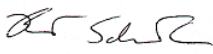


Conditions d'une entente de transfert de matériel

Procédure normalisée de fonctionnement Conditions d'une entente de transfert de matériel (MTA- Material Transfer Agreement)			
Numéro de PNF:	09.002	Version:	f2.0
Remplace:	9.1.002 f1.0	Catégorie:	Requête et attribution du matériel
Approuvée par:	Le groupe administratif du RCBT (GAR)	01 juin 2012	
	Par: Brent Schacter 	28 juin 2012	

1.0 INTENTION

Durant les opérations de la banque de tumeurs, du matériel biologique humain et des informations cliniques peuvent être transférés à des chercheurs dans des institutions de recherche académiques ou commerciales. L'intention de l'entente de transfert de matériel (MTA) est de s'assurer qu'avant que du tissu ou des données soient partagés avec des parties préalablement approuvées à l'extérieur de la biobanque, une entente est signée pour respecter la vie privée du donneur, les droits de propriété intellectuelle (si pertinent), les termes du partage des données et autres exigences éthiques et légales. L'intention de cette PNF est de tracer les grandes lignes des procédures qui devraient être suivies lorsqu'on complète un MTA.

2.0 PORTÉE

Cette PNF trace les grandes lignes des procédures pour compléter un MTA lorsque le transfert des échantillons a été approuvé par le bureau d'éthique à la recherche. Selon les individus ou l'organisation à qui le matériel est transféré, des MTAs spécifiques peuvent être utilisés.

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 6 Attribution du matériel*
- 3.3 *Politique du RCBT: POL 4 Vie privée et sécurité*
- 3.4 *Politique du RCBT: POL 2 Éthique*
- 3.5 *Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT: SOP 09.004 Requête et attribution du matériel*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette politique s'adresse à tout le personnel des banques membres du RCBT qui est responsable de compléter un MTA avant le transfert d'échantillons de la banque de tumeurs. Ceci pourrait inclure le personnel suivant:

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/rôle
Coordonnateur/administrateur de la banque de tissus	<ul style="list-style-type: none"> • Déterminer si le comité scientifique responsable de l'attribution du matériel a approuvé le projet. • Déterminer si l'approbation du CER a été obtenue pour le transfert du matériel. • Compléter la MTA • Archiver la MTA

Conditions d'une entente de transfert de matériel

Coordonnateur de pathologie et/ou gestionnaire des finances et des opérations	-Compléter le MTA -Archiver le MTA

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 des banques.

Matériel et équipements	Matériel et équipements (spécifique au site)
Base de données d'inventaire	
Approbation du CER pour références	
Entente de transfert de matériel appropriée	

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

Les échantillons sont collectés suite à un processus de consentement éclairé. Les banques de tumeurs sont essentiellement les "fiduciaires" de ces échantillons. Le transfert de ces échantillons à une tierce partie requiert que les questions éthiques, légales et de vie privée du donneur soient respectées. Le fait de compléter adéquatement une entente contractuelle (le MTA) est une étape importante dans le processus de transfert de matériel. L'établissement de la séquence de ces étapes peut varier légèrement chez les banques membres pour accommoder la diversité de pratiques concernant le moment où le MTA est remplie (avant ou après l'approbation par le CER).

7.1 Remplir un MTA

- 7.1.1 Une fois que la requête pour des échantillons ait été reçue et approuvée par le CER, un MTA devrait être établi entre le chercheur et/ou l'institution hôte recevant ces échantillons et la biobanque qui les attribue. L'approbation du CER devrait être jointe au dossier indiquant que le chercheur a obtenu l'approbation éthique appropriée avant que le matériel soit transféré.
- 7.1.2 Le chercheur et le représentant désigné de la biobanque doivent signer le MTA. En certaines circonstances, les signatures institutionnelles du bureau de la recherche (ou l'équivalent du bureau institutionnel) pourraient être requises.
- 7.1.3 Le MTA peut contenir les éléments suivants. Il doit être adapté à la pratique du laboratoire:
 - a. La clarification au sujet du fiduciaire des échantillons
 - b. Les grandes lignes des objectifs de recherche
 - c. Les tissus étant transférés 'tels quels' sans représentation ou garantie, à moins d'indications contraire par le MTA
 - d. Le potentiel des tissus de posséder des caractéristiques inconnues ou transportant des agents infectieux

Conditions d'une entente de transfert de matériel

- e. Les restrictions d'utilisation des tissus/données cliniques si nécessaire
 - f. L'adhérence des principes de vie privée et de confidentialité
 - g. Les instructions au sujet du retour, de la rétention ou de la destruction des tissus non utilisés si applicable
 - h. Les conditions spécifiques de publication des résultats de recherche si applicable
 - i. Les conditions spécifiques du partage des données si applicable
 - j. Les conditions spécifiques de l'administration de la propriété intellectuelle si applicable
 - k. Les conditions spécifiques de la compensation pour le transfert du matériel si applicable
 - l. Si possible, une liste des échantillons (avec codes d'identification) à être transférés aux chercheurs (si la liste n'est pas finalisée au moment de la signature du MTA, une liste complète doit être jointe au formulaire avant le transfert des échantillons)
 - m. La spécification de l'inclusion des données commentées
- 7.1.4 Ne pas fournir de tissus à une tierce partie sans l'approbation du CER et la signature d'un MTA
- 7.1.5 Le transfert de tissus à des chercheurs académiques ou commerciaux peut justifier l'utilisation d'un MTA adapté ou spécifique.
- 7.1.6 Les MTAs signés sont des documents valables pour retracer l'utilisation du matériel. Les MTAs doivent être documentés et archivés.
- 7.1.7 Garder une copie signée des MTAs de manière sécuritaire dans l'éventualité de vérification ou de plaintes de manutention.

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/clin-pract-prat/reg/1024-eng.php>

9.0 ANNEXE

Aucune

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
9.1.002 f1.0	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 • Section 4: Ajout de "et/ou gestionnaire des finances et opérations" au tableau. • Sections 7.1.1 et 7.1.2 révisées • Changement de la section 7.1.3 pour dire que le MTA « peut contenir » au lieu de « doit contenir » les éléments suivants.