

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Notification de découvertes significatives et pertinentes			
Numéro de PNF:	2.1.007	Version	f1.0
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	09 Jan 08
Objet:	Notification de découvertes significatives et pertinentes	Catégorie	Recrutement et gestion des participants

Préparée par:		Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jmmaa
Approuvée par:		Peter Geary	CEO	09 Jan 08
	Signature	Nom	Titre	jmmaa
Approuvée par:				
	Signature	Nom	Titre	jmmaa

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
2.1.007 f1.0	05/08/2008	LC	Traduction française de 2.1.007

1.0 INTENTION

Le tissu donné à la banque de tumeurs est destiné à la recherche. Quelques fois, la recherche peut conduire à des données significatives qui pourraient être pertinentes pour le traitement des patients, pour les résultats de recherche et pour le bien-être ou la santé future. Plusieurs provinces requièrent que les patients soient informés de telles découvertes. Par contre, il y a plusieurs considérations sociales et éthiques reliées à la divulgation des découvertes de la recherche directement aux patients. La communication nécessite d'être effectuée de manière sensible, professionnelle et sécurisante. L'intention de cette PNF est de tracer les grandes lignes des étapes de base qui doivent être suivies si une telle situation survient.

2.0 PORTÉE

La PNF couvre les procédures concernant la divulgation des découvertes significatives et pertinentes de recherche aux participants de la banque de tumeurs.

Ces étapes peuvent être adoptées telles quelles ou modifiées par les banques spécifiques membres du RCBT sur leur site de collecte pour permettre l'ajout de détails, de lois et règlements locaux, de conditions et d'exigences du CER spécifiques au site.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT: POL 001.001 Consentement éclairé.
2. Politique du RCBT: POL 002.001 Éthique
3. Politique du RCBT: POL 004.001 Vie privée et sécurité
4. PNF du RCBT: 2.1.005: Obtention du consentement éclairé

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'applique à tout le personnel qualifié de la banque de tumeurs, de la clinique et de la recherche aux centres de collecte qui est impliqué dans la prise de décisions aussi bien que dans la divulgation des résultats de recherche. Ceci peut inclure le personnel suivant :

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Investigateur principal de la banque de tumeurs ou de la recherche	Analyser les données de recherche et déterminer si la donnée est significative et pertinente.	
CER	Réviser les données de recherche et déterminer si les données sont significatives et pertinentes. Décider si et comment la notification se fera.	
Directeur de la banque de tumeurs et médecin consultant	Coordonner la notification de manière sensible, opportune et confidentielle.	

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits dans la liste suivante ne sont que recommandés et peuvent être substitués par des produits alternatifs/équivalents plus appropriés aux tâches ou aux procédures spécifiques aux sites.

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Guides éthiques en vigueur	
Législation provinciale pertinente	
Découvertes de la recherche	

6.0 DÉFINITIONS

Confidentialité: Mesure de précaution contre des révélations sur l'identité des sujets à des personnes autres que celles autorisées.

Formulaire de consentement: Un formulaire de consentement est un document écrit qui informe les éventuels participants sur le programme de la banque de tumeurs. S'ils sont consentants, ce document sera signé par les participants et il devra contenir l'information/spécification nécessaire afin de s'assurer que ceux-ci sont pleinement informés du programme.

Consentement éclairé et volontaire: Le processus par lequel un sujet confirme sa volonté de participer au programme de banque de tumeurs, après avoir reçu l'information complète et avoir compris l'implication de sa décision. Le consentement éclairé est documenté par écrit, signé et daté.

Participant: Un individu (un patient ou un volontaire pour la recherche, si applicable) qui participe au programme de banque de tumeurs. Les termes «patient, participant, sujet et donneur potentiel» peuvent être utilisés de manière interchangeable.

Comité d'éthique de la recherche (CER): Une entité indépendante (un comité de révision ou un comité institutionnel, régional, national ou supranational) constituée de professionnels médicaux et scientifiques et de membres non médicaux, dont la responsabilité est d'assurer les droits, la sécurité et le bien-être des sujets humains impliqués dans la recherche et de fournir l'assurance publique de cette protection, à travers plusieurs caractéristiques, dont la révision et l'approbation du projet de recherche, les qualifications des investigateurs, les installations, les méthodes et le matériel utilisés pour l'obtention et la documentation du consentement éclairé des participants au programme de recherche.

Découvertes significatives et pertinentes: Les résultats de recherche qui ont été confirmés et validés et qui ont des implications significatives sur les soins de santé, la prévention ou les options de traitement pour un participant individuel ou pour la population générale.

Banque ou fiduciaire de tumeurs: Dépositaire régional, provincial ou local qui coordonne la collection, les traitements, l'entreposage et la distribution de tissus tumoraux et les données qui leur sont associées, ces tissus étant dérivés de participants consentants dans un but de recherche médicale. Les termes «banque et fiduciaire» sont interchangeables.

7.0 PROCÉDURES

Le but principal des banques de tumeurs est de faciliter la recherche qui peut faire progresser la pratique de l'oncologie et la médecine préventive. Cependant, les banques sont responsables de s'assurer que les droits des patients sont respectés et que l'information significative est éthiquement divulguée et disséminée.

7.1 Confirmation des découvertes significatives et pertinentes

1. Le principal investigateur de l'étude devrait valider scientifiquement, confirmer les découvertes et s'assurer que celles-ci concernent des échantillons de tissus particuliers.
2. Une fois confirmé, le principal investigateur devrait communiquer au directeur de la banque de tumeurs les découvertes.

7.2 Révision des découvertes, considérations et consultation du CER

1. Le CER devrait tenir compte du fait que la divulgation des résultats de la recherche aux participants représente une circonstance exceptionnelle. Les découvertes significatives et pertinentes de la recherche devraient seulement être divulguées après des considérations attentives du CER sur les points suivants :
 - Les lois et les règlements provinciaux requérant que ces résultats de recherche soient divulgués.
 - S'assurer que la divulgation des résultats individuels était vraiment couverte par le processus de consentement.
 - Les niveaux de confiance des résultats des tests ou de la recherche ont été adéquatement validés et correctement interprétés.

- Les découvertes ont des implications significatives pour les préoccupations de santé et les diagnostics des participants.
 - Les possibilités d'actions ou options pour améliorer ou traiter les préoccupations de santé des participants sont facilement disponibles.
 - Le bien-être du participant devrait avoir préséance sur les intérêts de la science et de la société
 - La divulgation de l'information qui ne peut être interprétée cliniquement serait prématurée
 - Les effets de la divulgation sur les membres de la famille qui pourraient être affectés par l'information (comme le cas de la recherche génétique ou héréditaire)
 - La confidentialité totale est maintenue et les résultats ne sont pas divulgués aux agences d'assurances ou aux employeurs
 - La disponibilité d'un service de conseil pré et post-divulgation
2. La décision d'aviser un participant devrait être révisée par le CER sur une base de cas par cas.
 3. L'approbation du CER doit être obtenue avant d'en aviser le participant

7.3 Notification au participant

1. Assigner un membre de l'équipe clinique pour divulguer les découvertes (médecin de famille ou médecin principal).
2. La notification devrait être réalisée en personne.
3. La notification devrait adhérer aux standards cliniques, incluant la confidentialité
4. Être certain qu'un conseil pré et post-divulgation est disponible pour les participants et la famille.
5. Si des investigateurs non cliniciens sont responsables de divulguer les résultats (cette pratique devrait être évitée), ils doivent être formés pour être en mesure de référer cliniquement, de suggérer des traitements et être formés également dans les techniques appropriées de conseils socio-psychologiques (counselling).

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

1. Declaration of Helsinki. <http://ohsr.od.nih.gov/helsinki.php3>
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
2. International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8. <http://www.ich.org>
http://www.ich.org/UrlGrpServer.jsr?@_ID=276&@_TEMPLATE=254
3. Health Canada Therapeutic Products Directorate Food and Drug Regulations for Clinical Trials. Division 5. Canada Gazette Part II, Vol. 135, No. 13, June 7, 2001 Section C.05.010 Sponsor Obligations http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/food_drug_reg_amend_1024_gcp_tc_e.html
4. Tri-Council Policy Statement; Ethical Conduct for Research Involving Humans; Medical Research Council of Canada; Natural Sciences and Engineering Council of Canada; Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, August 1998. <http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>
5. USA Food and Drug Administration FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 50: Protection of Human Subjects. <http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm> or www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm
6. Office for Protection from Research Risks, US Department of Health and Human Services, Tips on Informed Consent. <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/ictips.htm>
7. American Society of Clinical Oncology policy statement update: genetic testing for cancer susceptibility. 2003. J Clin Oncol. 21(12):2397-2406.
8. Sharp, Helen M. and Robert Orr, 2004. When “Minimal Risk” Research Yields Clinically-Significant Data, Maybe the Risks Aren’t So Minimal. The American Journal of Bioethics 4(2): 32-36.

9.0 ANNEXES

aucune

Jean 07-8-29 16:50

Formatted: Bullets and Numbering