


Procédure normalisée de fonctionnement Demande d'informations complémentaires			
Catégorie:	Recrutement et administration des participants		
Numéro de PNF:	02.003	Version:	f2.0
Remplace:	2.1.003 f1.0	Date d'entrée en vigueur:	29 mai 2012
Approuvée par:	Comité administratif du RCBT (CAR)		1 mai 2012
	Par: Brent Schacter 		29 mai 2012

1.0 BUT

Les participants consentent à faire don de leur tissu (excédentaire par rapport au besoin du département de pathologie) à la banque de tumeurs et permettent l'accès à leurs données cliniques pour la recherche future. Les spécificités de cette dernière ne sont pas toujours connues au moment du consentement. La recherche s'oriente vers le profilage moléculaire et vers l'habilité de corrélérer ceci avec des données longitudinales cliniques, démographiques, de facteurs de vie, d'exposition environnementale et professionnelle, d'antécédents médicaux ainsi que des résultats cliniques. Souvent, ces informations n'ont pas été recueillies au moment de la mise en banque de l'échantillon. Étant donné qu'il est important d'obtenir ces informations, des procédures doivent être mises en place pour satisfaire ce besoin.

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) couvre les procédures qui doivent être mises en place au sein de la biobanque pour demander des informations additionnelles du participant ou pour obtenir ses dossiers médicaux de la manière la plus éthique possible.

Ces mesures peuvent être adoptées telles quelles ou modifiées par les biobanques membres du RCBT à leur lieu de collecte afin de permettre l'intégration de détails, conditions et exigences spécifiques à ces sites.

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 Éthiques*
- 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 02.002 Développement et révision des formulaires de consentement*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'applique à tout le personnel qualifié de la banque de tumeurs ainsi qu'au personnel clinique et de recherche aux sites de collecte qui sont impliqués dans l'étude demandant des informations additionnelles. Ceci peut inclure le personnel suivant :

Demande d'informations complémentaires

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Directeur, administrateur et chercheur principal de la banque de tumeurs	Détermination de la valeur des informations additionnelles et moyens pour les obtenir.
Comité d'éthique à la recherche (CER)	Révision et approbation de toutes requêtes qui peuvent être faites dans le but de recueillir ou avoir accès à de l'information additionnelle.

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 consentement éclairé documenté	
Lignes directrices éthiques en cours	
Requête pour des informations additionnelles	

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

La biobanque doit s'efforcer de recueillir et d'entreposer les données cliniques pertinentes associées aux échantillons biologiques afin d'optimiser leur utilisation pour les études en cours, futures et longitudinales. Dans la pratique, compte tenu des ressources limitées et des priorités différentes entre les biobanques, l'étendue de ces données peut varier pour les différents types de biobanques ou d'échantillon recueillis.

7.1 Maintenance de l'identification et des coordonnées

7.1.1 Maintenir (uniquement au sein de la biobanque) la possibilité d'entreposer les informations d'identification et de contact des participants ayant fait don d'échantillons biologiques tel que permis par la loi et par le consentement du patient pour l'utilisation des échantillons à des fins d'études longitudinales ou de résultats de recherche.

7.1.2 Veiller à ce que la vie privée du patient soit gardée et que cette information ne parvienne pas à des individus non autorisés à y accéder.

7.2 Procédures pour demander des informations complémentaires.

Demande d'informations complémentaires

- 7.2.1 Mettre en place des procédures locales écrites afin de faciliter la soumission d'une requête pour des données sur les résultats, sur les données cliniques additionnelles ou encore le mode de vie et les antécédents médicaux.
- 7.2.2 Déterminer si l'information peut être accessible à partir des données du patient ou si le contact avec le participant est requis.
- 7.2.3 Contacter le participant uniquement s'il n'y a pas d'autres alternatives pour obtenir l'information. Le droit de recontacter doit être abordé dans le formulaire de consentement original (Voir la *PNF du RCBT 02.002 Développement et révision des formulaires de consentement*).
- 7.2.4 Les biobanques doivent avoir des procédures pour faciliter le suivi avec les participants si c'est nécessaire.
- 7.2.5 Seul le personnel autorisé, spécialement formé, peut soumettre cette requête ou contacter les participants.
- 7.2.6 Justifier les raisons qui amènent à recueillir des informations additionnelles et spécifier la valeur que ces dernières apporteront à la recherche.
- 7.2.7 Toutes les requêtes pour des informations additionnelles doivent être approuvées par le comité d'éthique de la recherche (CER). Elles seront traitées individuellement et selon chaque cas.

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

Demande d'informations complémentaires

- 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

Aucune

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
2.1.003 e1.0	Août 2008	JdSh	Version initiale
2.1.002 e1.0	Février 2012	CMC	<ul style="list-style-type: none"> • Grammaire et mise en page • Section 1: modifications mineures • Section 7.0: premier paragraphe révisé • Section 7.2: #3, addition de "Le droit de recontacter doit être abordé dans le formulaire de consentement original (Voir la PNF du RCBT 02.002 Développement et révision des formulaires de consentement)" • Mise à jour des liens pour les références • Retrait des définitions • Mise à jour des références aux PNFs • Historique des révisions déplacée à la fin