



Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ

Politique du Réseau de recherche sur le cancer

Éducation et formation du personnel

Numéro de la politique:	POL 03.03	Catégorie:	Politique
Remplace:	POL 03.02	Date d'entrée en vigueur	31-08-2016
Sujet:	Éducation et formation		

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.

La connaissance adéquate des procédures du programme de banque de tumeurs, des règlements relatifs et des lignes directrices est essentielle pour sauvegarder les intérêts du patient, atteindre les buts fixés par le programme, maintenir la conformité du programme, des données et l'intégrité des tissus ainsi que l'assurance d'une qualité d'ensemble pour les banques qui sont membres du Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ (RR-CANCER). Le personnel doit comprendre la portée de la responsabilité des banques en tant que fiduciaires de matériel biologique humain (MBH) à des fins de recherche et être qualifié de manière appropriée par une éducation, une formation et de l'expérience afin de s'acquitter de leurs tâches de manière efficace, professionnelle et éthique.

1.0 OBJECTIF

Le RR-CANCER s'impose de hauts standards éthiques et les applique dans la collecte et l'entreposage des tissus humains à des fins de recherche. L'intention de cette politique du RR-CANCER est de fixer les lignes directrices des principes généraux qui peuvent ou doivent être utilisés dans différentes situations en s'assurant que le personnel travaillant aux banques membres soit adéquatement éduqué et formé pour s'acquitter de leurs tâches.

2.0 BUT

Cette politique décrit les recommandations pour les espaces et le matériel impliqués dans tous procédés concernant l'éducation ou la formation afin de s'assurer que les standards éthiques et opérationnels soient maintenus aux banques de tumeurs du RR-CANCER.

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. L'investigateur principal (IP) est ultimement responsable de la formation du personnel dédié spécifiquement aux banques de tumeurs, tout comme il doit s'assurer que son personnel est adéquatement formé pour effectuer les procédures du programme. Le personnel clinique et technique des banques de tumeurs a la responsabilité professionnelle d'obtenir et maintenir les connaissances et les compétences nécessaires pour s'acquitter du devoir que cette responsabilité implique.

4.0 DÉFINITIONS

Conformité: L'état de ce qui est conforme aux règles qui régulent les individus ou les produits par des conditions légiférées ou de standard reconnu.

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.

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.

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.

Assurance qualité : Tout ce qui est mis en place et toutes actions systématiques établies pour s'assurer que le programme de la banque de tumeurs soit performant et que les données soient générées, documentées et rapportées en conformité avec les politiques concernées, les procédures et les exigences réglementaires (si applicables).

5.0 POLITIQUES

Le savoir est un processus dynamique. Le personnel de toutes les banques de tumeurs doit être qualifié par une éducation, une formation et une expérience afin d'assumer leur responsabilité pour la conduite convenable du programme.

- De façon optimale, toute personne impliquée dans le programme de banque de tumeurs possède les habilités et les connaissances nécessaires, ainsi qu'une compréhension claire des procédés et des politiques qui définissent la conduite d'un programme efficace et réussi.
- Il est important que les membres du personnel aient une compréhension claire de leur rôle à l'intérieur de l'organisation et qu'ils aient accès au niveau approprié d'informations pour soutenir leurs décisions et leurs actions.
- Une formation doit être fournie au personnel nouvellement embauché ou qui n'a pas reçu antérieurement la formation ou qui n'a pas l'expérience nécessaire afin de garder leurs connaissances à jour dans les nouveaux développements, les nouvelles méthodes, la mise à jour de l'équipement, des produits et du matériel utilisés, et les modifications des exigences réglementaires.
- La formation doit répondre aux besoins du personnel travaillant à la collecte, l'entreposage et oeuvrant aux sites de collecte centraux (si applicable). Les buts visés, les détails et le contenu de la formation doivent refléter les responsabilités particulières de chaque site ou individu.
- La formation doit inclure:
 - Les questions morales et éthiques associées à l'utilisation du MBH en recherche
 - Les exigences réglementaires qui doivent se conformer à:
 - La meilleure pratique pour garder et rapporter les données
 - La sécurité concernant les questions de vie privée et de confidentialité
 - Le transfert de tissus et d'informations (transfert de matériel)

- La manipulation du matériel (la prise en charge et l'entreposage des tissus et de l'information)
- Tous les responsables de projet, personnel de recherche, post-doctorants, étudiants, stagiaires utilisant du MBH doivent avoir une formation minimale en matière de mise en banque avant d'accéder aux échantillons. Avoir complété le module #1 de la plateforme de formation en ligne du RCBT http://www.ctrnet.ca/fr/education/education_program constitue une exigence pour toute personne manipulant le MBH et/ou les données s'y rapportant.
- La formation doit inclure les informations spécifiques à chaque site, qui peuvent comprendre:
 - Les dispositifs de sécurité et les procédures
 - Les préoccupations de santé et de sécurité
 - Les procédures techniques et les procédés relevant des opérations au site (ex. les produits dérivés comme l'ADN, l'ARN les protéines et les microétagés de tissus)
 - Le maintien des données, la mise à jour des inventaires et des bases de données
- Les banques doivent appliquer les procédures par lesquelles elles peuvent déterminer et évaluer si le personnel a acquis ou non les connaissances résultant de leur formation.
- Les outils utilisés pour la formation tout comme les politiques ou les procédures normalisées de fonctionnement (PNF) doivent être mis à jour régulièrement pour refléter fidèlement les pratiques en cours.
- Les membres du personnel doivent être encouragés à se tenir à jour dans le domaine de leur expertise en assistant aux séminaires, conférences et cours relevant de cette expertise et être encouragés à tenir leurs certificats professionnels à jour.

6.0 SUIVI DE LA POLITIQUE

Numéro du PNF	Date d'entrée en vigueur	Modifications
POL 03.01	04.11. 2005	Original
POL 03.02		Brève description des modifications. Sections des PNFs affectées.
POL 03.03	30.08.2016	Ajout au point 5 d'une nouvelle exigence de formation

POL 03.03

7.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET GUIDES

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/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