

Numéro de PNF:	9.1.004	Version	f1.0
Remplace:	SR 001.001	Date d'entrée en vigueur	09 janv 2008
Objet:	Requête et transfert de matériel	Catégorie	Requête et transfert de matériel

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
SR 001.001	2005	JdSH	Document initial
9.1.004 e1.0	2008	JdSH	Révisée pour effectuer des changements de formatage mineurs et revue pour refléter les pratiques courantes aux sites des banques
9.1.004 f1.0	2008	LC	Traduction française de 9.1.004 e1.0

## 1.0 INTENTION

L'objectif du Réseau canadien des banques de tumeurs (RCBT) est de standardiser les mécanismes pour le transfert/utilisation des tissus et de leurs produits aux collaborateurs de recherche. Les mécanismes de transfert doivent être établis pour promouvoir les buts de la banque (avancement de la recherche sur le cancer) aussi bien que pour sauvegarder les intérêts des participants.

Le RCBT s'impose de hauts standards éthiques et les applique dans le transfert du matériel biologique humain (MBH) à des fins de recherche. L'intention de cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) est de tracer les grandes lignes des procédures pouvant être utilisées pour assurer que l'accès aux échantillons de tissus et leurs transferts soient équitables, éthiques et efficaces.

Cette PNF s'appuie sur des considérations éthiques, légales et pratiques qui surviennent dans le processus de transfert d'échantillons de tissus du «fiduciaire» (banque de tissus) aux chercheurs demandant des échantillons de la banque. Cette PNF couvre les processus de manipulation du matériel demandé par des chercheurs et de la réalisation d'une entente contractuelle appropriée entre la banque et les chercheurs.

### **3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFS OU POLITIQUES DU RCBT**

1. Politique du RCBT POL 006.001 Requête et transfert de matériel
2. Politique du RCBT: POL 005.001 Registres et documentation
3. Politique du RCBT: POL 002.001 Éthique
4. Politique du RCBT: POL 004.001 Vie privée et sécurité

### **4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS**

Cette PNF s'applique aux banques membres du RCBT et au personnel de ces banques impliqué dans tous les aspects du programme de la banque de tumeurs. En particulier, elle s'applique au personnel impliqué dans le processus de manipulation des requêtes et du transfert du matériel de la banque de tumeurs.

<b>Personnel de la banque de tumeurs</b>	<b>Responsabilité/Rôle</b>	<b>Site personnel spécifique et coordonnées de contact</b>
Directeur de la banque de tumeurs	Signer la ETM	
CER/CETM de la banque de tissus	Évaluer la requête	
Coordonnateur de la banque de tissus	Évaluer la requête, coordonner le transfert de l'échantillon	

### **5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES**

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits sur 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.

<b>Matériel et équipement</b>	<b>Matériel et équipements (spécifiques au site)</b>
Formulaire de requête de matériel	
Entente de transfert de matériel (ETM)	

## 6.0 DÉFINITIONS

**Fiducie:** Responsabilité de la garde des échantillons de tissus et des données qui leur sont associées ainsi que le contrôle de leur utilisation et de leur destruction éventuelle en accord avec les termes du consentement donné par le participant et réglementé par le comité d'éthique à la recherche. La fiducie implique certains droits à décider comment les échantillons sont utilisés et par qui, et implique également la responsabilité de sauvegarder les intérêts des donateurs.

**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.

**Entente de transfert de matériel (ETM):** Une entente de transfert de matériel est un document qui définit les termes et les conditions reliées au transfert du matériel biologique humain d'une organisation à une autre. Dans ce cas, il s'agit d'un transfert de la banque de tumeurs aux chercheurs demandant et recevant le MBH.

**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.

**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

**Chercheur:** Un scientifique ou un clinicien d'une institution académique ou d'une entreprise commerciale telle une compagnie de biotechnologie ou de pharmacie qui est impliqué dans un projet de recherche de laboratoire et/ou clinique et qui est intéressé à obtenir du matériel de la banque de tumeurs à des fins de recherche. Le terme utilisateur peut être utilisé de manière interchangeable.

**Recherche translationnelle :** Investigations intégrées clinique-laboratoire désignées pour améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement d'une

maladie. Elle implique des investigations cliniques et de laboratoires, ou des investigations de laboratoire sur du matériel clinique.

**Comité d'évaluation du transfert du matériel (CETM) ou l'équivalent:** Un comité de travail qui évalue et décide de l'accès aux échantillons de la banque.

## **7.0 PROCÉDURES**

Une standardisation conforme de la revue scientifique et éthique des requêtes de tissus assurera que toutes les requêtes rencontrent les standards éthiques et un haut niveau de mérite scientifique. Cette procédure a aussi été mise sur pied pour assurer une manipulation efficace des requêtes et une réalisation adéquate des ententes contractuelles.

### **7.1 Vue d'ensemble des processus de requête et de transfert de matériel**

1. Rendre disponible l'accès aux politiques et au formulaire de demande de matériel sur l'internet.
2. Pour une vue d'ensemble du processus de requête et de transfert de matériel, voir l'annexe 1.

#### **7.1.1 Formulaire de requête de matériel**

1. Mettre le formulaire de demande de matériel standardisé disponible en ligne
2. Utiliser le formulaire de requête de matériel pour obtenir les informations suivantes du chercheur qui fait la demande:
  - Nom des demandeurs et information de contact
  - Titre et description du projet de recherche (incluant les objectifs et les hypothèses)
  - Durée et date proposées de début du projet
  - Méthodologie du projet de recherche
  - Source du financement
  - Types et quantités d'échantillons requis
  - Évaluation et approbation du comité d'éthique pour le projet de recherche
  - Curriculum vitae du demandeur

### **7.1.2 Fixation de tarifs pour les usagers académiques et commerciaux.**

Pour le barème des tarifs applicables au transfert des échantillons à des chercheurs académiques et commerciaux, consulter le catalogue des échantillons du RCBT.

### **7.1.3 Requête de matériel émanant des chercheurs**

1. Le RCBT reçoit une requête de matériel complétée sur internet du chercheur demandeur.
2. La décision est prise de diriger la requête à une banque régionale de la province d'origine et d'évaluer la demande.
  - a. La banque de tumeurs régionale de la province d'origine a le premier droit de refus.
  - b. Si la banque régionale de la province d'origine peut satisfaire la requête telle que déterminée par le catalogue des inventaires du RCBT, la requête sera dirigée à cette banque seulement.
  - c. Si la banque régionale de la province d'origine ne peut satisfaire totalement la requête, la requête sera alors acheminée à d'autres membres du RCBT en rotation.
  - d. La décision d'accéder à une requête repose seulement sur la banque régionale de tumeurs. Si la banque décline la participation, la requête sera alors acheminée à d'autres membres du RCBT en rotation.
3. Sur réception de la requête, la faire suivre pour une évaluation par le CET/CETM.
4. Si la requête est ultimement refusée, acceptée provisoirement ou si des modifications à la demande sont requises par le CETM, le RCBT communiquera un résumé de l'évaluation au chercheur demandeur.
5. Après l'approbation de la requête, le RCBT informera le chercheur et initiera la réalisation de l'entente de transfert de matériel (ETM) spécifique aux chercheurs académiques.
6. L'entente signée est documentée et archivée.
7. Après avoir reçu la ETM, transférer les échantillons et l'information directement au laboratoire où la recherche sera effectuée en utilisant la procédure décrite pour l'expédition des échantillons (PNF #: 9.1.001)
8. Le RCBT servira d'intermédiaire pour tout appel ou plainte (ou modification de la demande) entre la banque régionale et le chercheur demandeur.

### **7.2 Entente de transfert de matériel (ETM)**

Une ETM, définissant les termes d'une entente entre le chercheur demandeur et la banque, sera signée avant que le matériel ou les informations associées soient transférés.

1. Lire la section 5.4 de la politique du RCBT: POL 006.001-Requête et transfert de matériel. La ETM standard doit contenir les éléments décrits en section 5.4.
2. Utiliser la ETM appropriée du RCBT pour faciliter et documenter le transfert de matériel à un chercheur ayant été approuvé.
3. La ETM signée est un document important pour effectuer un suivi de l'utilisation du MBH. La banque locale et le RCBT doivent garder la ETM signée de manière sécuritaire pour vérifications ou pour traiter les plaintes.

### **7.3 Délais concernant les manipulations de requêtes**

Le RCBT reconnaît que les évaluations des requêtes doivent être effectuées de manière régulière.

1. Le comité de révision du transfert de matériel (CRTM) doit se rencontrer à intervalles réguliers ou communiquer par courriel pour évaluer les requêtes.
2. La fréquence de ces intervalles doit être déterminée par la quantité de requêtes reçues.
3. Les délais pour évaluer les requêtes doivent être de 30 jours ou moins à partir de la date de réception de la requête dans la mesure du possible.
4. Les résultats de l'évaluation du CRTM doivent être communiqués au chercheur à l'intérieur d'une période de 3 jours ouvrables après la décision du CRTM, lorsque possible.

## **8.0 RÉFÉRENCES, RÉGLEMENTS 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; 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>
3. Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics Series.
4. [http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue\\_guide\\_fin.pdf](http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf)
5. Hakimian, R and Korn, D. Ownership and Use of Tissue Specimens for Research. JAMA. 2004; 292(20):2500-2505.
6. Canadian Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act. <http://laws.justice.gc.ca/en/p-8.6/93196.html>
7. National Bioethics Advisory Commission: Research involving human biological materials: Ethical issues and policy guidance, Vol. I: Report and recommendations of the National Bioethics Advisory Committee. August 1999. <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/hbm.pdf>

8. UKCCSG Guide to Biological Studies Version 1.0, 2002  
[http://www.ukccsg.org/hp/biological\\_studies/webguideBs.html](http://www.ukccsg.org/hp/biological_studies/webguideBs.html)
9. US National Biospecimen Network Blueprint  
[http://www.ndoc.org/about\\_ndc/reports/NBN\\_comment.asp](http://www.ndoc.org/about_ndc/reports/NBN_comment.asp)
10. Teodorvic, I. et al. Human tissue research: EORTC recommendations on its practical consequences. Eur J Cancer 2003; 39:2256-2263.