



## Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ

### Politique du Réseau de recherche sur le cancer

#### Registres et documentation

Numéro de la politique:	POL 05	Catégorie:	Politique
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	
Sujet:	Registres et documentation		

### 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 récents développements en biologie moléculaire et en génomique ont considérablement rehaussé la valeur des tissus tumoraux humains dans la recherche appliquée et la découverte de drogues. L'adoption des meilleures pratiques disponibles et le maintien d'une documentation complète et rigoureuse sont importants pour s'assurer de la valeur et de l'utilité des ressources des banques de tumeurs. Pour que la recherche translationnelle progresse vers la commercialisation, les droits de propriété intellectuelle (PI) doivent être protégés. Les droits de PI peuvent seulement être protégés adéquatement que si tous les registres et documents sont complets, rigoureux et à jour.

#### 1.0 OBJECTIF

Les banques de tumeurs du Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ (RR-CANCER) s'imposent de hauts standards éthiques, scientifiques et opérationnels et les appliquent dans la collecte et l'entreposage des tissus humains à des fins de recherche. La création de registres et de documents clairs, rigoureux et compréhensibles est vitale pour l'uniformité et le succès des banques. L'intention de cette politique du RR-CANCER est de mettre en place les principes généraux qui peuvent être utilisés par les banques pour s'assurer que les registres et les documents sont tenus avec les standards communs essentiels.

POL 05

## 2.0 BUT

La politique s'applique à tous les registres et documents qui ont à être générés et maintenus pour toutes les opérations de la banque de tumeurs. La politique couvre les notes écrites (cahiers de laboratoire), les papiers originaux, les copies de documents aussi bien que les photocopies, microfiches, microfilms ainsi que les registres et les documents électroniques.

## 3.0 RESPONSABILITÉ

Comme fiduciaires de matériel biologique humain (MBH) et des informations qui y sont associées, les banques ont la responsabilité éthique de tenir des registres complets et compréhensibles. La politique s'applique aux membres des banques du RR-CANCER et au personnel impliqué dans la production, le maintien et l'administration des registres et des documents d'un 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.

**Numérisation:** Création d'images numériques (ex: utilisation d'une caméra digitale montée sur un microscope).

**Échantillons encodés:** Échantillons qui ont un code d'identification pour protéger la confidentialité des individus durant les utilisations de routine, pour lesquels la banque peut retracer le code et ainsi identifier les individus à partir desquels les échantillons ont été obtenus.

**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.

**Propriété intellectuelle (PI):** Un produit de recherche ou d'intellect qui a une valeur commerciale, incluant les brevets de découverte, les méthodes de recherche et les procédés industriels.

**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 au sujet d'un individu vivant ou mort. Ceci inclut les registres écrits et électroniques et les informations obtenues des échantillons.

**Recherche appliquée:** Investigations intégrant les niveaux de clinique et de laboratoire visant 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.

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

## 5.0 POLITIQUES

L'utilisation du MBH et des données qui s'y rapportent est critique pour la recherche médicale. Des registres clairs, rigoureux et complets sont essentiels à tous programmes de recherche. Comme fiduciaires d'échantillons de MBH, les banques sont responsables de garder leurs propres registres. Les principes suivants devraient guider les banques du RR-CANCER dans la tenue de registres et de documents conformes.

### 5.1 Collecte et gestion de l'information et des données

- La confidentialité de l'information personnelle aussi bien que des données associées aux tissus et aux échantillons biologiques est essentielle. Toute information doit être encodée le plus rapidement possible après la collecte.
- Les registres des données doivent être tenus de façon à s'assurer de leur rigueur et qu'ils contiennent tous les éléments nécessaires.
- Les fiduciaires du MBH sont responsables de garder leurs propres registres de toutes les utilisations qu'ils ont fait du matériel, aussi bien par eux-mêmes que par d'autres.
- Les fiduciaires du MBH doivent s'assurer que toutes les utilisations ont les approbations appropriées du CER et doivent garder des copies de ces approbations pour référence facile.
- Lorsque des échantillons associés à un code sont transférés à une tierce partie, le fiduciaire est responsable de garder les codes permettant d'associer les échantillons à ces donneurs.

## **5.2 La détention d'information et des données**

- La détention d'information rigoureusement enregistrée et retraçable des données et des résultats est essentielle à la bonne marche d'une banque de tumeurs; cette information doit être gardée indéfiniment pour demeurer d'une grande valeur pour la recherche translationnelle.
- Les chercheurs qui quittent un établissement où sont générées des données et qui conservent des données ou des copies des données pour des recherches futures doivent obtenir une permission spécifique pour le faire. Lorsque des données personnelles sont impliquées, la requête doit être refusée à moins qu'il ne soit clair que leur utilisation future soit en accord avec les termes du consentement et de contrat avec le chercheur.

## **5.3 Conservation des données dans le cas de consentement refusé ou révoqué**

La publication des données impose l'exigence que les chercheurs et la banque locale gardent les données originales ou les registres.

- Dans les cas d'un consentement refusé, toutes les informations et les données détenues associées référant à ces cas (électroniquement ou sur papier) par la banque locale doivent être enlevées ou détruites.
- Dans les cas d'un consentement révoqué, toutes les informations et les données détenues associées référant à ces cas doivent être enlevées ou détruites à moins d'être engagées dans un protocole de recherche. Les recommandations du CER doivent être utilisées pour l'administration des données associées au tissu quand des données de la recherche en sont dérivées. Ils ne peuvent être détruits s'ils sont déjà engagés dans un protocole de recherche.

## **5.4 Cahiers de laboratoire et registres électroniques**

- Toutes les données brutes ou personnelles et l'information clinique doit être enregistrées et tenues dans un cahier de laboratoire à pages non-détachables et numérotées ou dans une base de données électronique dédiée à cette fin.
- Les impressions des résultats, les formulaires de consentement, les questionnaires, les graphiques, les autoradiogrammes, les formulaires, etc. qui ne peuvent être attachés au registre principal doivent être tenus dans un cartable séparé avec des codes se référant au registre principal.

- Les données collectées ou générées doivent être inscrites le plus rapidement possible dans les cahiers de laboratoire et les registres électroniques. Les données enregistrées doivent être identifiées par une date du registre et une date de la collecte si les deux ne sont pas les mêmes. Les modifications subséquentes ou les additions aux registres doivent être clairement identifiées et datées.
- Les superviseurs doivent régulièrement vérifier et signer les registres pour signifier qu'ils sont complets et rigoureux. Les points à élucider doivent être discutés immédiatement avec le responsable et tout changement aux résultats doit être signé et documenté.
- Un contrôle de qualité doit être mis en place pour les données collectées et enregistrées électroniquement.
- Les images/données numériques doivent être enregistrées et tenues dans leur état "brut" ou original le plus possible. Ceci est spécialement pertinent quand les données/images subissant une numérisation vont voir leur signal augmenté. Si possible, les deux formes (originales et avec augmentation du signal) doivent être entreposées.
- Les registres électroniques doivent être régulièrement sauvegardés, les copies dupliquées doivent être tenues sur un disque en sécurité, mais aisément accessible.

### **5.5 Accès du personnel et des utilisateurs à l'information et aux données**

L'accès aux données doit être permis aux utilisateurs sur une base de "nécessité de connaître". L'accès doit être accordé aux utilisateurs pour les registres de données spécifiques dont ils ont besoin pour accomplir adéquatement leur tâche. L'accès doit être enlevé lorsque leur activité est terminée

### **5.6 Transmission de l'information et des données**

- L'information en provenance des sources (comme des sites de collecte régionaux et des banques membres du RR-CANCER) doit être transmise de manière sécuritaire.

### **5.7 Entreposage physique de l'information et des données**

- Les données et les registres doivent être entreposés sécuritairement et avec des plans appropriés pour faire face à toute éventualité.
- Les données et les registres doivent être entreposés de manière à permettre une vérification rétrospective si nécessaire.

- Les registres et les disques de sauvegarde doivent être entreposés pour maximiser la protection contre des facteurs tels les inondations, le feu et le vol.

## 6.0 SUIVI DE LA POLITIQUE

Numéro de PNF	Date d'entrée en vigueur	Résumé des modifications
POL 05.01	04.11.2005	Original
POL 05.02	JJMMAA	Brève description de la modification. Sections des PNFs affectées.

## 7.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET GUIDES

1. 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](http://www.ich.org/UrlGrpServer.jsr?@_ID=276&@_TEMPLATE=254)
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.  
[http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue\\_guide\\_fin.pdf](http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf)
4. Medical Research Council, Ethics Series. Good Research Practice  
[http://www.mrc.ac.uk/pdf-good\\_research\\_practice.pdf](http://www.mrc.ac.uk/pdf-good_research_practice.pdf)
5. Good Laboratory Practice for nonclinical lab studies (CFR21-Chapter1 Part 58 Subpart J (58.185, 58.190 and 58.195))