


Procédure normalisée de fonctionnement Transmission des données au catalogue du RCBT			
Catégorie:	Gestion et documentation des données		
Numéro de PNF:	03.003	Version:	f2.0
Remplace:	3.1.003 f1.0	Date d'entrée en vigueur:	31 mai 2012
Approuvée par:	Comité administratif du RCBT (CAR)		01 mai 2012
	Par: Brent Schacter 		31 mai 2012

1.0 INTENTION

Les banques de tumeurs se doivent de protéger les données cliniques et celles associées aux échantillons sous leur fiducie. Quand la transmission des données est requise, il est important de s'assurer qu'aucune donnée n'est perdue ou modifiée et que la vie privée des participants est protégée.

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) trace les éléments généraux et les caractéristiques qui doivent être mis en place pour partager les données de façon électronique.

3.0 RÉFÉRENCES 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 4 Vie privée et sécurité

3.2 Politique du RCBT: POL 7 Manipulation du matériel et de l'information

3.3 Procédure normalisée du RCBT: PNF 03.001 Contrôle de l'accès à l'information

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

La PNF s'applique au personnel des banques membres du RCBT qui est responsable du système de base de données et de la transmission des données entreposées dans le système.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Directeur de la biobanque	Fournit un calendrier des exportations de données au personnel du TI. S'assure que l'exportation des données anonymisées au RCBT est approuvée par le CER local
Personnel du département de technologie de l'information (TI)	Établit et fournit un protocole pour l'exportation des données, vérifie le statut des soumissions, révise le fichier contenant l'information liée au processus afin d'identifier les erreurs éventuelles.
Personnel technique	Valide l'intégrité des données et s'assure qu'elles sont dénominalisées.

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Les items 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)
Connexion internet à débit rapide	
Protocole sécurisé de transfert des fichiers	
Accès à l'application de la banque de tumeurs	

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

Les installations devraient utiliser des systèmes pour s'assurer que les données transmises aux banques membres sont complètes, exemptes de corruption et protégées contre d'éventuelles interceptions. À aucun moment, les identifiants personnels devraient être inclus dans les fichiers d'exportation.

7.1 Transmission des données- Description générale du processus

7.1.1 Si ATiM est utilisé:

- a. Générer le fichier d'exportation au format CSV en utilisant l'outil fourni.
- b. Valider le fichier afin de garantir l'intégrité des données et la dénominalisation des participants.
- c. Faites parvenir le fichier CSV au RCBT selon le protocole de transfert électronique établi.
- d. S'assurer de recevoir la confirmation de la soumission des données.

7.1.2 Pour les autres applications de la banque de tumeurs :

Le personnel du département des technologies de l'information local développe des scripts de soumission de données basés sur le document CSV du RCBT. Toutes les étapes suivantes sont identiques à celles de la section 7.1.1.

7.2 Transmission des données – Fréquence

7.2.1 Générer et soumettre un fichier de données au RCBT si requis (le RCBT recommande une soumission mensuelle).

Les biobanques peuvent procéder à des soumissions plus ou moins fréquentes, selon le nombre de nouveaux échantillons et d'utilisations.

7.3 Transmission des données – Audit et validation

- 7.3.1 Le RCBT enregistre toutes les transmissions au catalogue national. Les enregistrements contiennent:
- Jour/moment de la soumission
 - Numéro d'identification et province
 - Numéro de la soumission
 - Version
 - Statut (erreur d'archive, fichier invalide, succès)

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

- 8.1 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-epc2/Default/>
- 8.2 Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER).
http://www.isber.org/Search/search.asp?zoom_query=best+practices+for+repositories
- 8.3 US National Biospecimen Network Blueprint
<http://biospecimens.cancer.gov/resources/publications/reports/nbn.asp>

9.0 ANNEXES

Aucune

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
8.1.003 e1.0	2008	JdSH	Version initiale
8.1.003 e1.0	Mai 2012	CMC	<ul style="list-style-type: none"> Section 1, Intention: révisée Section 2, Portée: révisée Section 4, Rôles et responsabilités: révisée Section 7.1:révisée 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 Suppression de " que les données sont exemptes de corruption à partir du système de récupération sécurisée des données" du titre de 7.3.