



Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ

Politique du Réseau de recherche sur le cancer

Recouvrement des frais de mise en banque

Numéro de la politique:	POL 08	Catégorie:	Politique
Remplace:		Date d'entrée en vigueur :	2016-10-14
Sujet:	Recouvrement des frais de mise en banque		

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 RRCancer. Elle suggère des lignes directrices et des principes généraux comme guide de travail et d'éthique pour toutes personnes oeuvrant au sein du Réseau de recherche sur le cancer du FRQ-S.

La recherche translationnelle, utilisant des échantillons de tissus archivés et des données s'y rapportant, est réalisée pour aider à la compréhension des processus de la maladie et aux découvertes de nouvelles modalités de traitement. Une collection de spécimens de tissus et de leurs dérivés bien entreposés et bien documentés est une ressource de grande valeur, importante dans le processus de recherche.

La mise en banque implique des frais directs et indirects afin de soutenir cette activité de mise en banque. Bien que la vente de tissus est éthiquement et légalement défendue, il est cependant légitime qu'une biobanque bien structurée demande à ses utilisateurs des frais de recouvrement pour l'activité de mise en banque ainsi que pour toute la gestion administrative nécessaire à la préparation et à l'envoi des échantillons biologiques et des données qui s'y rattachent. À l'évidence, ces frais doivent nécessairement être utilisés afin de soutenir les activités de mise en banque actuelles et futures.

POL 08

1.0 OBJECTIF

Le RRCancer s'impose de hauts standards et des pratiques éthiques dans la collecte et l'entreposage du matériel biologique humain (MBH) et des données s'y rapportant pour fins de recherche. L'intention de cette politique est de fixer les principes généraux qui peuvent être utilisés pour assurer une saine gestion de la pérennité des biobanques en mettant en place une politique de recouvrement des frais encourus lors de la mise en banque du MBH et des données liées aux échantillons.

2.0 BUT

La politique s'applique aux frais de mise en banque qui peuvent être facturés aux utilisateurs de la biobanque. De plus, cette politique cherche à bien définir l'utilisation acceptable des frais de recouvrement afin d'assurer la pérennité de la biobanque.

3.0 RESPONSABILITÉ

Cette politique s'adresse aux membres et au personnel des banques du RRCancer impliqués dans tous les aspects du programme de banque de tissus. En particulier, elle s'applique aux comités scientifiques responsables de l'acceptation des demandes d'utilisation des échantillons associés à des données cliniques ainsi qu'au personnel et/ou les instances qui aident à définir les frais de mise en banque. Cette politique s'adresse également aux utilisateurs de la biobanque, afin de comprendre la pertinence du recouvrement des frais mise en banque.

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 règlementé 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.

Chercheur: Un scientifique ou un clinicien d'une institution académique ou d'une entreprise commerciale telle qu'une compagnie de biotechnologie ou de pharmacie, impliqué dans un projet de recherche de laboratoire et/ou clinique, 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.

Entreposage: Maintien des spécimens pour utilisation future.

Recherche translationnelle: Investigations intégrées au niveau clinique et de 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.

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

5.0 POLITIQUES

L'utilisation de MBH et des données s'y rapportant est critique pour la recherche médicale. Le public et les participants doivent avoir confiance que les banques et les chercheurs utiliseront et manipuleront le matériel avec sensibilité, responsabilité et seront soucieux du maintien de la valeur de la collection.

Comprendre les structures des coûts internes et les facteurs économiques externes qui influencent la mise en biobanque est essentiel pour maintenir le maintien des opérations de mise de la biobanque. Il est donc important de mettre en place un modèle de coûts transparent, fiable et précis qui peut être utilisé par les biobanques.

5.1 Frais de recouvrement – fixation des coûts

Le RRCancer s'efforce de fournir aux utilisateurs d'une banque standardisée de tissus, des échantillons de haute qualité biologique qui sont facilement accessibles pour le besoin de la recherche. Les requêtes pour les échantillons peuvent provenir de diverses sources et la fixation des coûts doit tenir compte de la provenance de ces requêtes.

La politique suggère des coûts de recouvrement à 100% des frais de mise en banque pour chacune des différentes requêtes. Cependant, la biobanque pourrait établir des barèmes de réduction basés sur des balises bien définies. Par exemple,

- Les chercheurs académiques du Québec pourront avoir accès aux échantillons et à certaines données cliniques à moins de 100% des frais encourus pour la mise en banque, basé sur le fait qu’une partie des activités de biobanque est soutenue par des fonds publics du Québec.
- Les entreprises privées pourront avoir accès aux échantillons et à certaines données cliniques moyennant des frais représentant normalement 100% des frais encourus par la mise en banque des échantillons.

5.2 Frais de recouvrement – fixation des frais d’utilisation

Chaque biobanque devra évaluer l’ensemble des coûts reliés à la collecte et à l’entreposage des échantillons ainsi qu’à l’informatisation des données. À ces coûts, s’ajoutent ceux reliés à la recherche d’échantillons correspondant précisément à la requête des chercheurs, à leur préparation et à l’envoi. La demande croissante pour des échantillons de qualité requiert une saine gestion des biobanques. Plusieurs facteurs influencent les coûts d’utilisation et il peut être difficile de comprendre comment incorporer les variables complexes qui interviennent, dans une structure de frais pour les utilisateurs de spécimens biologiques.

Le partenaire du RRCancer, le *Biobank Resource Centre* <http://biobanking.org/en/webs/biobankcosting> a développé un outil en ligne afin de faciliter la tâche des biobanques concernant la fixation des frais d’utilisation. Cet outil pourra être utile aux gestionnaires des biobanques afin de fixer les coûts d’utilisation spécifiques reliés aux échantillons en tenant compte de plusieurs variables

6.0 SUIVI DE LA POLITIQUE

Numéro de PNF	Date d’entrée en vigueur	Résumé des modifications
POL 08	2016-10-14	Original

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>

POL 08

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
4. Canadian Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act. <http://laws.justice.gc.ca/en/p-8.6/93196.html>
5. Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). <http://www.isber.org>
6. UKCCSG Guide to Biological Studies Version 1.0, 2002 http://www.ukccsg.org/hp/biological_studies/webguideBs.html
7. US National Biospecimen Network Blueprint http://www.ndoc.org/about_ndc/reports/NBN_comment.asp
8. Qualman, SJ. et al. Establishing a tumour bank: banking, informatics and ethics. Br. J. Cancer (2004). 90-1115-1119.
9. Biobank resource center <http://biobanking.org>