

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Qualité et soins des documents			
Numéro de PNF:	3.1.008	Version	f1.0
Remplace:	QA 002.001	Date d'entrée en vigueur	
Objet:	Qualité et soins des documents	Catégorie	Gestion des données et documentation

Préparée par:		Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jmmaa
Approuvée par:		Peter Geary	CEO	09 Jan 08
	Signature	Nom	Titre	jmmaa
Approuvée par:				
	Signature	Nom	Titre	jmmaa

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
QA 002.001	2005		PNF générique du RCBT pour l'obtention du consentement éclairé
3.1.008	2007		Révision pour effectuer des changements dans le format et revoir afin de refléter les pratiques en vigueur aux banques membres
3.1.008 f1.0	07/08/2008	LC	Traduction française de 3.1.008

1.0 INTENTION

Le Réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT) s'impose de hauts standards d'assurance de qualité et de pratiques opérationnelles dans la collecte et l'entreposage des tissus humains à des fins de recherche. Une méthodologie précise devrait être mise en place pour le suivi des échantillons à partir des sites de collecte jusqu'à leur transport subséquent vers la banque de tumeurs où ils sont entreposés. Des étiquettes devraient identifier les échantillons et donner l'information sur les lieux de collecte de traitement et d'entreposage. Un suivi devrait enregistrer toutes ces informations. Un système d'inventaire devrait permettre au personnel de la banque de localiser un échantillon à l'intérieur de la banque en tout temps, de la collecte à son utilisation. L'intention de cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) du RCBT est de tracer les

grandes lignes qui peuvent être suivies par les banques pour s'assurer que les échantillons sont étiquetés et suivis efficacement.

2.0 PORTÉE

La PNF s'applique à tous les registres et documents qui vont être générés et tenus pour les opérations de la banque de tumeurs. Elle couvre les notes écrites (cahiers de laboratoire), les papiers originaux, les copies de documents tant les photocopies, microfiches ou microfilms que les registres et les documents électroniques.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT: POL 005.001 Qualité et soins des documents
2. Politique du RCBT: POL 002.001 Éthique
3. Politique du RCBT: POL 004.001 Vie privée et sécurité

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'applique aux membres du RCBT et au personnel des banques impliqués dans la création, la maintenance et l'administration des archives et des documents à l'intérieur du programme de banque de tumeurs. Les rôles et les responsabilités peuvent varier d'un site à l'autre.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Directeur, administrateur, coordonnateur de la banque de tumeurs	Assure la documentation adéquate et la maintenance des archives.	
Technicien de laboratoire	Documente tous les traitements des spécimens.	
Analyste de la banque de tumeurs, administrateur des archives	Vérifie les archives, maintient les données à jour sur les ordinateurs	

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits dans la liste suivante ne sont que recommandés et peuvent être substitués par des produits alternatifs/équivalents plus appropriés aux tâches ou aux procédures spécifiques de chaque site.

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Système d'administration des archives	
Ordinateurs	
Armoire de dossiers sous clé	

6.0 DÉFINITIONS

Vérification rétrospective: Documentation qui permet de reconstituer les événements s'étant produits avant, pendant et après la collecte, l'entreposage et le transfert d'un échantillon de tumeur et des informations qui lui sont associées.

Fiduciaire: Personne qui, en accord avec les termes du consentement donné par le participant et réglementé par le comité d'éthique à la recherche, a la responsabilité de conserver des échantillons de tissus et des données associées et qui contrôle leur utilisation et leur destruction éventuelle. La fiducie définit certains droits quant à l'utilisation des échantillons utilisés afin de garantir les intérêts des donateurs.

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

Documents : Écrits qui permettent individuellement et collectivement d'évaluer la conduite et la conformité du programme de banque de tumeurs et la qualité de l'information collectée et générée.

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 et les protéines.

Participant: Volontaire (patient ou individu 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 décédé. Ceci inclut les registres écrits et électroniques et les informations obtenues des échantillons.

Comité d'éthique à la recherche (CER): Entité indépendante (un comité de révision ou un comité institutionnel, régional, national ou supranational) constituée de professionnels médicaux, de scientifiques et de membres non médicaux, dont la responsabilité est d'assurer les droits, la sécurité et le bien-être des volontaires humains impliqués dans la recherche et de fournir l'assurance publique de cette protection, à travers plusieurs points, dont la révision et l'approbation des projets de recherche, l'évaluation des qualifications des

investigateurs, des installations, des méthodes et du 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 fondamentales dédiées à améliorer la prévention, le diagnostic et/ou le traitement du cancer. Elles impliquent des investigations effectuées en clinique et en laboratoire sur du matériel clinique.

Assurance de la 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 reportées en conformité avec les exigences régulières applicables.

7.0 PROCÉDURES

L'entretien et la préservation d'une documentation bien organisée, complète et exacte de toutes les activités de la banque de tumeurs sont essentiels pour le succès de celle-ci. Une collecte des échantillons effectuée de façon opportune ainsi que les documents requis dûment complétés aident également à une administration efficace des échantillons de tissus et de l'information qui leur est associée

Toutes les données doivent être exactes, indélébiles, lisibles et récupérables

7.1 Principes généraux pour l'organisation des fichiers

1. Créer un logiciel, un système organisé de fichiers qui permet de récupérer rapidement les documents du programme.
2. Entreposer les documents essentiels (annexe 1) dans un relieur ou une boîte de classement dans un lieu sécuritaire (ex. un tiroir sous clé dans un bureau). *Ajouter les endroits d'entreposage spécifiques.*
3. Protéger la confidentialité de toutes les données des participants (ex. registres des recrutements, formulaires de consentement éclairé) et les ranger dans un lieu sécuritaire
4. Organiser le rangement des PNFs, des politiques, des publications scientifiques, etc. dans des relieurs séparés. Ranger les PNFs de façon à ce qu'elles soient facilement accessibles pour le personnel concerné.
5. Mettre à jour de façon régulière tous les documents pour refléter l'information courante et les nouveaux statuts.
6. Archiver tous les documents relatifs au consentement des participants tel que requis par le CER et/ou les besoins scientifiques.

7.2 Création et maintien du dossier du participant

1. Créer rapidement un dossier pour le participant après son recrutement.
2. Classer les nouveaux documents par ordre d'entrée. *(Pour assurer que les items sont classés de façon appropriée et que les dossiers sont à jour).*
3. Avant de faire toute modification, déletion ou destruction de n'importe quel document, obtenir l'approbation d'un superviseur de la banque. Tout changement doit être gardé en mémoire dans les documents

7.3 Standardisation des documents (termes et éléments de données communs)

1. Utiliser des termes communs pour coordonner les opérations comme l'échange de données, le rapport et la vérification de la conformité.
2. Maintenir les registres, politiques et procédures dans un format standardisé.
3. Pour promouvoir l'utilisation de termes et de formats communs, favoriser l'utilisation de menus déroulants et d'exemples de documents.
4. Générer et faire circuler des listes de définitions, de termes couramment utilisés et assurer la mise à jour des documents.

7.4 Standardisation des documents (signatures)

1. Utiliser les noms légaux pour les signatures.
2. Ne pas utiliser d'initiale pour le prénom.
3. Utiliser de l'encre pour les signatures.
4. Les signatures doivent être datées par chaque personne signant un formulaire (ne pas compléter une date pour un autre signataire.)

D Tyndall 03-11-26 18:08

Formatted: Bullets and Numbering

7.5 Standardisation des documents (heure et date du registre)

1. Noter le temps sur une base de cadran de vingt-quatre heures. Le temps est enregistré par quatre chiffres. Les deux premiers chiffres représentent l'heure et les suivants représentent les minutes.
2. Le cadran de vingt-quatre heures est représenté comme ceci: 0100 à 2400 heures avec 0100 représentant 1.00 AM et 2400 correspondant à minuit. Les minutes sont enregistrées de un à cinquante-neuf.
3. Enregistrer les dates en utilisant un format régulier.

7.6 Entreposage de la documentation

1. Le rangement des copies brutes des documents approuvés est essentiel autant pour les protéger des dommages environnementaux que pour la protection de la vie privée des participants. L'utilisation de bureaux et de locaux sous clé et à l'épreuve du feu est recommandée.

7.7 Procédure de destruction de document

1. Les documents papiers requérant une destruction seront passés à la déchiqueteuse avant d'être déposés dans les déchets généraux.
2. Les documents électroniques doivent être effacés de manière sécuritaire.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

1. 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
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. Medical Research Council, Ethics Series. Good Research Practice
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)

9.0 ANNEXES

1. Documents essentiels pour la conduite du programme de banques de tumeurs

Annexe 1

Documents essentiels pour la conduite du programme de banque de tumeurs

	Entente signée entre les participants, par ex.: <ul style="list-style-type: none"> • Entre l'institution de collecte et la banque • Formulaires de consentement éclairé signés par le patient ou son représentant légal, si pertinent • Section du formulaire de consentement signée par un interprète ou un témoin si pertinent
	Opinion du CER datée, documentée, approuvée sur les documents suivants: <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire(s) de consentement éclairé • Autre information écrite à être fournie aux participants (ex : questionnaire) • Autre documentation (tout autre information présentant une opinion favorable)
	Procédés du CER <ul style="list-style-type: none"> • Approbation du CER signée • Renouvellement du CER signé • Composition du comité (en vigueur)
	Données personnelles <ul style="list-style-type: none"> • Entente de confidentialité* • <i>Curriculum vitae</i>, résumé et/ou autres documents pertinents témoignant des qualifications de l'investigateur et des autres membres du personnel de la banque de tumeurs * • Archives de formation du personnel * <p>* Optionnels, si nécessaire de rencontrer les exigences provinciales et institutionnelles</p>
	Procédures / tests médicaux / tests de laboratoire / techniques (où requis) <ul style="list-style-type: none"> • Déviations des procédures pour tout échantillon de tissu particulier • Contrôle de qualité établi et/ou évaluation externe de la qualité ou • Autre validation (où requise) • Données pertinentes relatives au traitement du sang et du tissu • Localisation et conditions d'entreposage pour les échantillons de tissus et les produits
	Lignes directrices et procédures <ul style="list-style-type: none"> • PNFs • Politiques
	Documentation de transfert du matériel <ul style="list-style-type: none"> • Requête de matériels des chercheurs • Approbation du CER pour le transfert • Ententes de transfert de matériel (copies signées) • Données et documents se rapportant aux livraisons