

Procédures normalisées de fonctionnement du RCBT			
Obtention d'un consentement éclairé			
Numéro du PNF:	2.1.005	Version	f1.0
Remplace:	PC 101.001	Date d'entrée en vigueur	09 Jan 08
Objet:	Obtention d'un consentement éclairé	Catégorie:	Administration et recrutement du participant

Écrit par:		Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jmmaa
Approuvé par:		Peter Geary	CEO	09 Jan 08
	Signature	Nom	Titre	jmmaa

LES RÉVISIONS

Numéro de PNF	Date d'entrée en vigueur	Auteur	Résumé des modifications
PC 101.001	2005	JdSH	PNF générique du RCBT pour l'obtention d'un consentement éclairé
2.1.005	2008	JdSH	Révisé pour faire des changements mineurs de formatage et pour refléter la pratique actuelle des banques membres.
2.1.005	2008	LC	Traduction
2.1.005	2009	AG	Mise à jour le format.

1.0 INTENTION

L'obtention du consentement volontaire des participants qui ont été informés de tous les aspects du programme est importante pour la conduite éthique du programme de banque de tumeurs. Les participants consentent à donner leurs tissus prélevés en surplus lors d'une intervention chirurgicale et/ou du matériel biologique à la banque de tumeurs, accordant l'accès à leurs données cliniques pour des recherches futures, acceptant les risques associés et reconnaissant qu'ils ont compris tous les aspects du programme.

Le consentement est donné sur la base que la gouvernance de l'utilisation de leurs échantillons inclut une revue par un comité éthique de la recherche indépendant pour chaque application d'utilisation de leurs échantillons et des données

associées. L'intention de cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) est de tracer les grandes lignes pour l'obtention du consentement libre et éclairé d'un participant d'une manière conforme à la politique du Réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT) sur le consentement éclairé (POL 001.001).

2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les procédures pour obtenir et documenter le consentement éclairé et volontaire des participants dans le programme de banque de tumeurs. Elle décrit étape par étape, les tâches appropriées et les procédures qui doivent être suivies en vue de l'obtention d'un consentement. Ces étapes peuvent être adoptées comme telles ou modifiées spécifiquement par les banques membres du RCBT à leur lieu de collecte pour permettre l'incorporation de détails, de conditions et d'exigences spécifiques à certains sites.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFS OU POLITIQUES DU RCBT

1. Politique du RCBT: POL 001.001 Consentement des participants.
2. Politique du RCBT: POL 002.001 Éthique
3. Politique du RCBT: POL 004.001 Vie privée et sécurité

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'adresse à tout le personnel qualifié d'une banque de tumeurs et au personnel clinique aux centres de collecte qui sont impliqués dans l'acquisition du consentement éclairé et volontaire. Ce personnel comprend:

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Le coordonnateur de la recherche clinique (CRC)/infirmière de la banque Personnel technique au laboratoire	Obtention et documentation d'un consentement éclairé	
Les médecins oncologues (chirurgiens/oncologues) au centre d'oncologie/hôpital ou les personnes désignées par eux	Recrutement des patients	

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 aux sites.

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Formulaire de consentement avec l'information écrite	

6.0 DÉFINITIONS

Confidentialité: Mesure de précaution contre des révélations sur l'identité des sujets à des personnes autres que celles autorisées.

Témoin impartial: Une personne indépendante du programme de banque de tumeurs, qui ne peut être influencée par des gens impliqués dans la recherche, qui assiste au processus de consentement éclairé si le sujet ou le représentant légal du sujet ne peut lire, et qui lit le formulaire de consentement éclairé ou toute autre information écrite fournie au sujet.

Consentement éclairé et volontaire: Le processus par lequel un sujet confirme sa volonté à participer au programme de banque de tumeurs, après avoir été informé du programme et de l'implication de leur décision d'y participer. Le consentement éclairé est documenté par écrit, signé et daté sur le formulaire de consentement.

Représentant légal: Une personne autorisée individuellement ou de manière juridique, sous la loi applicable au consentement, responsable des intérêts du sujet concernant sa participation dans le programme de la banque de tumeurs.

Participant: Un individu (un patient ou un volontaire pour la recherche, si applicable) qui participe au programme de banque de tumeurs. Les termes patient, participant, sujet et donneur potentiel peuvent être utilisés de manière interchangeable.

Consentement prospectif: Un consentement prospectif est obtenu préalablement à la chirurgie que le patient doit subir ou à la biopsie pour enlever la tumeur lors de soins médicaux apportés usuellement aux patients. Le consentement peut être obtenu préalablement à la chirurgie dans le bureau du chirurgien ou dans la salle d'attente pré-opératoire.

Consentement rétrospectif: Un consentement rétrospectif est obtenu après que le patient ait subi une chirurgie ou une biopsie pour enlever la tumeur lors de soins médicaux apportés usuellement aux patients. Le consentement peut être obtenu après la chirurgie au retour du patient à sa chambre d'hôpital, à sa première visite de suivi à la clinique d'oncologie ou lors de la visite pour le premier traitement après le diagnostic.

Banque ou dépositaire de tumeurs: Dépositaire régional, provincial ou local qui coordonne la collection, les processus, l'entreposage et la distribution de tissus tumoraux et les données qui leur sont associées, ces tissus étant dérivés de participants consentants dans un but de recherche médicale. Les termes 'banque' et 'dépositaire' sont interchangeable.

7.0 PROCÉDURES

Le but premier du formulaire de consentement éclairé est de fournir la confirmation écrite que le consentement éclairé a été obtenu. Il doit contenir l'information pertinente. Il peut aussi servir de référence pour des points de discussions qui doivent être couverts durant le processus du consentement. L'information rattachée au formulaire de consentement éclairé (FCE) et approuvée par le comité d'éthique à la recherche (CER) sert également comme référence pour les participants.

Le consentement peut être obtenu de manière prospective ou rétrospective (voir définitions). Dans les deux cas, la procédure suivante s'applique :

7.1 Lignes de conduite générale pour le consentement éclairé

1. Avant de débiter le processus de consentement avec un patient, revoir la politique du consentement du RCBT (POL 001.001). Ce document fournira une base des considérations éthiques qui devraient diriger le processus.
2. Garder à l'esprit que les droits, la sécurité et le bien-être des participants à la recherche demeurent les considérations les plus importantes et devraient prévaloir sur les intérêts des buts de la banque, de la science et de la société.

7.2 Obtention du consentement éclairé écrit

La personne qui obtient le consentement écrit doit être qualifiée par une formation à la faire et doit posséder les connaissances nécessaires au sujet du programme de banque de tumeurs.

1. Après avoir reçu l'information du bureau du chirurgien/oncologue au sujet d'un participant potentiel, confirmer que la version la plus récente du FCE approuvée par le CER est disponible.
2. Prendre 2 copies du FCE pour la rencontre concernant le consentement.
3. Afin de pouvoir discuter du consentement, rencontrer le participant dans un endroit qui offre un environnement privé et calme.
4. Il est préférable qu'il y ait une autre personne (membre de la famille du patient ou ami) à la réunion pour le consentement, ce qui aidera le patient à se détendre, apportant ainsi le support et la facilité à la compréhension de l'information fournie au patient.
5. Initier le contact avec le patient et évaluer si le patient est en mesure de consentir à sa participation dans le programme de banque de tumeurs. Être conscient de la possibilité que le récent diagnostic puisse avoir été stressant et que le patient puisse être dans un état de compréhension réduite.
6. En utilisant le FCE comme guide, donner l'information au patient (dans un langage clair) sur les points suivants:
 - Les objectifs du programme de la banque de tumeurs.
 - Questions de confidentialité: insister sur le fait que la discussion est confidentielle. Donner l'assurance que la confidentialité des données et de l'identité sera protégée
 - Donner les grandes lignes des procédures avec lesquelles le patient s'engage.
 - Décrire comment les échantillons de tissus, de sang et tout autre matériel biologique, ainsi que les données, seront manipulés et entreposés.
 - Discuter des risques de la participation au programme. Mentionner les risques associés au don de sang qui peuvent inclure des ecchymoses, saignements et infections au site de ponction. Mentionner les risques associés à l'information engendrée par les données de santé disponibles à la banque de tumeurs, mais spécifier les mesures qui seront prises pour protéger la vie privée et la confidentialité.
 - Spécifier qu'il n'y a pas de bénéfice direct à participer au programme, mais que les nouvelles connaissances générées des recherches peuvent conduire au développement de nouveaux tests et thérapies contre le cancer. Les données individuelles potentiellement générées ne seront pas disponibles aux patients, excepté dans les rares cas où l'utilité clinique des données est médicalement établie. Dans ce cas, le CER peut approuver le contact avec le patient.
 - Spécifier que le patient ne recevra pas de compensation financière dans le programme. Le patient ne recevra pas non plus de part de revenus générés

- de tests, thérapies ou découvertes issus de la recherche sur les tissus ou les données.
- S'assurer que la participation est volontaire. La décision de refuser sa participation ou de se retirer du programme n'affectera pas les standards de soin que le patient recevra.
7. Laisser au participant le temps nécessaire pour lire et comprendre le FCE. Ceci peut inclure une révision du FCE à la maison. Questionner le patient pour s'assurer de la compréhension des informations données. L'encourager à poser des questions et répondre aux questions le plus honnêtement possible. Fournir l'information pour contacter une personne responsable à la banque de tumeurs si le patient désire obtenir des clarifications.
 8. Si le patient accepte de participer au programme de banque de tumeurs, demander au patient de signer et dater 2 copies du FCE.
 9. Le consentement individuel obtenu doit être signé et daté sur 2 copies du FCE.
 10. Remettre une copie du FCE complété (auquel sont rattachées les informations approuvées par le CE) et garder l'autre copie pour les archives du programme de banque de tumeurs.

7.3 Situations alternatives pour obtenir le consentement éclairé

7.3.1 Consentement avec un représentant légal

Si après évaluation des compétences du patient, ce dernier est jugé incapable de fournir un consentement, le consentement du représentant légal (voir définitions) peut être obtenu. Suivre les procédures décrites plus haut en section 6.2, mais obtenir la signature du représentant légal à la place de celle du patient. Indiquer sur les 2 copies du FCE que le nom inscrit, la signature et la date ont été obtenus du représentant légal. Certaines banques, après consultation avec leur CER pourraient décider de ne pas obtenir le consentement par cette méthode.

Les situations dans lesquelles les échantillons sont recueillis de patients pédiatriques (mineurs) exigent le consentement d'un parent ou du responsable légal. Pour les patients adolescents chez qui le niveau de compréhension et de maturité est jugé satisfaisant, le patient peut signer et les parents ou les responsables légaux peuvent apposer leur signature comme témoins. Par contre, ces cas

peuvent être revus cas par cas par le CER. Chaque institution peut avoir une politique de consentement et une procédure à suivre dans cette situation. Un consentement pédiatrique spécial est habituellement requis dans ce cas. Dans certain centre de collecte, une révision éthique spéciale et une révision pédiatrique sont nécessaires.

7.3.2 Obtention d'un consentement rétrospectif

De temps en temps, les consentements doivent être signés de manière rétrospective. Cette situation nécessitera que le participant potentiel donne la permission pour la mise en banque de tumeurs après que le spécimen tumoral ait été prélevé et temporairement entreposé dans les installations de la banque de tumeurs. Jusqu'à ce que le participant potentiel signe le FCE, l'échantillon de tissu est simplement hébergé dans la banque et ne fait pas partie de la banque de tumeurs.

On pourrait tenter d'obtenir le consentement éclairé dans les 24 mois à partir du moment où le participant a subi la chirurgie ou la biopsie. Toute tentative raisonnable sera entreprise pour contacter le participant dans cette période. Le contact avec le participant potentiel peut se produire à sa prochaine visite clinique, par la poste et/ou par téléphone. Par contre, ceci demeure à la discrétion du CER local. Des lettres standards de contact seront envoyées aux participants potentiels de manière trimestrielle pour inciter une réponse. À la fin de la période de 24 mois (ou avant si décidé par le CER local), si le consentement n'a pas été obtenu, il sera déterminé que le consentement n'a pas été obtenu, le spécimen sera enlevé de la banque de tumeurs et détruit. Chez quelques banques, le CER peut déterminer que seulement la documentation qui restera dans la base de donnée est celle qui indique qu'ils ont été contactés pour la mise en banque et qu'ils n'ont jamais répondu ou décliné. Les données de la procédure relative à l'enlèvement et la destruction du spécimen et toutes les autres données sur le patient auront été enlevées de la banque.

7.3.3 Témoin impartial

Si le patient est incapable de lire, un témoin impartial (voir définition) devrait être présent durant toute la période de discussion. Après que le formulaire de consentement et tout autre information écrite aient été lus et expliqués, le patient peut

consentir verbalement à participer au programme de banques de tumeurs. Le patient (s'il en est capable) et le témoin impartial doivent signer et dater 2 copies du formulaire de consentement. Le témoin impartial doit indiquer sur le formulaire de consentement son nom en lettres moulées, sa signature et la date.

En signant le formulaire de consentement, le témoin impartial atteste que l'information contenue dans le formulaire de consentement et dans toute autre documentation écrite a été fidèlement expliquée, et apparemment comprise par le patient ou son représentant légal, et que le consentement éclairé a été obtenu librement du patient ou de son représentant légal.

7.3.4 Utilisation d'un interprète

Si le patient ou son témoin légal ne parle pas la langue du FCE, la discussion sur le consentement éclairé doit être effectuée dans la langue usuelle du patient en utilisant les services d'un interprète qualifié ou un membre de la famille si nécessaire. Le patient (s'il en est capable) et l'interprète doivent signer et dater 2 copies du formulaire de consentement éclairé. Indiquer sur les 2 copies du formulaire de consentement que le nom inscrit, la signature et la date ont été obtenus de l'interprète.

En signant le formulaire de consentement, l'interprète atteste que l'information contenue dans le formulaire de consentement et dans toute autre documentation écrite a été fidèlement expliquée, et apparemment comprise par le patient ou son représentant légal, et que le consentement éclairé a été obtenu librement du patient ou de son représentant légal.

7.4 Documentation du consentement éclairé.

1. Classer le formulaire de consentement éclairé dans un dossier dédié aux informations du patient. Inclure les informations suivantes:
 - La date à laquelle l'information sur le consentement a été obtenue.
 - Si un traducteur, un représentant légal ou un témoin impartial a été utilisé.
 - La personne qui a obtenu le consentement
 - La date à laquelle le consentement a été obtenu

2. Enregistrer le statut du consentement dans la base de données de la banque.

8.0 RÉFÉRENCES APPLICABLES, RÈGLEMENTS ET GUIDES

1. Declaration of Helsinki. <http://ohsr.od.nih.gov/helsinki.php3>
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
2. International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8. <http://www.ich.org>
http://www.ich.org/UrlGrpServer.jsr?@_ID=276&@_TEMPLATE=254
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/hpfb-dgpsa/inspectorate/food_drug_reg_amend_1024_gcp_tc_e.html
4. Tri-Council Policy Statement; 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, Oct. 2005 version. Section 10.
<http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>
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
www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm
6. Office for Protection from Research Risks, US Department of Health and Human Services, Tips on Informed Consent.
<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/ictips.htm>
7. Meslin, E. and Quaid, K. Ethical issues in the collection, storage, and research use of human biological materials. J Lab Clin Med. 2004;144:229-34
8. Hoeyer K., Olofsson BO., Mjorndal T., Lynoe N. The ethics of research using biobanks: reason to question the importance attributed to informed consent. 2005; 165(1):97-100.