



## Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ

### REQUÊTE DE MATÉRIEL ET TRANSFERT

#### Politique du Réseau de recherche sur le cancer

#### Requête de matériel et transfert

Numéro de la politique:	POL 06	Catégorie:	Politique
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	
Sujet:	Requête de matériel et transfert		

### 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 progrès des connaissances et des découvertes provenant de la recherche fondamentale et appliquée aux tissus tumoraux contribuent à améliorer les soins et les nouveaux traitements contre le cancer. La collaboration entre les banques de tumeurs et les chercheurs et l'utilisation éthique des ressources contrôlées par les banques requièrent une harmonisation des règles et des politiques concernant autant leur usage que le transfert du matériel et des données.

Le but du Réseau de recherche sur le cancer (RR-CANCER) est de standardiser les mécanismes d'usage et de transfert des tissus, et de leurs dérivés, aux collaborateurs de recherche. Les mécanismes de transfert doivent être mis en place pour respecter les buts de la banque (avancement de la recherche sur le cancer), aussi bien que pour sauvegarder les intérêts des participants.

#### 1.0 OBJECTIF

Le RR-CANCER s'impose de hauts standards éthiques et opérationnels dans le transfert du matériel biologique humain (MBH) à des fins de recherche.

L'intention de cette politique du RR-CANCER est de fixer les principes généraux qui doivent être utilisés pour s'assurer que l'accès aux échantillons de tissus et leur transfert est équitable, éthique, approuvé par les pairs et efficace.

## 2.0 BUT

La politique se rapporte à des considérations éthiques, légales et pratiques qui se présentent dans le processus de transfert des échantillons de tissus du fiduciaire (banque de tissus) aux chercheurs demandant des échantillons de la banque.

## 3.0 RESPONSABILITÉ

Cette politique s'applique aux membres des banques du RR-CANCER et au personnel des banques impliqué dans tous les aspects du programme de banque de tissus. En particulier, elle s'applique au personnel impliqué dans le processus de manipulation des demandes et dans le transfert du matériel des banques de tumeurs.

## 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.

**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.

**Entente de transfert de matériel (ETM):** Une entente de transfert de matériel est un document qui définit les termes et les conditions reliées au transfert du matériel biologique humain d'une organisation à une autre. Dans ce cas, il s'agit d'un transfert de la banque de tumeurs aux chercheurs demandant et recevant le MBH.

**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.

**Chercheur:** Un scientifique ou un clinicien d'une institution académique ou d'une entreprise commerciale telle une compagnie de biotechnologie ou de pharmacie qui est impliquée dans un projet de recherche de laboratoire et/ou clinique et qui est intéressée à obtenir du matériel de la banque de tumeurs à des fins de recherche. Le terme utilisateur peut être utilisé de manière interchangeable.

**Recherche translationnelle:** Investigations intégrées à la fois au niveau 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.

**Comité de révision du transfert de matériel (CRTM):** Un comité de travail qui examine les requêtes et décide de l'accès aux échantillons de banque de tumeurs.

**Banque de tumeurs:** Une banque régionale, provinciale ou locale qui coordonne la collecte, le traitement, l'entreposage et la distribution des tissus tumoraux et des données qui leur sont associées, obtenus de participants consentants à des fins de recherche médicale.

## 5.0 POLITIQUE

L'utilisation de MBH et des données associées est critique pour la recherche médicale. Le public et les participants doivent avoir confiance dans le fait que les banques et les chercheurs utiliseront et manipuleront le matériel avec sensibilité et responsabilité. Il est important de s'assurer que les collections de MBH sont utilisées éthiquement et de façon optimale pour le bénéfice de la santé et des connaissances. Le processus doit donc se concentrer sur un accès opportun et équitable au MBH et aux données associées sans fardeau administratif excessif. Les principes suivants doivent guider les banques du RR-CANCER dans le processus de requête de matériel de tissus et dans le transfert contrôlé de cette ressource.

### 5.1 Accès des chercheurs au MBH-considerations générales

- Préférentiellement, on doit favoriser l'accès aux produits dérivés des tissus (comme l'ADN, l'ARN ou les protéines), les sections de tissus et les informations associées plutôt que le transfert direct d'un tissu entier.

- Les informations personnelles et médicales et les résultats de recherche relatifs à un participant et aux échantillons de tissus doivent toujours être traités de manière confidentielle. L'accès ne doit être qu'aux échantillons de tissus codés et aux données associées pertinentes à la recherche après avis du CER.
- L'accès doit être accordé seulement après examen par un processus de révision scientifique établi.
- L'accès doit être approuvé seulement si la recherche proposée est en accord avec la mission et les buts de la banque.
- La création d'un encadrement pour le partage et la comparaison des résultats de recherche pourrait ajouter de la valeur aux tissus de la banque. En accordant l'accès aux chercheurs pour les échantillons de la banque, on doit exiger ou encourager la disponibilité de l'information générée par la recherche pour la base de données du RR-CANCER et relier les résultats à l'échantillon original.

## **5.2 Processus d'examen des requêtes**

- Le processus d'examen doit être équitable, engendrer le minimum de travail administratif et assurer un retour rapide de la requête.
- Le processus d'examen doit être standardisé par un formulaire commun de requête rapidement accessible aux chercheurs potentiels.
- L'examen de la requête du chercheur doit être réalisé par le comité de révision de transfert de matériel (CRTM).
- Le CRTM doit inclure un représentant de la communauté de la recherche académique et pourrait aussi inclure des représentants de la communauté légale, des groupes d'avocats des patients et des membres du gouvernement et de l'industrie.
- Dans le processus d'examen, le CRTM doit évaluer si la recherche rencontre les critères d'utilisation maximale de la ressource.
- Les critères d'évaluation pour le transfert doivent inclure:
  - Le mérite scientifique de la requête
  - Le modèle expérimental ou d'étude apte à répondre aux questions proposées.
  - L'originalité et l'utilisation innovatrice du matériel

- La préoccupation que des études similaires soient réalisées ou publiées
- Établir une méthodologie et une compétence à compléter l'étude à l'intérieur d'une période définie
- Le financement adéquat pour compléter l'étude
- Le potentiel de la recherche à être publiée, à mener à des brevets ou à contribuer à la découverte et au développement d'un nouvel agent thérapeutique (données pour supporter une soumission régulière)

### **5.3 Priorité de l'accès au MBH des banques.**

- Les échantillons de tissus tumoraux sont précieux (spécialement les petits échantillons de certains cancers rares). La distribution des spécimens, spécialement face à des demandes concurrentielles, doit être priorisée de manière juste et équitable.
- La priorité de la distribution doit être réalisée par l'administration de la banque de tumeurs régionale. Les questions suivantes doivent être considérées lors de l'évaluation de la priorité de la distribution:
  - L'affiliation des chercheurs à une institution associée ou supportée par la banque de tumeurs régionales
  - La localisation géographique de l'institution présentant la requête (les banques régionales peuvent être mandatées à rencontrer les besoins des chercheurs de cette région en premier)
  - L'importance de l'étude proposée face au mandat de la banque de tumeurs.
  - Les registres des chercheurs et des collaborations antérieures avec la banque de tumeur (si pertinent)
  - Le consentement des chercheurs présentant la requête à partager les résultats de la recherche avec le RR-CANCER
  - L'utilisation de la ressource étant maximisée, la considération que le tissu demandé pour une étude puisse être obtenu de d'autres sources (des sources alternatives comme des collections prospectives ou rétrospectives sans données associées ou résultats)

### **5.4 Entente contractuelle entre la banque de tumeurs et le chercheur autorisé.**

- Les banques de tumeurs sont responsables des tissus et des informations personnelles sous sa fiducie, incluant l'information transférée à une tierce partie à des fins de recherche. La banque doit utiliser des moyens contractuels pour se munir d'un niveau comparable de protection lorsque les tissus et les informations sont utilisés par une tierce partie.

- Les fiduciaires des échantillons de tissus doivent prendre leur responsabilité pour garder leurs propres archives de toutes les utilisations qui ont été faites du matériel, aussi bien par eux-mêmes que par d'autres.
- Les banques doivent s'assurer de l'utilisation de l'entente de transfert de matériel (ETM) pour transférer le tissu et l'information à quelconque autre individu ou organisation extérieure.
- Le ETM doit contenir les informations/clauses à propos de :
  - Clarification au sujet de la fiducie des échantillons
  - Les tissus étant fournis 'tel quel' sans représentation ou garantie autre que celles spécifiées par le ETM
  - Le potentiel des tissus d'avoir des caractéristiques inconnues ou de contenir des agents infectieux
  - Les restrictions de l'utilisation des tissus si applicable
  - Les principes de vie privée et de confidentialité auxquels il faut adhérer
  - Les modalités de retour, de conservation ou d'élimination des tissus non utilisés (si applicable)
  - Les conditions spécifiques de publications des résultats de recherche (si applicable)
  - Les conditions spécifiques de partage des données (si applicable)
  - Les conditions spécifiques d'administrer la propriété intellectuelle (si applicable)
  - Les conditions spécifiques au sujet des compensations pour le transfert de matériel (si applicable)
  - La liste des échantillons (codes d'identification) transférés aux chercheurs
  - Le tissu ne peut être fourni à une tierce partie sans le consentement écrit du RR-CANCER et la signature d'un nouveau ETM

## 6.0 SUIVI DE LA POLITIQUE

Numéro de PNF	Date d'entrée en vigueur	Résumé des modifications
POL 06.01	04.11.2005	Original
POL 06.02	JJMMAA	Brève description de la modification. Sections des PNFs affectées.

## 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. 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. Hakimian, R and Korn, D. Ownership and Use of Tissue Specimens for Research. JAMA. 2004; 292(20):2500-2505.
5. Canadian Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act.  
<http://laws.justice.gc.ca/en/p-8.6/93196.html>
6. UKCCSG Guide to Biological Studies Version 1.0, 2002  
[http://www.ukccsg.org/hp/biological\\_studies/webguideBs.html](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](http://www.ndoc.org/about_ndc/reports/NBN_comment.asp)
8. Teodorvic, I. et al. Human tissue research: EORTC recommendations on its practical consequences. Eur J Cancer 2003; 39:2256-2263.