


| Procédure normalisée de fonctionnement Qualité et soin des documents | | | |
|---|---|---------------------------|-------------|
| Catégorie: | Gestion et documentation des dossiers | | |
| Numéro de PNF: | 03.008 | Version: | f2.0 |
| Remplace: | 3.1.008 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

Le Réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT) s'impose de hauts standards d'assurance de qualité et de pratiques opérationnelles dans la collecte et l'entreposage des tissus humains à des fins de recherche. Des systèmes devraient être mis en place pour documenter toutes les activités de la biobanque.

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement couvre les processus de qualité et de soin des documents concernant toutes les notes écrites (cahiers de laboratoire), les dossiers papier originaux, les copies de documents et ce, tant pour les photocopies, les microfiches ou les microfilms que pour les documents électroniques.

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 2 Éthique*

3.2 *Politique du RCBT: POL 4 Vie privée et sécurité*

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

3.4 *Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT: PNF 04.001 Mesures de sécurité physiques aux installations de banques de tumeurs*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'applique aux membres du RCBT et au personnel des banques impliqués dans la création, la maintenance ainsi que l'administration des archives et des documents à l'intérieur du programme de banque de tumeurs. Les rôles et les responsabilités peuvent varier d'un site à l'autre.

| Personnel de la banque de tumeurs | Responsabilité/Rôle |
|--|--|
| Directeur, administrateur, coordonnateur de la banque de tumeurs | Assure la documentation adéquate et la maintenance des archives. |
| Technicien de laboratoire | Documente tous les traitements des spécimens |
| Analyste de la banque de tumeurs, administrateur des archives | Vérifie les archives, maintient les données à jour sur les ordinateurs |

| | |
|---|--|
| Infirmière de recherche, technicien de laboratoire, personne désignée (peut être adjoint administratif, assistant de recherche) | Documente les activités cliniques pertinentes à la participation à la biobanque. Peut être responsable de l'archivage des dossiers |
|---|--|

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement 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 de chaque site.

| Matériel et équipement | Matériel et équipement (spécifiques au site) |
|---|--|
| Système d'administration des dossiers | |
| Ordinateurs | |
| Bureau d'entreposage/classement du matériel | |

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

L'entretien et la préservation d'une documentation bien organisée, complète et exacte de toutes les activités de la banque de tumeurs sont essentiels pour le succès de celle-ci. Une collecte des échantillons effectuée de façon opportune ainsi que les documents requis dument complétés aident également à une administration efficace des activités de mise en banque.

Toutes les données doivent être exactes, indélébiles, lisibles et récupérables

7.1 Principes généraux pour l'organisation des fichiers

- 7.1.1 Créer un logiciel, un système organisé de fichiers qui permet de récupérer rapidement les documents du programme. S'assurer que tout le système électronique est interrogeable.
- 7.1.2 Entreposer les documents essentiels dans un relieur ou une boîte de classement à l'intérieur d'un lieu sécuritaire (p.ex. un meuble ou un armoire verrouillé). La sécurité des données électroniques est couverte par la PNF du RCBT 03.001 *Contrôle de l'accès à l'information*.
- 7.1.3 Protéger la confidentialité de toutes les données des participants (ex. registres des recrutements, formulaires de consentement éclairé) et les ranger dans un lieu sécuritaire.
- 7.1.4 Organiser le rangement des PNFs, des politiques, des publications scientifiques, etc. dans des relieurs séparés. Vous assurer que seules les plus récentes versions des PNFs soient facilement accessibles au personnel concerné afin d'éviter toute confusion avec les versions antérieures.
- 7.1.5 Mettre à jour de façon régulière tous les documents pour refléter l'information courante et les nouveaux statuts. Archiver tous les documents relatifs au consentement des participants tel que requis par le CER et/ou les besoins scientifiques.

7.2 Création et maintien du dossier du participant

- 7.2.1 S'assurer que tout le personnel est formé au niveau de l'utilisation du système d'archivage.
- 7.2.2 Créer rapidement un dossier pour le participant après son recrutement.
- 7.2.3 Créer les nouveaux documents par ordre d'entrée.
- 7.2.4 Avant de faire toute modification, déletion ou destruction de n'importe quel document, obtenir l'approbation d'un superviseur de la biobanque. Tout changement doit être gardé en mémoire dans les documents.

7.3 Standardisation des documents (termes et éléments de données communs)

- 7.3.1 Maintenir les registres, politiques et procédures dans un format standardisé. S'assurer que la standardisation est homogène dans toute la documentation.
- 7.3.2 Afin de promouvoir l'utilisation de termes et de formats communs, favoriser l'utilisation de menus déroulants et d'exemples de documents, lorsque c'est possible.
- 7.3.3 Générer, faire circuler et rendre accessibles toutes les listes de définitions et de termes habituellement utilisés. Assurer la mise à jour selon le cas

7.4 Standardisation des documents (signatures)

- 7.4.1 Utiliser les noms légaux pour les signatures.
- 7.4.2 Utiliser de l'encre pour les signatures.
- 7.4.3 Idéalement, les signatures doivent être datées par chaque personne signant un formulaire.

7.5 Standardisation des documents (heure et date du registre)

- 7.5.1 Enregistrer le temps sur une base de cadran de vingt-quatre heures. Le temps est enregistré par quatre chiffres. Les deux premiers chiffres représentent l'heure et les suivants représentent les minutes.
- 7.5.2 Le cadran de vingt-quatre heures est représenté comme ceci: 0100 à 2400 heures avec 0100 représentant 1.00 AM et 2400 correspondant à minuit. Les minutes sont enregistrées de un à cinquante-neuf.
- 7.5.3 Enregistrer les dates en utilisant un format cohérent dans toute la documentation.

7.6 Entreposage des documents

- 7.6.1 Entreposer les copies papier des documents approuvés conformément à la politique institutionnelle. Il est recommandé d'entreposer les documents afin de les protéger contre la perte ou les dommages environnementaux (p.ex. humidité, incendie) ou mésaventure. Consulter également la PNF 04.001 du RCBT *Sécurité physiques aux installations des biobanques*.

7.7 Procédure de destruction des documents

- 7.7.1 Les documents papiers requérant une destruction seront passés à la déchiqueteuse avant d'être déposés dans les déchets généraux.
- 7.7.2 Les documents électroniques doivent être supprimés de manière permanente et à ce qu'ils soient irrécupérables.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

- 8.1 International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8.
<http://www.ich.org/products/guidelines.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 Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics
<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420>
- 8.4 Medical Research Council, Ethics Series. Good Research Practice
<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002415>
- 8.5 Good Laboratory Practice for nonclinical lab studies (CFR21-Chapter1 Part 58 Subpart J (58.185, 58.190 and 58.195))

9.0 ANNEXES

- 9.1 Annexe A: Documents essentiels pour la conduite du programme de banque de tumeurs

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Numéros des PNFs | Dates des modifications | Auteurs | Résumé des modifications |
|------------------|-------------------------|---------|---|
| 3.1.008 | 2008 | JdSH | Version initiale |
| 3.1.008 | | AS | Changements grammaticaux Section 6: Mise à jour de la définition de la traçabilité Section 7.4: Amélioration de la phrase concernant l'accessibilité des PNFs |
| 3.1.008 e1.1 | 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: Révision de la deuxième phrase et déletion du reste du paragraphe. • Section 2: Combinaison des phrases afin d'inclure les processus pour l'entretien de tous les dossiers. • Section 3: Addition des références aux PNFs 3.1.001 et 4.1.001 • Sections 4 & 5: Additions au contenu • Sections 7.1 - 7.7: Révisions des procédures pour une documentation précise et efficace de la gestion des systèmes. |



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

DOCUMENTS ESSENTIELS POUR LA CONDUITE DU PROGRAMME DE BANQUES DE TUMEURS

| | |
|--|--|
| | Entente signée entre les participants, par ex.: <ul style="list-style-type: none"> • Entre l'institution de collecte et la banque • Formulaire de consentement éclairé signés par le patient ou son représentant légal, le cas échéant • Section du formulaire de consentement signée par un interprète ou un témoin le cas échéant |
| | Opinion du CER datée, documentée, approuvée sur les documents suivants: <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire(s) de consentement éclairé • Autre information écrite à être fournie aux participants (ex : questionnaire) • Autre documentation présentant l'approbation |
| | Procédés du CER <ul style="list-style-type: none"> • Approbation du CER signée • Renouvellement du CER signé • Composition du comité (en vigueur) • Mises à jour annuelles et modifications en cours |
| | Données personnelles <ul style="list-style-type: none"> • Entente de confidentialité* • <i>Curriculum vitae</i>, résumé et/ou autres documents pertinents témoignant des qualifications de l'investigateur et des autres membres du personnel de la banque de tumeurs * • Archives de formation du personnel * <p>* Optionnels, si nécessaire de rencontrer les exigences provinciales et institutionnelles</p> |
| | Procédures / tests médicaux / tests de laboratoire / techniques (où requis) <ul style="list-style-type: none"> • Déviations des procédures pour tout échantillon de tissu particulier • Contrôle de qualité établi et/ou évaluation externe de la qualité ou • Autre validation (où requise) • Données pertinentes relatives au traitement du sang et du tissu • Localisation et conditions d'entreposage pour les échantillons de tissus et les produits |
| | Lignes directrices et procédures <ul style="list-style-type: none"> • PNFs • Politiques • Études d'impact sur la vie privée |
| | Documentation d'attribution du matériel <ul style="list-style-type: none"> • Requête de matériels des chercheurs • Approbation du CER pour le transfert • Ententes de transfert de matériel (copies signées) • Données et documents se rapportant aux livraisons |