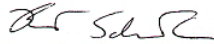


| Procédure normalisée de fonctionnement Développement et révision des formulaires de consentement | | | |
|---|---|---------------------------|-------------|
| Catégorie: | Recrutement et administration des participants | | |
| Numéro de PNF: | 02.002 | Version: | f2.0 |
| Remplace: | 2.1.002 f1.0 | Date d'entrée en vigueur: | 29 mai 2012 |
| Approuvée par: | Comité administratif du RCBT (CAR) | | 01 mai 2012 |
| | Par: Brent Schacter  | | 29 mai 2012 |

1.0 BUT

L'obtention du consentement volontaire des participants qui ont précédemment été informés de tous les aspects pertinents du programme est importante pour la conduite éthique du programme de banques de tumeurs. Lorsque l'obtention est obtenue, les participants consentent à faire don de leur tissu à la banque de tumeurs (lorsque qu'il y a surplus par rapport aux besoins du département de pathologie) et permettent ainsi l'accès à leurs données cliniques pour la recherche future. De ce fait, ils reconnaissent avoir compris tous les aspects du programme et acceptent les risques associés, le cas échéant. De plus, comme le formulaire de consentement est un document important dans le processus de mise en banque, il doit être élaboré et révisé afin de se conformer aux directives internationales en cours, aux lois locales tout comme être approuvé par le comité d'éthique à la recherche (CER).

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) couvre les procédures nécessaires au développement et la révision des formulaires de consentement. Elle traite de ses éléments de base, des considérations d'approbation du CER et des procédures pour son élaboration, de son examen et de sa révision.

Ces étapes peuvent être adaptées tel quel ou modifiées par les biobanques spécifiques membres du RCBT à leur lieu de collecte afin de permettre leur intégration dans les détails, les conditions et les exigences spécifiques aux sites.

3.0 RÉFÉRENCE À D'AUTRES PNFs OU 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*

3.4 *Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT: PNF 02.005 Obtention du consentement éclairé*

3.5 *Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT: PNF 02.007 Notification des découvertes significatives et pertinentes*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'applique à tout le personnel qualifié, autant au sein de la banque de tumeurs que de la clinique, qui est impliqué dans le développement et dans la révision des formulaires de consentement. Cela peut inclure le personnel suivant :

| Personnel de la banque de tumeurs | Responsabilité/Rôle |
|--|--|
| Directeur, administrateur et chercheur principal de la banque de tumeurs | Développement, adaptation et révision des formulaires de consentement. Surveillance des lignes directrices éthiques en cours. |
| CER | Révision et approbation des formulaires de consentement ainsi que leur mise à jour selon les lignes directrices éthiques en cours. |

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) |
|--|--|
| Modèle de formulaire de consentement éclairé | |
| Lignes directrices éthiques en cours | |

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

L'objectif principal du formulaire de consentement est de fournir une confirmation écrite de l'obtention du consentement éclairé. Il peut également servir de référence pour les points de discussions qui doivent être abordés lors du processus de consentement. L'information approuvée par le comité d'éthique de la recherche (CER) contenue dans le formulaire de consentement peut également servir de référence permanente pour les participants.

7.1 Éléments de base et lignes directrices du formulaire de consentement éclairé

Le formulaire de consentement doit contenir :

- 7.1.1 Les principaux objectifs du programme de la banque de tumeurs ainsi que les objectifs plus spécifiques de la recherche pour laquelle les échantillons seront utilisés. Le formulaire de consentement doit couvrir la durée prévue de la participation du sujet, une description des processus devant être suivis ainsi qu'une identification de toutes les procédures expérimentales.

- 7.1.2 Une description des risques et des malaises pouvant possiblement survenir chez le sujet. Cela couvre les risques associés aux manipulations, tels ceux associés aux prélèvements sanguins qui pourraient inclure des ecchymoses, des saignements ainsi qu'une infection au site de prélèvement. Il existe également des risques associés à l'information disponible pour la banque de tumeurs pour réaliser les dossiers médicaux. Les mesures qui seront prises afin de protéger la vie privée et la confidentialité doivent être spécifiées.
- 7.1.3 Une description de tous les bénéfices que la recherche potentielle peut prodiguer aux participants. Il devrait tout de même être clairement mentionné que, dans certains cas, il n'y a pas d'avantage direct à participer à un programme mais que de nouvelles connaissances tel le développement de nouveaux tests ou thérapies pour le cancer peuvent être générées par la recherche. Les données individuelles potentiellement générées ne doivent pas être disponibles pour le patient à l'exception des rares cas où leur utilité clinique devient médicalement significative et ce, après que des questions spécifiques aient été considérées et des mesures aient été prises (référer à la *PNF 02.007 Notification des découvertes significatives et pertinentes*).
- 7.1.4 Une déclaration décrivant les mesures prises afin d'assurer la confidentialité des données identifiant le sujet. Cela fournira l'assurance que des mesures fiables seront prises pour protéger la confidentialité des données et des identités.
- 7.1.5 L'information sur la personne à contacter (tel le représentant des patients) qui sera en mesure de répondre aux questionnement concernant la recherche et les droits des participants, ainsi que la personne à contacter si le participant souhaite exprimer une préoccupation ou une plainte.
- 7.1.6 Une déclaration indiquant clairement que le patient ne recevra aucune rémunération pour sa participation au programme et qu'il ne partagera aucun revenu généré par les tests, les thérapies ou les découvertes issues de la recherche à partir ses tissus ou ses données.
- 7.1.7 Une déclaration stipulant que la participation est volontaire, que le refus de participer n'impliquera pas de pénalité ou de perte de traitement auquel le participant a autrement droit. Ce dernier peut aussi cesser sa participation en tout temps sans pénalité ou perte de soins médicaux auxquels il a également droit.
- 7.1.8 Les procédures à suivre et les coordonnées de la personne ressource que le participant devra contacter s'il désire révoquer son consentement.
- 7.1.9 Une mention des politiques et es aspects spécifiques concernant l'attribution et le partage des échantillons. Il peut s'agir du fait que les échantillons seront partagés uniquement au sein des institutions académiques ou de leur disponibilité plus générale. Il peut également s'agir des conditions d'attribution des échantillons, incluant la nécessité pour chaque projet de recherche d'obtenir une approbation du CER.
- 7.1.10 Une indication de la possibilité que le patient puisse être contacté à une date ultérieure et les raisons justifiant un tel contact. Les participants pourraient être recontactés dans le but d'obtenir des informations supplémentaires, de l'information générale sur la recherche soutenue par la biobanque ou encore pour offrir une participation à une étude spécifique pertinente. Le contact pour d'autres fins sera uniquement effectué à la discrétion du CER.

7.2 Révisions du formulaire de consentement

Afin d'effectuer une révision adéquate du formulaire de consentement éclairé, la personne qui y est assignée doit être qualifiée par une formation ainsi que par une connaissance des lignes directrices et des lois sur l'éthique.. Les révisions doivent être initiées lorsque :

Développement et révision des formulaires de consentement

- 7.2.1 il y a des changements au niveau des rapports de sécurité ou du mandat de révision à la suite de plaintes
- 7.2.2 il y a des changements au niveau des lignes directrices et les règlements internationaux, nationaux, locaux ou institutionnels sur l'éthique et la sécurité changent
- 7.2.3 les réglementations locales ou provinciales mandatent l'inclusion d'éléments spécifiques non indiqués dans le modèle ou le formulaire en cours d'utilisation.
- 7.2.4 il y a des amendements au programme de la banque de tumeurs
- 7.2.5 le CER recommande une modification
- 7.2.6 les identifiants locaux et institutionnels doivent être insérés

7.3 Langage légal et culturel devant être utilisé dans le formulaire de consentement

- 7.3.1 Utiliser un langage qui sera facilement compréhensible pour le participant ou son représentant.
- 7.3.2 Ne pas utiliser un langage disculpatoire par lequel le sujet ou son représentant interpréterait qu'il renonce ou semble renoncer à ses droits légaux.
- 7.3.3 Ne pas utiliser un langage qui dégage ou semble décharger la biobanque, le chercheur principal, le commanditaire de la recherche, l'institution ou leurs représentants de toute responsabilité de négligence.
- 7.3.4 Adapter les formulaires de consentement afin d'aborder la situation dans laquelle le consentement sera obtenu (consentement pré ou post-intervention médicale).
- 7.3.5 Adapter les formulaires de consentement afin de s'adresser à la population démographique des participants (pédiatrique versus adulte).
- 7.3.6 Adapter les formulaires de consentement afin de répondre aux besoins d'un représentant légal ou d'un témoin impartial, le cas échéant.
- 7.3.7 Utiliser un langage qui respecte la culture, les traditions et les connaissances de base du groupe culturel devant être approché afin de participer au programme de la biobanque.
- 7.3.8 Préparer les formulaires de consentement dans les deux langues officielles (français et anglais).

7.4 Approbation par le CER des formulaires de consentement

- 7.4.1 Ne pas utiliser une version d'un formulaire de consentement qui n'a pas été revue et approuvée par le CER.
- 7.4.2 Chaque fois qu'il est nécessaire de réviser les formulaires de consentement (voir section 7.2), faire approuver les versions par le CER.

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/cfcr/CFRSearch.cfm
- 8.7 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
- 8.8 Hoeyer K., Olofsson BO., Mjorndal T., Lynoe N. The ethics of research using biobanks: reason to question the importance attributed to informed consent. 2005; 165(1):97-100.
- 8.9 General Requirements and Documentation for Informed Consent (Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46.116-46.117).

9.0 ANNEXES

- 9.1 Annexe A – Modèles de formulaire de consentement du RCBT (à venir)

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Numéros des PNFs | Dates des modifications | Auteurs | Résumé des modifications |
|------------------|-------------------------|---------|--|
| 2.1.002 e1.0 | Août 2008 | JdSH | Version initiale |
| 2.1.002 e1.0 | Avril 2012 | CMC | <ul style="list-style-type: none"> • Grammaire et mise en page • Retrait des définitions • Mise à jour des liens pour les références • Section 2 (portée): suppression de “La PNF couvre le langage légal et culturel qui devrait être utilisé préférentiellement,” Section 7.1: #1, modification de la formulation. #8, suppression de “... et ajouter la procédure de retrait”, #9, formulation plus spécifique, suppression #10 |
| | | | |
| | | | |



Développement et révision des formulaires de consentement

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|