

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT			
Retenue des données pour les échantillons non mis en banque			
Numéro de PNF:	3.1.005	Version	f1.0
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	
Objet:	Retenue des données pour les échantillons non mis en banque	Catégorie	Gestion des données et documentation

Préparée par:		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
3.1.005 f1.0	07/08/2008	LC	Traduction française de 3.1.005

1.0 INTENTION

L'intention de cette procédure est de s'assurer que, lorsque les échantillons ont été jugés inappropriés pour la mise en banque, les droits et la vie privée des participants sont protégés.

Un échantillon est jugé inapproprié pour la mise en banque quand le consentement n'a pas été obtenu dans une période déterminée ou que le consentement a été jugé invalide (ex : retrait ou invalidation par le CER).

Sous ces conditions, toutes les données d'identification et les données cliniques associées à un échantillon doivent être effacées de l'inventaire de la banque de tumeurs ou du système informatique.

2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les actions qui doivent être prises concernant les données du participant une fois que l'échantillon est considéré inapproprié à la mise en banque, quelle qu'en soit la raison, sous ces deux scénarios :

- (1) Le matériel n'a pas été traité en produits dérivés
- (2) Le matériel a été traité en produits dérivés et/ou a été transféré aux chercheurs.

Ces étapes peuvent être adoptées telles quelles ou modifiées par les banques du RCBT à leurs sites de collecte pour permettre l'incorporation de détails, de conditions et d'exigences du CER spécifiques au site s'ils ne changent pas l'esprit de la PNF, ni ne résultent dans un respect réduit du processus de consentement éclairé ou dans l'application de la protection de la vie privée.

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: 2.1.001 Recrutement des participants dans le programme de banque de tumeurs.
5. PNF du RCBT: 2.1.005 Retrait du consentement éclairé
6. PNF du RCBT: 2.1.006 Obtention du consentement éclairé

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'applique à tout le personnel de la banque de tumeurs, aux centres de collecte et aux banques de tumeurs, qui est impliqué dans la prise d'actions du suivi de l'échantillon une fois que celui-ci est jugé inapproprié à la mise en banque.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Administrateur/directeur de la banque de tumeurs	Déterminer quand un échantillon est jugé inapproprié pour la mise en banque et initier les actions de suivi	
Technicien/bioinformaticiens de la banque de tumeurs ou le personnel de la base de données	Entreprendre les actions de suivi après que l'échantillon soit jugé inapproprié à la mise en banque. Effacer ou anonymiser les données.	

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)
Requête de révocation de consentement (écrite ou orale)	
Formulaire de consentement non complété dans la période d'expiration du consentement	
Système d'inventaire et base de données	

6.0 DÉFINITIONS

Consentement éclairé et volontaire: Le processus par lequel un sujet confirme sa volonté de participer au programme de banque de tumeurs, après avoir été informé de celui-ci et de l'implication de sa décision d'y participer. Le consentement éclairé est documenté par écrit, signé et daté.

Période d'expiration du consentement: La période maximale allouée pour qu'un échantillon soit entreposé sans l'obtention du consentement est de six mois. Cette période s'applique au consentement rétrospectif seulement et commence quand l'échantillon initial du patient est disponible et finit quand le consentement écrit est obtenu. Si le consentement n'est pas obtenu à l'intérieur de cette période de 6 mois, l'échantillon est inapproprié pour la mise en banque et devrait être purgé du système. Cette période de temps est à la discrétion du CER local.

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.

Banque ou fiduciaire de tumeurs: Dépositaire régional, provincial ou local qui coordonne la collection, les processus, 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

La mise en banque d'échantillons pour lesquels il n'existe pas de consentement volontaire va à l'encontre des lignes directrices nationales et internationales. Les

échantillons obtenus sans un consentement ne doivent pas être utilisés pour la recherche et doivent être purgés du système (voir la politique du RCBT 001.001 : Consentement éclairé).

7.1 Modalités pour les données d'échantillons inappropriés à la mise en banque (lorsque le tissu n'est pas encore traité)

1. Effacer toutes les données électroniques et détruire (déchiqueter) les copies papier des **données d'identification personnelles**. Ceci peut inclure les formulaires, les questionnaires et les copies des documents cliniques. Autrement, étiqueter comme "consentement non disponible" si le logiciel ne permet pas la déletion.
2. Effacer les **données anonymisées** qui peuvent être transmises aux chercheurs incluant les diagnostics, le sexe, l'âge au diagnostic, la race, les documents clinique codés et les questionnaires.

7.2 Modalités pour les données inappropriées à la mise en banque – lorsque les tissus ont été traités ou pour les tissus et les produits transférés aux chercheurs (échantillons de consentements révoqués seulement)

1. Effacer toutes les données électroniques et détruire (déchiqueter) les copies papier de **données d'identification personnelles**. Ceci peut inclure les formulaires, les questionnaires et les copies des documents cliniques. Autrement, étiqueter comme "consentement non disponible" si le logiciel ne permet pas les délétions
2. Conserver les **données anonymisées** qui ont été transférées aux chercheurs, incluant les diagnostics, le sexe, l'âge au diagnostic, la race, les documents cliniques codés et les questionnaires.

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.osophhs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/ictips.htm>
 7. First Generation Guidelines for NCI-Supported Biorepositories. Federal Register, Vol: 71, No. 82, April 2006.

9.0 ANNEXES

aucune