


Procédure normalisée de fonctionnement Annotations cliniques			
Catégorie:	Gestion et documentation des dossiers		
Numéro de PNF:	03.004	Version:	f2.0
Remplace:	3.1.0024 f1.0	Date d'entrée en vigueur:	30 mai 2012
Approuvée par:	Comité administratif du RCBT (CAR)		01 mai 2012
	Par: Brent Schacter 		30 mai 2012

1.0 INTENTION

Les tissus prélevés pour les banques de tumeurs sont destinés à la recherche. Le succès de la recherche génomique et ultimement de la médecine personnalisée dépend de l'habileté à établir un lien entre les données cliniques phénotypiques et les caractéristiques moléculaires des échantillons. L'intégration efficace des données cliniques à des résultats scientifiques est devenue critique pour déterminer les populations de patients qui pourraient mieux bénéficier de nouveaux médicaments ou thérapies. La standardisation de données complètes en provenance de plusieurs institutions représente le meilleur moyen de les analyser en grand nombre et permet de les comparer avec d'autres études similaires ou en collaboration.

2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les processus qui assurent la cohérence et la haute qualité des données associées aux échantillons de la biobanque.

Les étapes peuvent être adoptées telles quelles, ou modifiées par les banques membres du RCBT à leur lieu de collecte pour permettre l'incorporation de détails spécifiques au site ainsi qu'aux lois, aux règlements, aux conditions et aux exigences du comité éthique à la recherche (CER) local.

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 5 Registres et documentation*

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

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF concerne tout le personnel clinique et de recherche des banques de tumeurs qui est impliqué dans les annotations cliniques des échantillons aux sites de collecte.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Principal investigateur de la banque de tumeurs ou de la recherche, directeur de la banque de tumeurs et cliniciens consultants	Déterminer la sélection des données cliniques qui seront collectées pour un échantillon

Comité d'éthique	Revoir et décider si les données cliniques sensibles devraient être collectées
Infirmières, techniciens et analystes de la base de données	Collecter et gérer les données cliniques.

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, les équipements et les formulaires 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)
Archives de soins de santé, rapports de pathologie	
Questionnaires pour les patients	
Base de données pour l'inventaire et les échantillons	

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

Le principal objectif des banques de tumeurs est de faciliter la recherche qui peut faire progresser les pratiques en oncologie et en médecine préventive. Les annotations complètes et cohérentes des spécimens sont essentielles à la valeur de l'ensemble des échantillons des banques pour la recherche.

7.1 Détermination des groupes de données cliniques

- 7.1.1 Définir les données cliniques minimales qui devront être collectées pour tous les échantillons biologiques. Il faut cependant noter que cette sélection peut être soumise à changer au cours du temps et dépendra du type particulier de recherche.
- 7.1.2 Utiliser une terminologie harmonisée ou des éléments de données communes pour décrire les données collectées afin de faciliter le partage de ces données et une compréhension universelle.

7.2 Collecte et gestion des données cliniques

- 7.2.1 La collecte des données devrait se conformer aux exigences stipulées par les organismes de réglementation et/ou par des normes internationalement reconnues.
- 7.2.2 Suivre la demande des chercheurs pour les données spécifiques afin de documenter l'étendue de la collecte de données.
- 7.2.3 Collecter uniquement les données si les procédures adéquates de consentement sont en place.
- 7.2.4 Disposer d'une méthode de validation des données recueillies de manière à assurer l'exactitude.

- 7.2.5 Relier et annoter les échantillons en se conformant aux règlements sur la vie privée et la protection du participant.
- 7.2.6 Maintenir les informations et les coordonnées d'identification comme le permet les règlements sur la vie privée pour permettre aux échantillons d'être utiles pour des études longitudinales.
- 7.2.7 Tenter de recueillir des données sur les résultats des traitements et du suivi des patients.
- 7.2.8 Recourir uniquement à du personnel formé pour recueillir, archiver, transférer et valider les données cliniques.

7.3 Annotations cliniques spécifiques

Les données suivantes sur les échantillons et les participants sont des exemples de type de données précieuses à recueillir.

- 7.3.1 Données démographiques
 - Date de naissance
 - Race/ethnie
 - Lieu de naissance
 - Médecin soignant
 - Coordonnés pour information (lorsqu'approuvé par le consentement)
- 7.3.2 Modes de vie
- 7.3.3 Antécédents familiaux
- 7.3.4 Épidémiologie des facteurs de risques
 - Données de consommation d'alcool
 - Données de tabagisme
 - Exposition environnementale et de travail
- 7.3.5 Antécédents médicaux du patient
- 7.3.6 Antécédents oncologiques du patient, incluant ceux des membres de la famille
- 7.3.7 Données de pathologie
 - Date du diagnostique
 - Histologie
 - Site, stage, grade, taille de la tumeur
- 7.3.8 Études pertinentes de diagnostic (biomarqueurs comme l'ASP)
- 7.3.9 Information sur la classification initiale
- 7.3.10 Dates des traitements
 - Type (chimiothérapie, radiothérapie, autre)
 - Dose
 - Nom de l'agent thérapeutique
- 7.3.11 Réponse au traitement
- 7.3.12 Date de la chirurgie
 - Type de chirurgie
 - Statut des marges chirurgicales

- 7.3.13 Données sur le suivi annuel et sur le résultat
- Statut vital

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

- 8.1 Déclaration d'Helsinki
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 8.2 International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8.
<http://www.ich.org/products/guidelines.html>
- 8.3 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/clini-pract-prat/reg/1024-eng.php>
- 8.4 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/>
- 8.5 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
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm>
- 8.6 Fox Chase Cancer Centre, Biosample repository
<http://www.fccc.edu/prevention/studies/biosample/>
- 8.7 First Generation Guidelines for NCI-supported Biorepositories, Federal Register/ Vol.71, No 82/ April 28, 2006
- 8.8 Patel, A. et al. 2005, The development of common data elements for multi-institute prostate cancer tissue bank: The cooperative Prostate cancer Tissue Resource (CPCTR) experience. BMC Cancer, 5:108.

9.0 ANNEXES

Aucune

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
2.1.006	2008	JdSH	Version initiale
3.1.004 e1.0	Mai 2012	CMC	<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 1: Intention, suppression de la dernière phrase. • Section 7.2: Suppression de "comme la FDA afin que



Annotations cliniques

			les données puissent être citées et utilisées dans les communications d'approbation de médicaments". <ul style="list-style-type: none">• Section 7.3: Révision de la collecte des données démographiques