

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT			
Transmission d'une base de données à la base de données du RCBT			
Numéro de PNF:	3.1.003	Version	f1.0
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	
Objet:	Contrôle de l'accès à l'information	Catégorie	Gestion des données et documentation

Préparée par:		Aaron Suggit/Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa
Approuvée par:		Peter Geary	CEO	
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa
Approuvée par:				
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
3.1.003 f1.0	06/08/2008	LC	Traduction française de 3.1.003

1.0 INTENTION

Les banques de tumeurs se doivent de protéger les données cliniques et toute autre donnée associées aux échantillons dans leur fiducie. Quand la transmission des données est requise, elle doit être effectuée de manière à protéger la vie privée des participants et s'assurer qu'aucune des données n'est modifiée ou perdue.

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) trace les éléments généraux et les caractéristiques qui doivent être mis en place pour s'assurer que la transmission de l'information est faite de manière à protéger la vie privée et la sécurité des participants.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT: POL 004.001 Vie privée et sécurité
2. Politique du RCBT: POL 007.001 Politique de la manipulation du matériel et de l'information
3. PNF du RCBT 3.1.001 Contrôle de l'accès à l'information

4.0 RESPONSABILITÉ

La PNF s'applique au personnel des banques membres du RCBT qui est responsable du système de base de données et de la transmission des données entreposées dans le système.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Personnel du département de technologie de l'information (TI)	Fournit un calendrier des exportations de données, vérifie le statut des soumissions, révisé le fichier contenant l'information liée à l'exécution du processus (fichier de logs) et identifie les erreurs éventuelles, corrige si nécessaire	
Administrateur/coordonnateur de la banque Directeur de la banque	Fournit les conseils aux TI sur le calendrier des exportations	
Administrateur de la banque de tumeurs	S'assure que l'exportation des données anonymisées au RCBT est approuvée par le CER local	

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Les items 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)
Connexion internet à débit rapide	
Protocole sécurisé de transfert des fichiers	
Accès à l'application de la banque de tumeurs	

6.0 DEFINITIONS

Fiducie: Responsabilité de conserver de manière sécuritaire des échantillons de tissus et leurs données et de contrôler l'utilisation et la destruction éventuelle de ces derniers en accord avec les termes du consentement donné par le participant et réglementé par le comité d'éthique à la recherche. La fiducie définit certains droits quant à l'utilisation des échantillons aux personnes autorisées et aux responsabilités afin de garantir les intérêts des donateurs.

Application de la banque de tumeurs: Logiciels et systèmes informatiques utilisés pour annoter, suivre et distribuer les biopécimens de la banque

Transmission des données: Envoie du fichier XML au RCBT pour traitement. Peut requérir le téléchargement du fichier de traitement pour visualiser les résultats pour des erreurs dans la soumission.

ATiM: Cadre d'application fournit par le RCBT pour aider l'administration de l'inventaire des banques (module LIMS) et enregistrer les annotation cliniques

Fichier de description XML (XSD) : XSD est une instance d'un schéma de 'langage de balisage extensible' (XML) écrit dans le langage 'XML Schema'. Un fichier XSD définit la structure d'un document XML, listant les éléments et les attributs qui peuvent y être insérés, les relations entre ces derniers, les types de données qu'ils peuvent contenir, etc. Un fichier XSD peut être utilisé par un logiciel de validation pour garantir que la structure d'un fichier XML est celle attendue et générer un rapport PSVI (Post-Schema Validation Infoset)

Protocole sécurisé de transfert de fichiers (Secure File Transfer Protocol-SFTP): Le langage utilisé pour transférer un fichier d'un ordinateur à un autre à travers l'internet. Le SFTP garantit que les commandes et les données sont encryptées.

7.0 PROCÉDURES

1. Les installations devraient utiliser des systèmes pour s'assurer que les données transmises aux banques membres sont complètes, exemptes de corruption et protégées contre d'éventuelles interceptions. À aucun moment, les identifiants personnels devraient être inclus dans les fichiers d'exportation.

7.1 Transmission des données- Description générale du processus

2. Si ATiM est utilisé
 - En utilisant les outils installés mis en place, programmer des dates de soumission.
 - Tester la connexion au serveur SFTP de CTRNet.

- ❑ Le système générera automatiquement le dossier de transmission et le transmettra en utilisant le protocole SFTP.
 - ❑ Récupérer les fichiers système contenant l'information liée à l'exécution du processus (fichier de logs) et analyser les erreurs de transmission.
3. Pour les autres applications de la banque de tumeurs
- ❑ Le personnel du département de technologie de l'information développe des scripts de soumission de données basés sur le document XSD du RCBT
 - ❑ Définir un calendrier de l'exécution des scripts basé sur les recommandations de fréquence du RCBT ou de l'administrateur de la banque.
 - ❑ Récupérer les fichiers contenant l'information lié à l'exécution du processus (fichier de logs) et analyser les erreurs de soumission.

7.3 Transmission des données– Fréquence

1. Générer et soumettre un fichier de données au RCBT si requis (le RCBT recommande une soumission mensuelle).
 - Les banques peuvent procéder à des soumissions plus ou moins fréquentes, selon le nombre de nouveaux échantillons et d'utilisations.

7.4 Transmission des données – Audit et validation garantissant que les données sont exemptes de corruption à partir du système de récupération sécurisée des données

1. Le RCBT enregistre toutes les transmissions au catalogue national. Les enregistrements contiennent :
 - Jour/moment de la soumission
 - Numéro d'identification et province
 - Numéro de la soumission
 - Version
 - Statut (erreur d'archive, fichier invalide, succès)
2. Suivre chaque action de soumission (délétion, synchronisation, insertion) dans un tableau d'audits en cas d'erreurs avec les éléments de soumission.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

1. 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>

2. Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). <http://www.isber.org>
3. US National Biospecimen Network Blueprint
http://www.ndoc.org/about_ndc/reports/NBN_comment.asp

9.0 ANNEXES

aucune