


Retour des échantillons biologiques à des fins cliniques

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Retour des échantillons biologiques à des fins cliniques			
Numéro de la PNF:	09.005	Version:	f1.0
Remplace:		Catégorie:	Requête et attribution du matériel
Approuvé par:	Le groupe administratif du RCBT (GAR)	26/09/2013	
	Par: Brent A. Schacter 	26/09/2013	

1.0 INTENTION

Cette procédure normalisée de fonctionnement a pour but de décrire la façon de répondre adéquatement aux demandes des participants qui souhaitent accéder aux échantillons de la biobanque à des fins cliniques ainsi que les manières d'examiner et de répondre à ces requêtes. Ce protocole a été développé afin d'assurer un processus rigoureux et universel pour l'évaluation des demandes des participants qui souhaitent avoir accès aux échantillons de la biobanque. Par ces évaluations, la biobanque s'assurera que les échantillons soient accessibles et adéquatement retirés pour fins cliniques, et ce en conformité avec les meilleures normes que la biobanque peut déployer. Il convient de noter que les biobanques membres du RCBT ne sont pas accréditées pour fonctionner comme fournisseurs de soins cliniques. Elles ne peuvent garantir ou justifier la qualité, l'exactitude ou la pertinence de l'échantillon fourni à des fins cliniques.

2.0 PORTÉE

Ces procédures concernent les responsables des biobanques, les assistants de recherche et tous les autres membres du personnel qui peuvent recevoir des requêtes des participants voulant accéder aux échantillons de la biobanque.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFs ET POLITIQUES DU RCBT

Note: Lors de l'adoption de cette PNF pour une utilisation locale, veuillez mentionner la 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*
- 3.3 *PNF du RCBT: 08.03.011 Récupération d'un échantillon*
- 3.4 *PNF du RCBT: 09.001: Expédition et transport des échantillons*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'adresse aux biobanques et à leur personnel impliqué dans tous les aspects du programme de mise en banque des tissus. Elle s'adresse plus spécifiquement aux personnes impliquées dans le processus de traitement des requêtes et de l'attribution du matériel de la biobanque.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/rôle
Investigateurs principaux des biobanques	Veillent à ce que toutes les requêtes des participants pour accéder aux échantillons de la biobanque soient traitées conformément à la présente PNF.

Retour des échantillons biologiques à des fins cliniques

Tous les membres du personnel de la biobanque	Responsables de transmettre aux principaux investigateurs (PI) des biobanques les requêtes des participants voulant accéder aux échantillons de la biobanque.
Comité de gestion de la biobanque	Responsable des opérations générales de la biobanque.

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 équipements (spécifiques au site)
Formulaire: Requête du participant et retrait du matériel	
Formulaire: Requête du participant pour le retrait des échantillons – Feuille de travail du laboratoire	

* Voir le Canadian Biobank Resource Centre (CBRC) dans la section des références pour des exemples de formulaires (en anglais seulement).

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

Traiter le sang et tout matériel entrant en contact avec le sang comme une matière infectieuse : porter un équipement de protection individuel (EPI) tout au long de la procédure, y compris un sarreau et des gants jetables.

7.1 Processus de réponse à la demande des participants pour accéder au matériel

7.1.1 **Les réponses impliquent deux volets et les requêtes peuvent être acceptées en tout temps.**

1. Partie I : compléter le formulaire de "Requête du participant pour le retrait du matériel". Le personnel de la biobanque doit:
 - i. fournir au participant, à son représentant légal ou à l'agent de liaison du clinicien le formulaire de "Requête du participant pour le retrait du matériel",
 - ii. leur indiquer la façon de compléter le formulaire et de le retourner,
 - iii. informer le PI de la biobanque et lui fournir le formulaire dûment complété lorsqu'il est retourné afin d'être évalué par le comité d'accès à la biobanque.

Retour des échantillons biologiques à des fins cliniques

2. Partie II : Retrait du matériel

- i. Le PI de la biobanque et/ou la personne désignée doit organiser une révision qui sera menée par une personne ou un comité qualifié (p.ex. le comité d'accès à la biobanque). Le but de cette révision est de déterminer si les échantillons biologiques considérés pour le retrait sont adaptés à des fins cliniques.
- ii. Le retrait et l'envoi du matériel doivent être complétés en utilisant la feuille de travail de la requête du participant pour le retrait d'échantillons du laboratoire:
 - a. La décision concernant le nombre d'aliquots à remettre et le(s) échantillon(s) restant(s) doit être prise par le PI de la biobanque.
 - b. Le personnel de la biobanque doit vérifier que le numéro d'identification inscrit dans la base de données correspond au patient identifié. Il fait correspondre:
 - le nom et le prénom,
 - la date de naissance
 - le numéro d'assurance-maladie provincial (RAMQ au Québec)
 - c. En utilisant le numéro d'identification sélectionné et les résultats de la recherche à l'aide de la base de données, la personne responsable du projet au sein de la biobanque devra revoir la feuille de travail utilisée originalement lors du processus de traitement du sang et fait correspondre:
 - la date du consentement fourni à la biobanque,
 - le numéro d'identification de la biobanque,
 - le numéro d'identification de l'échantillon,
 - le nom et le prénom du patient,
 - l'emplacement de l'échantillon.
 - d. La personne responsable du projet au sein de la biobanque devra retirer l'échantillon du patient du congélateur, le dépose dans une boîte à -80°C et demander à la personne assignée aux échantillons de vérifier que le numéro d'identification demandé de la biobanque correspond bien au tube qui a été retiré.
 - e. La personne responsable du projet au sein de la biobanque devra préparer une nouvelle étiquette avec les identifiants suivants sur le tube:
 - le nom et prénom du patient
 - la date de naissance
 - le numéro d'identification
 - f. Le numéro d'identification de la biobanque sera par la suite retiré et placé sur la feuille de travail de la requête du participant pour un retrait du matériel du laboratoire.
 - g. La personne responsable du projet au sein de la biobanque devra emballer l'échantillon tel que requis par le laboratoire de diagnostic ou, si aucune instruction n'est indiquée, tel que décrit ci-dessous. La signature du receveur est requise.
 - Créer une nouvelle étiquette d'expédition
 - Créer un bordereau d'expédition
 - Organiser l'expédition et la récupération du colis par un service de messagerie
 - h. Tous les formulaires doivent être rangés dans une armoire de la biobanque.

Retour des échantillons biologiques à des fins cliniques

7.2 Rapport

- 7.2.1 Le PI de la biobanque doit signaler la demande et le retrait du matériel au comité de gestion de la biobanque lors de la réunion mensuelle.
- 7.2.2 Le comité de gestion de la biobanque doit remettre annuellement un rapport au comité d'éthique.

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 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 National Bioethics Advisory Commission: Research involving human biological materials: Ethical issues and policy guidance, Vol. I: Report and recommendations of the National Bioethics Advisory Committee. August 1999.
<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/hbm.pdf>
- 8.5 Canadian Biobank Resource Centre. <http://biobanking.org>

9.0 ANNEXE

- 9.1 Annexe A – Formulaire de requête et de retrait du matériel

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
09.005 f1.0	26-Sept-2013	CMG	Document initial

FORMULAIRE DE REQUÊTE DU PARTICIPANT POUR UN RETRAIT DE MATÉRIEL

À: Comité d'accès aux échantillons de la biobanque
À L'ATTENTION: Président du comité d'accès

Je m'adresse à vous afin de demander le retrait du(des) échantillon(s) mentionné(s) ci-dessous, antérieurement donné(s) à votre biobanque.

Échantillon(s) (Spécifiez le type et la quantité d'échantillons requis s'ils sont connus):

Les échantillon(s) doivent être retiré(s) pour Dr: _____

Organisme: _____

Justification de la demande clinique (*p.ex. l'échantillon est requis pour un examen spécifique XYZ qui ne peut être réalisé qu'à partir de mon échantillon détenu par la biobanque. Sa retenue pourrait avoir un impact négatif sur moi-même ou un(des) membre(s) de ma famille*):

Signature du participant Nom en caractère d'imprimerie Date

Date de naissance: _____

Numéro d'assurance-maladie (RAMQ): _____

Si la signature ci-dessus n'est pas celle du participant, veuillez signer ci-dessous et joindre une copie de la procuration.

Signature pour la procuration Nom en caractère d'imprimerie Date

Je soutiens la demande et accepte de recevoir ou de diriger la distribution de(s) l'échantillon(s) au destinataire ou à organisme approprié tel qu'indiqué dans le tableau ci-dessous identifiant les contacts pour la livraison.

Signature du médecin Nom en caractère d'imprimerie Date

Signature du PI de la biobanque Nom en caractère d'imprimerie Date

Veillez fournir l'information concernant le contact et l'organisation du destinataire:

Personne contact au laboratoire (p.ex. le coordonnateur du laboratoire qui recevra le matériel)
<hr/> <hr/>
Adresse de livraison au laboratoire (incluant l'institution, le département, l'édifice, le numéro de local):
<hr/> <hr/> <hr/>
Téléphone: <hr/>
Télécopieur: <hr/>
Instructions spéciales
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

RESPONSABILITÉ

_____ (Initiales du participant) Je comprends que l'échantillon requis a été collecté à des fins de recherche et manipulé selon les meilleures normes que le programme de recherche peut déployer. Toutefois, le programme de recherche n'est pas accrédité pour fonctionner en tant que fournisseur de soins cliniques et ne peut donc pas garantir, ni justifier la qualité, l'exactitude ou la pertinence de(s) l'échantillon(s) fourni(s). Nous déclinons expressément toutes garanties, représentations et conditions concernant l'utilisation de(s) l'échantillon(s).

_____ (Initiales du participant) Je comprends qu'il n'y aura pas de frais pour tous les processus concernant le retrait de(s) l'échantillon(s). Les frais d'expédition liés à ou aux échantillon(s) relèveront de la responsabilité du demandeur.