



Politique du Réseau de recherche sur le Cancer du FRSQ

Politique du Réseau de recherche sur le cancer

Éthique

Numéro de la politique	POL 02	Catégorie:	Politique
Remplace:		Date d'entrée en vigueur:	
Sujet:	Éthique		

BRÈVE INTRODUCTION À LA POLITIQUE

Cette politique ne doit pas être perçue comme un ensemble de normes contraignantes, mais comme un code de conduite pour les membres du RR-Cancer. Elle suggère des lignes directrices et des principes généraux comme guide de travail et d'éthique pour toutes personnes oeuvrant dans le Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ.

Les spécimens biologiques humains ont été la base des investigations pathologiques depuis longtemps. Cependant, avec les progrès de la biologie moléculaire et les percées de la génétique, les scientifiques ont grandement augmenté leur utilisation et la demande pour des échantillons de tissus convenablement préparés et cliniquement commentés conduisent à des avancées inestimables dans la compréhension des mécanismes et des étapes de progression de la maladie humaine.

La recherche sur les échantillons de tissus humains n'a pas toujours été clairement réglementée ni largement harmonisée par les agences gouvernementales. Les règles existantes sur la protection des sujets humains en recherche clinique continuent de veiller à la supervision de l'utilisation de matériel biologique humain (MBH) dans la recherche fondamentale et appliquée. Ces règles ont été appliquées pour régler les questions relatives à la collecte, l'étude, l'entreposage, le transfert et l'élimination des spécimens de tissus et des données associées au patient.

Comme plusieurs institutions sont nouvellement impliquées dans la mise en banque du MBH, plusieurs ont développé des politiques écrites, des documents ou des protocoles définissant les droits et les obligations des banques ou des participants.

Considérant que les MBHs deviennent des ressources précieuses et irremplaçables avec un intérêt majeur pour la société dans l'avancée des connaissances médicales, une organisation structurée avec une éthique cohérente doit régir l'utilisation des spécimens.

POL 02

1.0 OBJECTIF

Les banques de tumeurs du Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ (RR-CANCER) s'imposent de hauts standards éthiques et les appliquent dans la collecte et l'entreposage des tissus humains à des fins de recherche. L'objectif de cette politique du RR-CANCER est de fixer les grandes lignes des principes généraux qui peuvent être utilisés dans différentes situations en s'assurant que les intérêts du patient sont sauvegardés.

2.0 BUT

Cette politique s'applique aux considérations éthiques majeures qui surgissent dans la conduite de la mise en banque des tissus pour la recherche. Ces questions concernent la propriété et la sécurité, les risques, la confidentialité, le consentement et la qualité de la recherche.

3.0 RESPONSABILITÉ

Cette politique s'adresse aux membres du RR-CANCER et au personnel impliqué dans tous les aspects du programme de banque de tissus.

4.0 DÉFINITIONS

Fiduciaire: Personne responsable de la garde des échantillons de tissus et des données associées et qui contrôle leur utilisation et 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 donneurs.

Collections existantes: Collections comprenant des échantillons qui ont été collectés et entreposés avant que des guides tel *l'Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains* soient en opération (août 1998).

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, l'ARN les protéines et les cellules.

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.

Standard de risque minimal: Les participants potentiels peuvent raisonnablement envisager que la probabilité et l'ampleur des préjudices possibles dus à leur participation dans la recherche ne soient pas plus grandes que celles encourues dans leur vie quotidienne sur les aspects qui touchent à la recherche et que cette recherche peut être envisagée comme à risque minimal.

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 points, dont la révision et l'approbation 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.

Recherche translationnelle Investigations intégrées au niveau clinique et laboratoire dédiées à améliorer la prévention, le diagnostic et/ou le traitement du cancer. Elle implique des investigations cliniques et de laboratoire, ou des investigations de laboratoire sur du matériel clinique.

Banques de tumeurs: Banques régionales, provinciales ou locales qui coordonnent la collecte, le traitement, l'entreposage et la distribution des tissus tumoraux et des données qui y sont associées, normalement dérivées des participants consentant à des fins de recherche médicale.

5.0 POLITIQUES

L'utilisation de MBH et des données s'y rapportant est critique pour la recherche médicale. Le public et les participants au programme doivent avoir confiance dans le fait que le matériel sera manipulé avec sensibilité et responsabilité par le personnel de la banque et les chercheurs. Il est important de s'assurer que la collection de MBH est utilisée de façon éthique et optimale en recherche, pour le bénéfice de la santé et des connaissances. Les intérêts des participants doivent toujours avoir préséance sur les intérêts de la recherche, de la science et de la société.

Les principes suivants concernant les considérations éthiques devraient guider les banques du RR-CANCER dans la collecte, la maintenance et la gestion de la ressource qu'elles contrôlent.

5.1 Revue des principes d'éthique

- Pour s'assurer que les intérêts du patient soient sauvegardés, les processus, tout comme le consentement, la collecte, l'entreposage, le transfert de matériel, et les révisions de projets de recherche proposés doivent être examinés et approuvés par un comité d'éthique à la recherche (CER).

- Le standard de risque minimal doit être considéré dans le processus de révision. Les risques physiques dans le don des échantillons de tissus pour la recherche peuvent être minimaux, mais le risque que l'information de la recherche sur l'échantillon et des données s'y rapportant puisse porter préjudice à la vie privée et à la confidentialité du participant doit être considéré.
- Le consentement éclairé approuvé par le CER doit être obtenu des participants au programme de la banque. Les participants doivent être informés et comprendre à quoi l'échantillon de tissu est utilisé et comment les résultats potentiels peuvent avoir un impact sur eux.

5.2 Confidentialité

- Les informations personnelles et médicales et les résultats de recherche relatifs au participant et à l'échantillon de tissu doivent toujours être traités de manière confidentielle. Le participant doit être informé des informations personnelles et médicales qui seront utilisées en recherche, avec qui elles seront partagées et quelles mesures de sécurité sont mises en place pour protéger leur confidentialité.

5.3 Facteurs économiques

- Des facteurs économiques pourraient constituer la motivation pour certains participants de fournir des échantillons de tissus, mais ceci pourrait compromettre la qualité et la sécurité de la collection. Aucune compensation financière ne doit être offerte ni reçue des sujets pour leur participation dans le programme. Le MBH collectionné doit être traité comme un cadeau.
- Le matériel biologique humain ne doit pas donner lieu à un gain financier. Le RR-CANCER ne doit pas vendre (pour un profit) des échantillons de MBH qui ont été collectés. Un paiement raisonnable pour les usagers de la banque pour couvrir les coûts d'administration, de maintien, de traitement et de manipulation de la collection de la banque est toutefois acceptable.

5.4 Conservation des tissus et des données

- Le concept que les banques soient responsables de la conservation des échantillons et des données dans leur collection implique que les banques doivent effectuer un entreposage et un contrôle direct pour sauvegarder les intérêts du participant.
- Les fiduciaires des échantillons de tissus doivent endosser la responsabilité de garder des registres spécifiques de toutes les utilisations qui ont été faites à partir du matériel, que ce soit par eux-mêmes ou par d'autres. Si on doit effectuer un transfert de matériel, les procédures appropriées de transfert de matériel doivent être suivies et documentées.

- Les fiduciaires des collections existantes doivent s'assurer qu'ils font une utilisation optimale des ressources qu'ils contrôlent et aller chercher l'avis des comités d'éthique établis par une révision périodique (annuelle)

5.5 Commercialisation et questions de propriété intellectuelle

- Le développement de nouvelles drogues thérapeutiques et diagnostiques dans le but d'être disponibles universellement pour le bénéfice de la société est très lié à des implications commerciales. L'accès par le secteur commercial aux MBH au sein de la banque doit se faire en accord avec les buts fixés par la banque. Cependant, les droits exclusifs d'accès à la collection ne doivent être donnés à aucune entreprise commerciale. Les patients doivent être informés lors du processus d'obtention du consentement que les échantillons ou leurs produits dérivés peuvent être utilisés par des chercheurs académiques aussi bien que par des chercheurs industriels et qu'ils ne donnent pas droit à une part de profits qui peut découler de la recherche. La divulgation de la possibilité ou de l'intention de commercialiser la recherche pourrait aider à apaiser les inquiétudes éthiques que les participants pourraient éprouver en n'étant pas avisés de l'utilisation de leur tissu.
- Les droits de propriété intellectuelle (PI) résultant de la recherche utilisant des échantillons humains peuvent être vendus ou brevetés de la même façon que les autres droits de PI. Avant de permettre l'accès aux échantillons, par des chercheurs académiques ou du secteur commercial, la banque ou les personnes responsables de la conservation du MBH et des données doivent rendre claires (par une entente contractuelle) ses politiques concernant la PI.

5.6 Tests génétiques

- L'opportunité d'étudier les échantillons entreposés dans la banque de tissus et de générer des informations sur des maladies génétiques et la susceptibilité à ces maladies a soulevé des inquiétudes sur le risque pour les participants d'être associés à de la discrimination et de la stigmatisation.
- Beaucoup d'informations génétiques reçues dans un but de recherche sont soit de valeur inconnue ou potentiellement prédictive. Les tests génétiques de valeur prédictive connue ne doivent pas être effectués sur des échantillons qui pourraient être liés à un individu sans un consentement éclairé antérieur. Les résultats ne doivent jamais être dévoilés au patient ou ajoutés au dossier médical à moins que ce consentement ne soit obtenu. Si le consentement est retiré, un avis dans ce sens doit être fourni. Durant le conseil génétique, les participants doivent être avisés des risques potentiels et des implications de l'information génétique sur les membres de la famille, leur emploi et leurs assurances.

6.0 SUIVI DE LA POLITIQUE

Numéro de PNF	Date d'entrée en vigueur	Modifications
POL 02.01	04.11.2005	Original
POL 02.02	JJMMAA	Brève description de la modification. Sections des PNFs affectées

7.0

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.jserv?@_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/cfcr/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. 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
8. Meslin, E. and Quaid, K. Ethical issues in the collection, storage, and research use of human biological materials. J Lab Clin Med. 2004;144:229-34
9. Hakimian, R and Korn, D. Ownership and Use of Tissue Specimens for Research. JAMA. 2004;292(20):2500-2505.