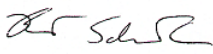


Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Récupération d'un échantillon			
Numéro de PNF:	08.03.011	Version:	f2.0
Remplace:	8.3.011 f1.0	Catégorie:	Manipulation et documentation du matériel
Approuvée par:	Le groupe administratif du RCBT		01 juin 2012
	Par: Brent Schacter 		28 juin 2012

1.0 INTENTION

Durant les opérations de la banque des tumeurs, il sera nécessaire de retirer des échantillons des congélateurs pour attribution ou traitement. Ces procédures concernent principalement le retrait des échantillons congelés mais plusieurs points peuvent être appliqués pour entreposer des échantillons sous d'autres conditions et dans d'autres équipements. L'intention de cette PNF est de tracer les grandes lignes des procédures qui assureront que la récupération sera effectuée sous des conditions adéquates afin de sauvegarder la qualité et l'intégrité de l'échantillon.

2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les procédures pour la récupération d'un échantillon et la documentation de cette dernière. Elle trace les grandes lignes des facteurs généraux qui doivent être considérés durant la récupération d'un échantillon et les étapes spécifiques qui doivent être suivies pour maintenir la qualité de l'échantillon. Ces étapes peuvent être adaptées comme tel, ou encore modifiées par les banques spécifiques membres du RCBT à leur lieu de collecte et d'entreposage pour permettre l'incorporation des détails, conditions, exigences et caractéristiques spécifiques aux systèmes informatiques et d'entreposage aux sites.

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 politique s'adresse à tout le personnel qualifié des banques de tumeurs et du personnel de laboratoire qui sont responsables de la récupération des échantillons. Ceci inclut le personnel suivant :

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Technicien de laboratoire ou coordonnateur de pathologie	Responsable de l'entreposage des échantillons, de l'entrée des données dans le système informatique et de la récupération des échantillons.

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits sur 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)
Base de données pour l'inventaire	
Équipement sécuritaire pour la manipulation des échantillons entreposés (comme un masque pour le visage et des gants thermiques pour la manipulation de l'azote liquide)	
Crayons, marqueurs etc	
Glace	
Glace sèche	

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

La récupération d'un échantillon requiert que l'échantillon soit enlevé de son environnement d'entreposage stable. Toute variation dans les conditions d'entreposage peut avoir un sérieux effet sur la viabilité du spécimen (si pertinent) ou sur la qualité cellulaire et moléculaire de l'échantillon. Cette procédure de récupération est élaborée pour s'assurer que le processus de récupération maintienne l'intégrité moléculaire et cellulaire de l'échantillon. L'anticipation de l'utilisation des échantillons peut déterminer la meilleure pratique à être suivie.

7.1 Récupération – Localisation des échantillons entreposés

- 7.1.1 Créer une requête pour la récupération d'un échantillon.
- 7.1.2 Avant de transmettre à la biobanque, vérifier la pertinence de la requête.
- 7.1.3 Localiser les échantillons à être récupérés dans le système d'inventaire.

7.2 Récupération – Récupération de l'échantillon

- 7.2.1 À l'emplacement d'entreposage de la banque, localiser et prendre les échantillons listés sur la requête.
- 7.2.2 Maintenir une température adéquate pour les échantillons en fonction de leur type. La récupération des tubes congelés devrait être effectuée dans un contenant pré-refroidi sur glace sèche pour faciliter la mise en ordre. Des précautions doivent être prises pour

minimiser l'exposition de la boîte ou du râtelier d'entreposage 'source' aux températures ambiantes.

- 7.2.3 Confirmer que les spécimens sur la requête sont répertoriés dans le congélateur ou dans le contenant d'entreposage.
- 7.2.4 S'ils sont manquants ou si la position d'entreposage est incorrecte, rédiger un rapport de correction et tenter de trouver les échantillons.
- 7.2.5 Placer les échantillons récupérés dans un contenant ou une boîte appropriée et étiqueter adéquatement tel que requis pour l'expédition ou l'entreposage.

7.3 Récupération – Documentation de la récupération

- 7.3.1 Utiliser une liste de vérification pour enregistrer toutes les étapes (lorsqu'elles sont appropriées).
- 7.3.2 Faire les changements dans le système d'inventaire si c'est pertinent. Si le matériel est libéré du système d'entreposage, indiquer où l'échantillon a été expédié (Voir *SOP 09.004 – Requête et attribution du matériel*). Si l'échantillon a été traité, indiquer quel produit en a été généré.
- 7.3.3 Enregistrer le nombre de fois où les échantillons pourraient être décongelés et recongelés (si pertinent).

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

- 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 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
- 8.4 US National Biospecimen Network Blueprint
<http://biospecimens.cancer.gov/resources/publications/reports/nbn.asp>
- 8.5 International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8.
<http://www.ich.org/products/guidelines.html>
- 8.6 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>

9.0 ANNEXE

Aucune

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
Remplacement de SR001.001			
8.3.011 f1.1	Juin 2012	CMG	<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 • Suppression de la section 7.1 • Révision de la section 7.3