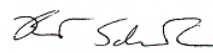


Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Gestion des plaintes des participants (donneurs)			
Catégorie :	Administration		
Numéro de PNF:	01.004	Version:	f2.0
Remplace:	1.1.004 f1.0	Catégorie:	Administration

Approuvé par:	Groupe administratif du RCBT (GAR)	01 Mai-2012
	par: Brent Schacter 	28 Mai-2012

1.0 BUT

La participation volontaire des patients influencera le succès du programme de mise en banque. Les participants doivent être assurés que leurs intérêts et leur vie privée est d'une importance primordiale pour la direction et les employés de la biobanque. Si les participants ont des raisons de croire que leurs droits ou leurs intérêts ont été violés, une procédure doit être mise en place pour traiter leurs plaintes.

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) couvre les étapes qui doivent être suivies lorsqu'il y a des plaintes reçues de manière formelle ou informelle de la part des participants au programme de la banque de tumeurs. Ces mesures peuvent être adoptées conformément ou modifiées par des membres spécifiques du RCBT afin de tenir compte des différences locales et provinciales concernant les lois et les règlements protégeant les droits du patient ainsi que la confidentialité des informations.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFs ET POLITIQUES DU RCBT

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*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'applique à tous les membres du personnel des banques de tumeurs ainsi qu'au personnel clinique qui sont impliqués dans la gestion des plaintes d'un participant. Ceci peut inclure le personnel suivant :

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Coordonnateur de la recherche clinique (CRC)/Infirmière de la biobanque/Coordonnateur de la biobanque	Prendre connaissance des politiques du RCBT concernées, accepter et traiter les plaintes.
Médecins oncologistes (chirurgiens/oncologues) au centre	Prendre connaissance des politiques du RCBT concernées, accepter et traiter les plaintes. Initier une

d'oncologie/hôpital ou leurs personnes déléguées, chercheurs principaux, directeur de la biobanque	enquête sur la plainte.
Membres du comité d'éthique à la recherche (CER)	Évaluer la plainte de même que l'enquête sur celle-ci. Recommander ou veiller à ce que la résolution éthique soit atteinte.

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

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

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Formulaire de plainte du RCBT*	

* Voir annexe A

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

Les procédures visent à formaliser un processus de résolution rapide et efficace des préoccupations ou des plaintes acheminées à la banque de tumeurs. Elles sont également conçues pour s'assurer que la biobanque est conforme aux politiques sur l'éthique et la vie privée du RCBT.

7.1 Considérations générales

Idéalement, les plaintes doivent être traitées :

- en temps opportun,
- en réponse aux préoccupations des participants,
- avec qualité et rigueur,
- par une personne neutre formée pour traiter les plaintes,
- avec équité et
- avec flexibilité.

7.2 Manipulation des plaintes

7.2.1 Assurer le participant que la banque de tumeurs se préoccupe adéquatement de la façon dont sont traitées les plaintes et qu'une procédure ait été mise en place pour y faire face.

7.2.2 Le personnel de la biobanque doit essayer de traiter la plainte dans les plus brefs délais après sa réception.

- 7.2.3 Si le personnel ne résout pas facilement la plainte/préoccupations ou encore s'il se sent inconfortable face à celle-ci, il doit l'acheminer au directeur de la biobanque.
- 7.2.4 Acheminer la plainte à l'organisme institutionnel approprié uniquement si elle requiert une évaluation formelle indépendante : il peut s'agir de l'ombudsman des patients et/ou du CER.
- 7.2.5 Lorsqu'il devient difficile de traiter la plainte, le suivi des étapes suivantes peut être exigé :
- Encourager le participant à soumettre une plainte par écrit (en utilisant un formulaire tel que celui qui se trouve dans l'annexe A)
 - Parler à la personne (ou à son représentant) qui loge la plainte afin de confirmer les fondements de celle-ci
 - Recueillir des informations additionnelles
 - Envoyer un accusé de réception de la plainte au participant. Cet accusé de réception devrait inclure une explication de la procédure d'examen des plaintes
 - Mener une enquête si nécessaire
 - Produire un rapport décrivant les résultats de l'enquête ainsi que les recommandations
 - Rédiger une lettre comprenant la résolution et/ou un résumé de l'examen de la plainte
 - Informers les autorités concernées s'il y a eu une violation de la vie privée

7.3 Documentation du processus de traitement des plaintes

- 7.3.1 Documenter la plainte.
- 7.3.2 Documenter les résultats de l'enquête ou de l'évaluation de celle-ci.
- 7.3.3 Documenter toutes communications avec le participant
- 7.3.4 Documenter la résolution et les recommandations.
- 7.3.5 Documenter tous changements à l'inventaire suite à la résolution de la plainte.

7.4 Évaluation de la plainte

Le cas échéant, apporter les modifications nécessaires aux procédures et/ou aux politiques pour s'assurer que l'incident qui a conduit à la plainte ne se reproduise plus dans le futur.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

- 8.1 Declaration of 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 Meslin, E. and Quaid, K. Ethical issues in the collection, storage, and research use of human biological materials. J Lab Clin Med. 2004;144:229-34.
- 8.6 Complaints, SOP #: TTR-12, B.C. Cancer Agency, Draft version 4, Oct. 30, 2003

9.0 Annexes

- 9.1 Annexe A – Formulaire de plainte du RCBT

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
1.1.004 e1.0	Août 2008	JdSH	Version initiale
1.1.004 e1.0	Mai 2012	CMG	<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 • Section 7.2 (#4): ajout de "Acheminer la plainte à l'organisme institutionnel approprié uniquement si elle requiert une évaluation formelle indépendante : il peut s'agir de l'ombudsman des patients et/ou du CER." • Section 7.4 (#1): suppression de "Périodiquement (comme à chaque année) revoir les plaintes reçues" • (#2): reformulation de la phrase.

Formulaire de plainte du RCBT

VOTRE INFORMATION:

M. Mme Mlle

Prénom: _____

Nom de famille: _____

Adresse: _____

Tél: _____

Courriel*: _____

*Je consens à être contacté(e) à cette adresse courriel ou à celle de la personne qui me représente. Je reconnais que l'envoi de courriel par internet n'est pas sécurisé et de ce fait, peut être intercepté et/ou manipulé et par la suite, retransmis.

RENEIGNEMENTS CONCERNANT LE REPRÉSENTANT (à compléter uniquement si vous êtes représenté)

J'autorise la personne suivante à agir en mon nom et à recevoir les renseignements personnels me concernant s'il y a lieu d'enquêter sur cette plainte

M. Mme Mlle

Prénom: _____

Nom de famille: _____

Adresse: _____

Tél: _____

Courriel*: _____

PLAINTÉ

Nom de la biobanque ou du site de collecte concerné par la plainte: _____

Détails de la plainte:

J'ai des raisons de croire que l'une ou plusieurs des situations suivantes s'est produite :

- La biobanque a recueilli mes informations personnelles/cliniques de manière inappropriée
- La biobanque a communiqué indûment mes informations personnelles /cliniques
- La biobanque a utilisé mes informations personnelles/cliniques de manière inappropriée
- La biobanque a disposé de mes informations personnelles de manière inappropriée
- Autre – Veuillez spécifier

RÉSOLUTION DE LA PLAINTÉ

Veillez décrire la manière qui a permis de résoudre la plainte:

Le formulaire de plainte doit être adressé à:

Veillez faire parvenir ce formulaire dûment complété à :
(Ajoutez les coordonnées complets de la personne responsable au site de collecte ou à la biobanque)

Signature: _____ Date: _____

APRÈS EXAMEN DE LA PLAINTÉ (à être complété par la banque de tumeurs)

Mesures immédiates prises:

Commentaires du directeur de la banque de tumeurs :