

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT			
Retrait de consentement			
Numéro de PNF:	7.1.001	Version	f1.0
Remplace:	AD 002.001	Date d'entrée en vigueur	09 Jan 08
Objet:	Education et formation	Catégorie	Formation

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

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
AD 002.001	2005	JdSH	
7.1.001 e1.0	2008	JdSH	Révisée pour des modifications mineures et revue pour refléter les pratiques courantes aux sites des banques membres. Mise à jour pour standardiser la numérotation
7.1.001 f1.0	2008	LC	Traduction française de 7.1.001 e1.0

1.0 INTENTION

Une connaissance adéquate des processus du programme de la banque de tumeurs, ainsi que des procédures relatives aux règlements et aux lignes directrices, est essentielle pour sauvegarder les intérêts du patient, atteindre les buts du programme, maintenir la conformité du programme et des données, l'intégrité des tissus et des données, ainsi que le contrôle de qualité à toutes les banques qui font partie du RCBT. L'intention de cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) est de tracer les grandes lignes des processus et des espaces de travail avec lesquels le personnel de la banque a besoin d'être éduqué et formé pour mener à bien les tâches qui lui sont assignées.

2.0 PORTÉE

La PNF couvre les grandes lignes de la formation et l'éducation des membres des banques du RCBT. La formation doit servir à informer, éduquer et orienter le nouveau personnel avec le matériel pertinent pour effectuer leurs tâches. La formation doit aussi servir à éduquer, informer et mettre à jour le personnel en place avec les nouvelles exigences et les changements de procédures si applicable.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFS OU POLITIQUES DU RCBT

1. Politique du RCBT: POL 002.001 Éthique
2. Politiques du RCBT: POL 003.001 Education et formation
3. Politique du RCBT: POL 004.001 Vie privée et sécurité
4. PNF du RCBT: 1.1.005 Administration des procédures normalisées de fonctionnement
5. PNF du RCBT: 0.102 Description des fonctions, rôles et responsabilités

4.0 RESPONSABILITÉ

Cette PNF s'adresse au:

- Directeur ou investigateur principal
- Coordonnateur de recherche clinique/infirmière de la banque de tumeurs
- Assistant pathologiste
- Personnel de laboratoire
- Cliniciens impliqués dans le programme de banque de tumeurs (oncologues, chirurgiens, pathologistes, etc.)
- Personnel de la coordination, de l'information technologique et de l'administration aux sites des banques
- Autres rôles décrits dans la PNF 0.102 ou pouvant être développés avec une banque de tumeurs.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Tous les employés	Le personnel clinique et technique à la banque de tumeurs a une responsabilité professionnelle d'obtenir et de maintenir les connaissances et l'habileté nécessaires pour effectuer ses tâches respectives	

Administrateur/directeur de la banque de tumeurs	Le directeur de la banque de tumeurs ou investigateur principal (IP) est ultimement responsable de faciliter une formation spécifique à son personnel, ainsi que de s'assurer que son personnel est adéquatement formé pour accomplir les processus du programme	
--	--	--

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)
Énoncé de politique des Trois-Conseils: Éthique de la recherche avec les êtres humains	
Politiques et procédures du RCBT	Politique du RCBT : POL 002 Éthique Politique du RCBT : POL 001 Consentement du participant Politique du RCBT : POL 005 Documentation PNF du RCBT : 3.1.008
Législation nationale sur la protection de l'information et les lignes directrices	Loi sur la protection personnelle et les documents électroniques (PIPEDA)
Législation régionale sur la protection de l'information et les lignes directrices	
Lignes directrices internationales	Déclaration d'Helsinki comme lecture additionnelle (voir section 8.0, Réf 1)

6.0 DÉFINITIONS

Conformité: État d'un parti réglementé ou d'un produit avec les exigences législatives et réglementaires ou de standards reconnus.

Matériel biologique humain (MBH): Tout matériel biologique d'origine humaine, incluant les organes, les tissus, les fluides corporels, les dents, les cheveux et les ongles, ainsi que toute substance extraite de ce matériel comme l'ADN et l'ARN.

Participant: Un individu (patient ou volontaire en santé, si applicable) qui participe au programme de la banque de tumeurs. Les termes «patient, participant, sujet et donneur potentiel » peuvent être interchangeables.

Information personnelle : Toute information sur des individus vivants ou décédés. Cette information inclut les registres écrits et électroniques et les informations obtenues à partir des échantillons.

Comité d'éthique à 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 choses dont la révision et l'approbation favorable du projet de recherche, les qualifications des investigateurs, les installations, les méthodes et le matériel utilisé pour l'obtention et la documentation du consentement éclairé des participants au programme de recherche.

Contrôle de qualité (CA) : Toutes actions planifiées et systématiques qui sont établies pour s'assurer que le programme de banque de tumeurs soit performant et que les données sont générées, documentées (enregistrées) et reportées en conformité avec les exigences régulières applicables.

7.0 PROCÉDURES

Tout le personnel de la banque doit être qualifié par une éducation, une formation et une expérience professionnelle pour accomplir sa tâche. Les directions des banques doivent être qualifiées pour assumer la responsabilité d'une conduite convenable du programme et pour s'assurer que toutes les personnes impliquées dans le programme sont adéquatement informées et formées pour accomplir leurs tâches. En plus des qualifications professionnelles et techniques appropriées, la connaissance et la sensibilité aux exigences éthiques et réglementaires sont essentielles à la conformité et au succès du programme.

Il existe plusieurs procédures de fonctionnement qui sont communes à toutes les banques. Le personnel aux banques régionales doivent recevoir une formation de ces procédures aussi bien que des procédures spécifiques à leur site particulier.

7.1 Formation sur les principes de base

Un module central devrait traiter des considérations éthiques générales qui relèvent de la mise en banque des tissus telles que :

I Éthique

1. Discuter et fournir une revue régulière
 - des questions morales associées à l'utilisation du matériel biologique humain en recherche
 - des questions du consentement des participants
 - du rôle du comité d'éthique à la recherche (CER) dans l'approbation du consentement et des processus de transfert de matériel.
2. Fournir les politiques du RCBT sur l'éthique (POL 002) et sur le consentement des participants (POL 001) au personnel pour lecture.
3. Fournir *l'Énoncé de politique des trois Conseils: Ethique de la recherche avec des êtres humains* au personnel de la banque pour lecture (Voir section 8.0, réf. 2).
4. Recommander la *Déclaration d'Helsinki* comme lecture additionnelle (Voir section 8.0, réf.1)

II Formation sur les questions de vie privée

1. Familiariser le personnel avec les principes de la protection fédérale des renseignements personnels et des documents électroniques (PIPEDA) et sur les statuts provinciaux telle que la loi sur la protection personnelle sur la santé (PHIPA) (ou les lois applicables des provinces en opération). Discuter des implications des lignes directrices sur la vie privée sur les aspects pertinents des opérations de la banque de tumeurs.
2. Fournir la politique du RCBT sur la vie privée et la sécurité (POL 004) au personnel pour lecture.

III Formation sur les meilleures pratiques pour garder les registres et la documentation

1. Instruire le personnel sur les meilleures documentations et pratiques pour assurer la sécurité, l'intégrité et la conformité de l'information et des données manipulées par la banque.
2. Fournir la politique du RCBT sur la documentation (POL 005) et la PNF du RCBT sur les registres et la documentation (QA 002) au personnel pour lecture

IV Formation sur les PNFs du RCBT

1. Rédiger et présenter au personnel un module de formation avec une liste des PNFs et leur localisation. Conseiller au personnel de lire et à de se familiariser avec les procédures concernant leur fonction. Ceci inclura les procédures de requête et de manipulation de matériel (PNF RCBT# 9.1.004)

7.2 Formation aux sites spécifiques

La formation à un site spécifique peut contenir les informations sur:

- La santé et la sécurité au travail avec les détails spécifiques pertinents au site.
 - La sécurité physique au site
 - Les procédures techniques pertinentes applicables au personnel et les opérations à ce site comme celles concernant les produits dérivés des tissus.
 - Le maintien des archives, la mise à jour des inventaires et des bases de données, la coordination des bases de données du RCBT, si relevant du personnel au site.
1. Établir et présenter un module de formation spécifique pour le site aux membres du personnel concernés afin qu'ils puissent accomplir leurs tâches de manière efficace et éthique.
 2. Leur fournir des politiques et des PNFs spécifiques aux sites pour lecture et assimilation si la fonction qu'ils occupent est concernée.

7.3 Documentation de la formation

1. Documenter la formation si nécessaire pour rencontrer les exigences provinciales et institutionnelles (voir les formulaires optionnels aux annexes 1 et 2).
2. Mettre à jour les archives de formation de façon régulière.

7.4 Évaluation de la formation

À la fin de la session de formation et sur une base continue, encourager le personnel à discuter des politiques et des PNFs et à demander des clarifications si nécessaire. Ces discussions ou sessions fourniront des indications si le matériel éducationnel a été “lu et compris”.

8.0 RÉFÉRENCES APPLICABLES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

1. Declaration of Helsinki. <http://ohsr.od.nih.gov/helsinki.php3>
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
2. Tri-Council Policy Statement; Ethical Conduct for Research Involving Humans; Canadian Institute of Health Research; 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>

3. Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics Series.
http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf

9.0 ANNEXES

1. Document principal de la formation des PNFs et des politiques (formulaire optionnel).
2. Document pour l'employé de la formation des PNFs et des politiques (formulaire optionnel).

