


Procédure normalisée de fonctionnement Retrait du consentement			
Catégorie:	Recrutement et administration des participants		
Numéro de PNF:	02.006	Version:	f2.0
Remplace:	2.1.006 f1.0	Date d'entrée en vigueur:	30 mai 2012
Approuvée par:	Comité administratif du RCBT (CAR)		01 mai 2012
	Par: Brent Schacter 		30 mai 2012

1.0 INTENTION

La participation au programme de la banque de tumeurs est totalement volontaire. Dans le cadre du processus de consentement éclairé, les participants sont informés qu'ils peuvent retirer leur consentement à tout moment et pour n'importe quelle raison. Par exemple, si les patients ont des préoccupations sociales, philosophiques, religieuses ou familiales, ils peuvent décider de retirer leur consentement.

2.0 PORTÉE

L'intention de cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) est de tracer les grandes lignes des procédures générales qui devraient être prises en considération pour traiter cette situation et faire respecter les droits du participant lorsque le consentement est retiré.

Ces étapes peuvent être adoptées telles quelles, ou être modifiées par les banques membres du RCBT sur leur lieu de collecte pour permettre l'ajout de détails, conditions et exigences du CER spécifiques aux sites sans incorporer des changements qui altèreraient l'esprit de la PNF ou résulteraient en une réduction de la protection des droits du participant.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFs OU POLITIQUES

Remarque: Lors de l'adoption de cette PNF pour un usage local, s'il vous plaît faire référence au RCBT.

- 3.1 *Politique du RCBT: POL 1 Consentement éclairé.*
- 3.2 *Politique du RCBT: POL 2 Éthique*
- 3.3 *Politique du RCBT: POL 4 Vie privée et sécurité*
- 3.4 *Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT: PNF 02.005 Obtention du processus de consentement*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

La PNF s'applique à tout le personnel qualifié de la banque de tumeurs et au personnel clinique aux centres de collecte qui sont impliqués dans la réception de requêtes de retrait de consentement et dans les actions de suivi. Ceci peut inclure le personnel suivant :

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Coordonnateur de recherche clinique (CRC)/Infirmière de la banque/Administrateur de la banque de tumeurs/Médecins/oncologues (chirurgiens/oncologues) au centre de cancérologie/hôpital ou les personnes désignées	Recevoir des requêtes pour le retrait du consentement Acheminer la requête au directeur de la banque.
Administrateur/directeur de la banque de tumeurs	Émettre une directive pour déclarer l'échantillon comme ne pouvant être mis en banque. S'assurer que le matériel et les données sont traités en suivant la procédure standard. Le directeur de la biobanque peut, à sa discrétion, déléguer son pouvoir d'agir en son nom dans cette PNF.
Techniciens de la banque de tumeurs/bioinformaticiens ou personnel de la base de données	Entreprendre les actions de suivi après que le consentement soit retiré afin de supprimer l'information du patient (documents papier et électroniques) et jeter les échantillons si nécessaire.

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 aux sites

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Requête de consentement retiré (écrit ou oral)	
Confirmation que l'échantillon a été enlevé des archives	
Système d'inventaire et de base de données	
Échantillons non utilisés des participants retirant un consentement	

6.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire du RCBT: <http://www.ctrnet.ca/glossary>

7.0 PROCÉDURES

Le consentement peut être retiré par le participant à n'importe quel moment. Le personnel de la banque de tumeurs doit suivre les étapes appropriées pour respecter les volontés du participant et s'assurer que le participant peut se retirer sans préjudice.

7.1 Requête pour retirer le consentement

- 7.1.1 Un donneur ou un délégué autorisé peut retirer un consentement n'importe quand.
- 7.1.2 La requête pour retirer un consentement peut être faite verbalement ou par écrit et être adressée au personnel responsable aux sites de collecte ou à la banque de tumeurs.
- 7.1.3 La raison, si volontairement fourni par le donneur ou un délégué autorisé, doit être documentée
- 7.1.4 Le retrait du consentement doit être documenté.

7.2 Actions entreprises après réception de la requête de retrait

- 7.2.1 Après réception de la requête de retrait de consentement, le personnel doit à nouveau assurer le participant qu'il n'y aura pas de préjudice ou d'impact négatif sur le cours normal du traitement et des soins.
- 7.2.2 Avertir le directeur de la banque ou son délégué associé que le consentement du participant a été retiré et que les échantillons ont été jugés comme ne pouvant être mis en banque.
- 7.2.3 Sur réception de la requête de retrait, le directeur de la biobanque émet l'instruction de retirer le consentement au personnel de la biobanque impliqué dans les différents aspects des échantillons et des données afin que le retrait soit exécuté conformément avec la section 7.3 de cette politique.
- 7.2.4 Lorsque requis par la politique institutionnelle, la documentation du retrait peut être fournie au CER. Un certificat de destruction des échantillons biologiques et des données peut également être fourni au participant et au CER.

7.3 Actions entreprises après réception de "l'instruction de retrait"

Il existe deux scénarios à considérer : les échantillons biologiques et/ou les données ont été recueillis par la biobanque mais a) n'ont pas été distribués pour la recherche ou b) la totalité ou une portion des échantillons et des données a été distribuée pour la recherche.

- 7.3.1 Sur réception de "l'instruction de retrait", le personnel de la biobanque déterminera quel scénario s'applique.
- 7.3.2 Dans les deux scénarios, s'assurer que le tissu non utilisé et les autres échantillons biologiques non transformés qui restent dans la biobanque et qui proviennent du participant sont détruits.
- 7.3.3 Dans les deux scénarios, supprimer toutes les informations d'identification personnelle. Dans le scénario a) tous les documents électroniques et physiques sont supprimés ou détruits. Dans le scénario b) conformément à la politique institutionnelle, les documents et les échantillons anonymisés peuvent être maintenus. Le CER peut exiger que la copie papier originale du consentement soit conservée.
- 7.3.4 Collecter aucune information additionnelle sur l'individu à partir d'une source quelconque.

- 7.3.5 Conformément à la politique institutionnelle, les échantillons comme ceux enrobés de paraffine pourraient devoir être retournés au département de pathologie.
- 7.3.6 Si requis, garder une fiche de tout ce qui a été jeté ainsi que de tous les échantillons des patients qui ont retiré leur consentement.
- 7.3.7 Si une mise à jour de la base de données informatisée de l'inventaire est rétablie par récupération des données, le directeur doit s'assurer que les données d'identification ne sont pas restaurées.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

- 8.1 Déclaration d'Helsinki
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 8.2 Tri-Council Policy Statement 2; 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, December 2010.
<http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>
- 8.3 International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8.
<http://www.ich.org/products/guidelines.html>
- 8.4 Office for Protection from Research Risks, US Department of Health and Human Services, Tips on Informed Consent.
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ictips.html>
- 8.5 Health Canada Therapeutic Products Directorate Food and Drug Regulations for Clinical Trials. Division 5. Canada Gazette Part II, Vol. 135, No. 13, June 7, 2001 Section C.05.010 Sponsor Obligations
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clin-pract-prat/reg/1024-eng.php>
- 8.6 USA Food and Drug Administration FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 50: Protection of Human Subjects. <http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm> or www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm

9.0 ANNEXES

Aucune

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
------------------	-------------------------	---------	--------------------------

Retrait du consentement

2.1.006 e1.0	2008	JdSH	Version initiale
2.1.006 e1.0	Mai 2012	CMC	<ul style="list-style-type: none"> • Grammaire et mise en page • Retrait des définitions • Historique des révisions déplacé au bas du document • Mise à jour des liens pour les références • Mise à jour des références aux PNFs • Utilisation du terme retrait à la place de révocation • Section 1: changement mineur de formulation, suppression du 2^e paragraphe • Section 2: suppression du 1^e paragraphe et remplacement par le second paragraphe de la section 1 (intention) • Section 7.2: ajout de #4 • Section 7.3: ajout du paragraphe d'introduction, changement de la formulation à tous les points pour refléter le nouveau paragraphe d'introduction (2 scénarios)