



Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ

Politique du Réseau de recherche sur le cancer

Manipulation du matériel et de l'information

Numéro de la politique:	POL 07	Catégorie:	Politique
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	
Sujet:	Manipulation du matériel et de l'information		

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 recherche translationnelle utilisant les progrès de la biologie moléculaire, les échantillons de tissus archivés et les 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 qualité des échantillons et la saisie des données les accompagnant sont déterminantes pour sa valeur. Le but du Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ (RR-CANCER) est de standardiser les procédures pour la manipulation des échantillons et des données assurant ainsi que la qualité et l'intégrité de la collection se maintiennent à un haut niveau.

1.0 OBJECTIF

Le RR-CANCER s'impose de hauts standards et des pratiques éthiques dans la collecte et l'entreposage du matériel biologique humain (MBH) et des informations les accompagnant à des fins de recherche. L'intention de cette

politique est de fixer les principes généraux qui peuvent être utilisés pour s'assurer que le MBH et les données sont manipulés et entreposés de manière sensible aux droits des participants, responsable de la sécurité du personnel de la banque et protectrice de la qualité et de l'intégrité de la collection.

2.0 BUT

La politique s'appuie sur des considérations opérationnelles et pratiques qui surviennent dans le processus de collecte, d'entreposage et de maintien des échantillons de tissus et des données s'y rapportant. La politique est destinée à s'assurer que les objectifs de la banque sont rencontrés et que la qualité et la valeur de la collection sont maintenues.

3.0 RESPONSABILITÉ

Cette politique s'adresse aux membres et au personnel des banques du RR-CANCER impliqués dans tous les aspects du programme de banque de tissus. En particulier, elle s'applique au personnel impliqué dans l'entreposage et la manipulation des tissus, de leurs produits dérivés et/ou des données les accompagnant.

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.

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.

5.1 Manipulation du matériel –considérations générales

Le RR-CANCER 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.

- Pour rencontrer les besoins des utilisateurs, le MBH doit être collecté, manipulé et entreposé de manière à maintenir de façon optimale l'architecture des tissus et l'intégrité moléculaire de l'ADN, de l'ARN, des protéines et des cellules dans les spécimens.
- Toutes les étapes doivent être réalisées par un personnel convenablement qualifié ou ayant suivi une formation adéquate pour accomplir ses tâches.
- Les procédures normalisées de fonctionnement établies doivent être en place pour toutes les procédures impliquées dans la collecte, la manipulation, l'entreposage et le transfert du MBH et de l'information s'y rapportant dans les banques.
- Les équipements de laboratoire et d'infrastructure doivent être appropriés pour s'assurer d'une collecte, d'un entreposage, d'une manipulation, d'un contrôle de qualité et d'une distribution convenable.
- L'infrastructure informatique doit être appropriée pour permettre à chaque banque de collecter, d'entreposer et de partager les données par une méthode efficace et sécuritaire.
- Les procédures de contrôle de qualité telles les vérifications de routine et les analyses de contrôle de qualité doivent être réalisées pour s'assurer que l'intégrité et la qualité de la collection sont maintenues.

5.1.1 Collecte de tissus

- Les tissus doivent être obtenus pour la banque uniquement après que tous les besoins diagnostiques des patients aient été satisfaits et doivent être accompagnés par un consentement éclairé documenté.
- Les échantillons de tissus doivent être collectés à partir d'un large spectre de patients (avec les spécimens normaux associés lorsque c'est possible). Le processus de collecte doit tenter de ne pas exclure un sous-groupe de population de patients. Si possible, les spécimens doivent être collectés en quantité et en diversité suffisante pour présenter une valeur dans les projets d'études.
- Les profils moléculaires les plus importants peuvent être obtenus d'échantillons qui ont été collectés en utilisant des procédures rigoureuses et standardisées. Les procédures de collecte doivent être développées pour permettre l'utilisation des échantillons dans la recherche génomique et protéomique.
- Afin de s'assurer d'une recherche génomique et protéomique convenable, le temps écoulé entre la résection chirurgicale de la tumeur et la congélation ne devrait pas excéder 30 minutes. Une documentation adéquate doit tenir compte du temps écoulé et le noter à des fins de contrôle de qualité.

5.1.2 Traitement des tissus

- Afin de s'assurer de la qualification des tissus pour la recherche génomique et protéomique, le traitement des échantillons tissulaires ou sanguins doit être réalisé de manière à protéger l'architecture du tissu et l'intégrité des produits moléculaires qui en dérivent.
- Le MBH doit être manipulé comme étant potentiellement à biorisque et le personnel du laboratoire doit prendre les mesures appropriées en manipulant les tissus tumoraux ou le sang et ses produits dérivés.
- La dessiccation et la dégradation des spécimens de tissus doivent être évitées. La méthode de transport des échantillons de tissus du lieu de prélèvement au laboratoire de pathologie ou vers le traitement au laboratoire associé à la banque doit être documentée. Des méthodes convenables incluent l'insertion des spécimens dans un contenant (tel un sac de plastique) et l'immersion dans une solution saline glacée.
- Toutes les précautions pour éviter la contamination croisée des spécimens durant le traitement, l'isolation des produits ou la fragmentation par

aliquots doivent être employées. Ceci inclut l'utilisation de pipettes, d'embouts et de lames propres entre les spécimens et entre les différentes sections du même spécimen (ex. entre la partie maligne et le tissu normal associé).

- Une congélation dans un tube avec fermoir à pression (snap) ou dans un cryoprotecteur doit être utilisée avant de mettre le spécimen dans l'azote liquide ou la glace sèche. Ces procédures doivent permettre d'éviter la formation de cristaux de glace ou la rupture de l'architecture cellulaire.
- Les spécimens de la collection sont inutilisables si incorrectement identifiés. De façon optimale, tous les échantillons doivent être étiquetés de manière appropriée en utilisant un système compatible à travers le réseau.

5.1.3 Entreposage et récupération des tissus

La méthode d'entreposage des échantillons de tissus ou de leurs produits dérivés affecte l'usage convenable des échantillons dans les études génomiques et protéomiques.

- Les procédures d'entreposage doivent être gérées pour protéger l'intégrité de la collection et permettre une récupération efficace et convenable des échantillons.
- Les échantillons doivent être entreposés de manière optimale pour l'utilisation qu'on se propose d'en faire. Ceci doit être documenté.
- Les échantillons congelés doivent être entreposés dans des contenants à bouchons vissés, des contenants en plastique ou des cryovials qui peuvent être scellés. Les vials doivent permettre l'étiquetage approprié, la prévention de toute contamination ou de dessiccation du tissu et doivent résister à l'azote liquide.
- Si des systèmes mécaniques ou de l'azote liquide sont utilisés pour l'entreposage des échantillons congelés, un espace à capacité convenable pour sauvegarder les échantillons doit être réservé pour s'assurer que les températures d'opération soient maintenues en tout temps. On doit planifier l'éventualité d'une rupture d'équipement ou un système d'urgence en cas de rupture de courant.
- Des processus doivent être en place pour régler les urgences possibles.

- Pour les congélateurs mécaniques, un système à décongélation manuelle est idéal puisque les systèmes automatiques sans givre peuvent dégrader les échantillons biologiques.
- Idéalement, les systèmes d'alarme doivent être utilisés pour contrôler la température dans les congélateurs d'entreposage et des procédures doivent être mises en place pour permettre une intervention corrective avant que la température ne se situe en dehors des écarts tolérés.
- Des procédures particulières doivent être suivies lors de la récupération d'un échantillon afin de s'assurer que les conditions adéquates sont maintenues pour protéger l'échantillon, et que la documentation soit complète pour enregistrer tout changement dans l'inventaire.
- Les procédures de livraison et de transport doivent être établies pour s'assurer que les contenants, les étiquettes, les conditions et les méthodes soient les meilleurs possible pour la protection de l'échantillon.
- Le suivi et la gestion du MBH sont critiques. Un inventaire de haute qualité doit être employé de manière à ce que chaque échantillon puisse être suivi et vérifié. Toutes les données se rattachant à la récupération d'un échantillon, utilisation ou suppression, doivent être maintenues pour faciliter le suivi.

5.2 Informatisation – collecte et manipulation

- Les données explicatives (cliniques, style de vie, pathologie et recherche en général), doivent être exactes, avoir été contrôlées pour la qualité et standardisées de la façon la plus stricte.
- Les données collectées doivent contenir des éléments de données communs incluant:
 - Identification
 - Information clinique longitudinale et diagnostique
 - Information sur les traitements et les résultats du traitement
 - Information sur l'échantillon
 - Autres données qui pourraient être spécifiques à la banque locale telles que le style de vie et l'histoire familiale.
- L'inventaire informatisé et les systèmes bio-informatiques utilisés pour la manipulation et l'entreposage des données explicatives doivent:
 - Être digne de confiance pour les besoins de multiples usagers
 - Être disponible pour une longue période de temps

- Utiliser des termes standardisés entre les membres des banques pour catégoriser les spécimens et enregistrer les données.
- Utiliser des systèmes de recueils de données automatiques ou permettre de multiples vérifications des entrées de données pour assurer la rigueur lors des transferts.
- Permettre l'addition des résultats standards de recherche et les résultats génomiques et protéomiques dans le système.
- Permettre le transfert de l'information aux personnes qui en ont besoin.
- Être disponibles via des niveaux variés d'utilisateurs autorisés.
- Se prémunir de contrôle de sécurité et d'accès pour assurer que les droits à la vie privée soient protégés.
- Avoir un système de gestion de l'inventaire.
- Supporter l'intégration et l'expansion si nécessaire.
- Avoir des capacités d'entretien et de sauvegarde.

5.3 Considérations de sécurité

Tout le personnel entrant en contact avec du MBH ou impliqué dans des opérations de la banque de tumeurs doit être formé en tenant compte des procédures de sécurité afin de minimiser les blessures qu'il pourrait s'infliger et pour protéger le matériel et l'information contenus dans la banque. Une formation de sécurité doit être:

- Donnée aux membres du personnel avant qu'ils ne commencent leur travail
 - Mise à jour si nécessaire
 - Conduite par des personnes compétentes et informées
 - Appropriée aux compétences de chaque employé et aux risques auxquels chaque employé est exposé.
- Le personnel concerné doit manipuler tout le MBH comme du matériel à biorisque.
 - L'utilisation de l'azote liquide et de la glace sèche pose des problèmes spécifiques. Des gants appropriés, un protecteur de visage et des vêtements de protection doivent toujours être utilisés lors de la manipulation de ce matériel. Quand la glace sèche est utilisée, on doit s'assurer que les niveaux d'air et d'oxygène soient suffisants.
 - Des précautions doivent être prises pour minimiser les risques de blessures et de dommages dus aux dangers biologiques, chimiques, physiques, électriques et au feu.
 - Des guides écrits doivent être développés pour assurer des précautions de sécurité basées sur les règlements nationaux, régionaux et locaux.

- Le personnel entrant en contact avec les patients et l'information des patients doit être formé dans une optique de respect de la vie privée et de confidentialité.
- L'ensemble de la sécurité de la banque doit être implanté en limitant l'accès des postes de travail aux personnes non autorisées.

6.0 SUIVI DE LA POLITIQUE

Numéro de PNF	Date d'entrée en vigueur	Résumé des modifications
POL 07.01	04.11.2005	Original
POL 07.02	JJ.MM.AA	Brève description des modifications. 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
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.