


Procédure normalisée de fonctionnement Obtention du consentement éclairé			
Catégorie:	Recrutement et administration des participants		
Numéro de PNF:	02.005	Version:	f2.1
Remplace:	02.005 f2.0	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 INTENTION

L'obtention du consentement volontaire des participants qui ont été informés de tous les aspects pertinents du programme de banques de tumeurs est primordial pour la conduite éthique de ce dernier. Les participants consentent à faire don de leur tissu (essentiellement du matériel qui a été déterminé comme étant en excès au besoin du diagnostic et des soins futurs à la suite d'une intervention chirurgicale ou d'une procédure médicale) et/ou de d'autres échantillons biologiques (p.ex. le sang) à la banque de tumeurs. Ils permettent l'accès à leur dossier médical, reconnaissent qu'ils acceptent les risques associés (p.ex. risques lors d'une phlébotomie et/ou la perte de la vie privée) et donnent la permission que ce matériel (échantillons et données) puisse être utilisé à des fins de recherche future. Le consentement est généralement accompagné d'un engagement de la biobanque que la gouvernance concernant la collecte et l'entreposage ainsi que l'utilisation du matériel sera évaluée par un comité d'éthique à la recherche (CER) pour la banque de tumeurs en tant que telle de même que pour chaque projet qui utilisera ce matériel.

2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les procédures pour obtenir et documenter le consentement éclairé et volontaire des participants dans le programme de banque de tumeurs. Elle décrit étape par étape, les tâches appropriées et les procédures qui doivent être suivies en vue de l'obtention d'un consentement. Les étapes, les tâches et les procédures connexes sont couvertes par d'autres PNFs. Ces étapes peuvent être adoptées comme telles ou modifiées spécifiquement par les banques membres du RCBT à leur lieu de collecte pour permettre l'incorporation de détails, de conditions et d'exigences spécifiques à certains 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 02.001 Recrutement des participants dans le programme de banques de tumeurs*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'adresse à tout le personnel qualifié d'une banque de tumeurs et au personnel clinique aux centres de collecte qui sont impliqués dans l'acquisition du consentement éclairé et volontaire. Ce personnel comprend:

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Directeur, administrateur et chercheur principal de la banque de tumeurs	Élaboration d'un plan de recrutement approprié en collaboration avec les médecins en oncologie (chirurgiens/oncologues) au centre d'oncologie ou à l'hôpital ou la personne désignée
Coordonnateur de la recherche clinique (CRC)/ Infirmière de la biobanque/ Personnel adéquatement formé pour le consentement	Obtention et documentation du consentement éclairé ainsi que l'identification des patients en vue du recrutement

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 avec les fiches d'informations	

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 la confirmation écrite que le consentement éclairé a été obtenu. Il doit contenir l'information pertinente. Il peut également servir de référence pour les points de discussion qui doivent être abordés lors du processus de consentement. L'information approuvée par le CER jointe au formulaire de consentement sert également de référence permanente pour les participants.

7.1 Lignes directrices générales pour un consentement éclairé

- 7.1.1 Avant d'initier le processus de consentement avec un patient, revoir la politique du RCBT *POL 1 Consentement éclairé*. Cela fournira une base pour les considérations éthiques qui doivent régir le processus. Revoir également la PNF du RCBT *02.001 Recrutement du participant dans le programme de banque de tumeurs*. Cela fournit un contexte plus large du processus au sein duquel le consentement éclairé a lieu.

Obtention du consentement éclairé

- 7.1.2 Garder à l'esprit que les droits, la sécurité et le bien-être des participants à la recherche doivent demeurer l'aspect le plus important et qu'ils doivent prévaloir sur les intérêts et les objectifs de la biobanque, de la science et de la société.

7.2 Obtention du consentement éclairé écrit

La personne qui obtient le consentement écrit doit être qualifiée par une formation à le faire et doit posséder les connaissances nécessaires au sujet du programme de la banque de tumeurs.

- 7.2.1 Après avoir reçu une référence par la procédure appropriée et à la suite de la confirmation de l'intérêt initial du participant et/ou de la pertinence de cette référence pour la biobanque (voir la *PNF du RCBT 02.001 Recrutement des participants dans le programme de la biobanque*), initier le processus de consentement.
- 7.2.2 Déterminer (p.ex. par contact direct ou par téléphone) avec le participant potentiel son intérêt initial ainsi que ses choix pour une rencontre afin de l'informer au sujet du programme de la banque de tumeurs (p.ex. le moment et le lieu). À noter que le participant doit être libre de choisir et ce, à travers d'autres mécanismes (p.ex. recevoir le matériel par courriel ou par la poste, puis discuter par téléphone) mais une rencontre en personne est habituellement la façon la plus adéquate.
- 7.2.3 Veiller à ce que ce formulaire de consentement éclairé ainsi que toute l'information additionnelle sur la biobanque approuvée par le CER soit la version approuvée en cours. Se munir d'une copie pour le participant et une copie pour la biobanque lors de la rencontre.
- 7.2.4 Aux fins de la discussion sur le consentement, rencontrer le participant dans un lieu qui offre si possible un environnement calme et privé.
- 7.2.5 Avoir une autre personne (membre de la famille ou un ami du patient) à la rencontre pour le consentement représente une situation acceptable et peut aider le patient à se relaxer, lui fournir un soutien et favoriser la rétention de l'information offerte.
- 7.2.6 Initier une relation avec le patient et évaluer si le patient est apte à participer au programme de la banque de tumeurs. Être sensible à la possibilité que le récent diagnostic d'une maladie grave puisse être particulièrement stressant et que le patient puisse se trouver dans un état de compréhension réduite. La validité du consentement obtenu sous ces conditions devrait être remise en question si ces circonstances existent. Une seconde opportunité de rencontre peut être offerte au participant et la décision ainsi que la signature devraient alors être reportées.
- 7.2.7 En utilisant le formulaire de consentement éclairé comme guide, donner l'information au patient (dans un langage clair) sur les points suivants :
- Les objectifs du programme de la banque de tumeurs.
 - Les questions de confidentialité. Souligner le fait que la discussion est confidentielle. Fournir l'assurance que la confidentialité des données ainsi que l'identité seront protégées. Décrire en des termes généraux les processus et les étapes suivies par la biobanque pour protéger la confidentialité.
 - Description des procédures que le patient peut être invité à subir (p.ex. une phlébotomie) ainsi que celles (p.ex. une chirurgie) qui font partie du traitement clinique auxquelles il peut avoir la possibilité de participer.
 - Description de la façon dont l'échantillon de tissu, de sang ou de tout autre matériel biologique ainsi que les données seront manipulés et entreposés.

Obtention du consentement éclairé

- e. Discussion sur les risques de la participation au programme. Mentionner les risques associés au don de sang qui peuvent inclure des ecchymoses, des saignements et de l'infection au site de prélèvement. Couvrir les risques liés à la réalisation des dossiers à partir de l'information de santé disponible pour le programme de la biobanque tout en spécifiant les mesures (tel que le codage) qui seront prises pour protéger la vie privée et la confidentialité.
 - f. Mention de l'absence de bénéfices directs pour la participation au programme mais description du fait les nouvelles connaissances générées par la recherche peuvent conduire au développement de nouveaux tests et à de nouvelles thérapies pour le cancer. Dans le cas où des données individuelles seraient générées, elles ne seraient pas disponibles pour les participants.
 - g. Mention que le patient ne recevra aucune rémunération pour sa participation au programme. Le patient n'aura aucune part aux revenus générés par les tests, les thérapies ou les découvertes issues de la recherche sur les tissus ou les données.
 - h. Clarification que la participation est volontaire. La décision de refuser de participer suite à la rencontre ou de retirer son consentement à une date ultérieure n'affectera pas la norme ou le type de soins que le patient recevra.
 - i. Présentation de l'information au sujet de la gouvernance, du but et des utilisateurs prévus de la biobanque.
- 7.2.8 Laisser suffisamment de temps au participant pour lire et assimiler le formulaire de consentement. Ceci peut impliquer l'examen de ce dernier à la maison. Poser des questions au patient afin d'évaluer leur compréhension de la lecture du formulaire. Les encourager à poser des questions le plus honnêtement possible. Identifier les coordonnées de la banque de tumeurs qui doivent être inclus dans le formulaire afin que le patient puisse obtenir des clarifications supplémentaires ou poser d'autres questions.
- 7.2.9 Si le patient accepte de participer au programme de la biobanque, lui demander de signer et dater une ou plusieurs copies du formulaire de consentement conformément à la politique institutionnelle.
- 7.2.10 La personne qui obtiendra le consentement et/ou le représentant de la biobanque doit signer et dater une ou plusieurs copies du formulaire de consentement conformément à la politique institutionnelle.
- 7.2.11 Fournir une copie du formulaire de consentement complété (avec l'information approuvée par le CER jointe) au participant et garder une ou plusieurs copies dans les dossiers de la biobanque ou pour d'autres entités tel que requis par la politique institutionnelle.

7.3 Situations alternatives pour obtenir le consentement éclairé

7.3.1 Consentement à l'aide d'un représentant légal

Si, à la suite de l'évaluation de la compétence du patient, celui-ci est jugé incapable de fournir son consentement, le consentement d'un représentant légal peut être demandé. Suivre la procédure décrite dans la section 7.2 ci-dessus, mais obtenir plutôt la signature du représentant légal. Indiquer sur les deux copies du formulaire de consentement que le nom en caractère d'imprimerie, la signature et la date ont été obtenus du représentant légal. Certaines biobanques, à la suite de consultation avec leur CER, peuvent décider de ne pas obtenir le consentement de cette façon.

Obtention du consentement éclairé

7.3.2 Témoin impartial

Si le patient est incapable de lire, un témoin impartial doit être présent pendant toute la discussion sur le consentement. Après que le formulaire de consentement et tout autre document d'informations soient lus et expliqués, le patient peut consentir verbalement à participer au programme de la banque de tumeurs. Le patient (s'il en est capable) et le témoin impartial doivent signer et dater une ou plusieurs copies du formulaire de consentement. Indiquer sur les copies du formulaire que le nom, la signature et la date ont été obtenus du témoin impartial.

En signant le formulaire de consentement éclairé, le témoin impartial atteste que l'information contenue dans le formulaire et dans tout autre document d'informations a été correctement expliquée et apparemment comprise par le patient ou son représentant légal et que le consentement éclairé a été donné librement par le patient ou son représentant légal.

7.3.3 Utilisation d'un interprète

Si le patient ou son témoin légalement acceptable ne parle pas la langue dans laquelle le formulaire a été rédigé, la discussion entourant le consentement doit se faire dans la langue du patient à l'aide d'un interprète qualifié ou d'un membre de la famille si nécessaire. Le patient (s'il en est capable) et l'interprète doit signer une ou plusieurs copies du formulaire de consentement éclairé. Indiquer sur les copies du formulaire que le nom, la signature et la date ont été obtenus d'un interprète.

En signant le formulaire de consentement éclairé, l'interprète atteste que l'information contenue dans le formulaire et dans tout autre document a été correctement expliquée et apparemment comprise par le patient ou son représentant légal et que le consentement éclairé a été donné librement par le patient ou son représentant légal.

7.4 **Documentation du consentement éclairé**

7.4.1 Classer le formulaire de consentement éclairé dans la fiche de recrutement du patient. Inclure l'information suivante :

- a. Date à laquelle le consentement éclairé a été obtenu
- b. Si un traducteur, un représentant légal ou un témoin impartial a été utilisé
- c. La manière par laquelle le consentement a été obtenu

7.4.2 Enregistrer le statut du consentement dans la base de données de la biobanque.

8.0 **RÉFÉRENCE, 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>

Obtention du consentement éclairé

- 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
- 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 Perun, H., Orr, M., Dimitriadis, F. Guide to the Ontario Personal Health Information Protection Act. 2Irwin Law Inc., 2005; p.650.

9.0 ANNEXES

Aucune

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
PC 101.001	2005	JdSH	PNF générique du RCBT pour l'obtention du consentement éclairé.
2.1.005 e1.0	Août 2008	JdSH	Modifications mineures de mise en page et commentaires pour refléter la pratique en cours au sein des biobanques membres.
2.1.005 e1.0	Février 2012	CMC	<ul style="list-style-type: none"> • Grammaire et mise en page • Section 1: (Intention), le paragraphe retravaillé au complet (ajouts et suppressions) • Section 2: (Portée), retravaillé • Section 3: (Références), ajout #4, PNF recrutement des participants • Section 4: (Rôles) Utilisation des mêmes mots que la PNF 02.001 • Suppression des définitions • Section 7.1: (Lignes directrices pour le consentement), suppression de "Le consentement peut être obtenu de manière prospective ou rétrospective... Dans ces situations, la procédure suivante s'applique :." ajout de la phrase pour dire de revoir la PNF sur le recrutement des participants. • Section 7.2, section retravaillée au complet



Obtention du consentement éclairé

			<ul style="list-style-type: none">• Section 7.3, retravaillée• Section 7.4, modifications mineures• Mise à jour des liens pour les références• Historique des révisions déplacé au bas du document• Retrait des définitions
02.005 e2.0	Jan 10 2013	AJS as per B. Schacter	Removed 7.4.1 (d). "Date consent was obtained". This is redundant.