

Politique du RCBT Éthique			
Numéro de la politique:	POL 2	Version:	f2.0
Remplace:	POL 2 e1.2	Version en vigueur:	08 fév 2013
Approuvée par:	Groupe administratif du RCBT (GAR)		08 fév 2013
	Par: Brent Schacter 		08 fév 2013

1.0 INTRODUCTION

Les spécimens biologiques humains ont été la base des investigations pathologiques depuis longtemps. Cependant, avec les progrès de la biologie moléculaire et les percées de la génétique, les scientifiques ont grandement augmenté leur utilisation. La demande pour des échantillons de tissus convenablement préparés et cliniquement commentés conduit à des avancées inestimables dans la compréhension des mécanismes et des étapes de progression de la maladie humaine.

La recherche sur les échantillons de tissus humains n'a pas toujours été clairement réglementée ni largement harmonisée par les agences gouvernementales. Les règles existantes sur la protection des sujets humains en recherche clinique veillent à la supervision de l'utilisation de matériel biologique humain (MBH) dans la recherche fondamentale et appliquée. Ces règles ont été appliquées pour régler les questions relatives à la collecte, l'étude, l'entreposage, le transfert et l'élimination des spécimens de tissus et des données associées au patient.

Considérant que le MBH représente une ressource précieuse et irremplaçable avec un intérêt majeur pour la société dans l'avancée des connaissances médicales, une gestion structurée avec une éthique cohérente doit régir l'utilisation des spécimens.

2.0 DÉFINITIONS

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

3.0 INTENTION

Les biobanques du Réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT) s'imposent de hauts standards éthiques et les appliquent dans la collecte et l'entreposage des tissus humains à des fins de recherche. L'objectif de cette politique du RCBT est de fixer les grandes lignes des principes généraux qui peuvent être utilisés dans différentes situations en s'assurant que les intérêts du patient sont sauvegardés.

4.0 PORTÉE

Cette politique s'applique aux considérations éthiques majeures qui surgissent dans la conduite de la mise en banque des tissus et/ou de la recherche. Ces questions concernent la propriété et la sécurité, les risques, la confidentialité, le consentement et la qualité de la recherche.

5.0 RESPONSABILITÉ

Cette politique s'adresse aux membres du RCBT et au personnel impliqué dans tous les aspects du programme de banque de tissus.

6.0 POLITIQUES

L'utilisation du MBH et des données s'y rapportant est essentielle pour la recherche médicale. Le public et les participants au programme doivent avoir confiance dans le fait que le matériel sera manipulé avec sensibilité et responsabilité par le personnel de la banque et les chercheurs. Il est important de s'assurer que la collection de MBH est utilisée de façon éthique et optimale en recherche pour le bénéfice de la santé et des connaissances. Les intérêts des participants doivent toujours avoir préséance sur les intérêts de la recherche, de la science et de la société.

Les principes suivants concernant les considérations éthiques devraient guider les banques du RCBT dans la collecte, la maintenance et la gestion de la ressource qu'elles contrôlent:

6.1 Révision éthique

Les principes suivants doivent guider les biobanques membres du RCBT dans le processus d'obtention du consentement.

- 6.1.1 Afin de s'assurer que les intérêts du patient soient sauvegardés, les processus, tout comme le consentement, la collecte, l'entreposage, le transfert de matériel et les révisions de projets de recherche proposés doivent être examinés et approuvés par un comité d'éthique à la recherche (CER).
- 6.1.2 Le standard de risque minimal doit être considéré dans le processus de révision. Les risques physiques dans le don des échantillons de tissus pour la recherche peuvent être minimaux, mais le risque que l'information de la recherche sur l'échantillon et des données s'y rapportant puisse porter préjudice à la vie privée et à la confidentialité du participant doit être considéré.
- 6.1.3 La collecte des échantillons biologiques et des données doit être effectuée sous des protocoles de collecte approuvés par le CER. Habituellement, il s'agira d'obtenir le consentement éclairé directement des participants. Ils doivent être informés et comprendre à quoi serviront leurs échantillons biologiques. Dans certaines circonstances, un CER pourrait fournir une "dérogation de consentement" au nom des participants.

6.2 Confidentialité

Les informations personnelles et médicales et les résultats de recherche relatifs au participant et à l'échantillon de tissu doivent toujours être traités de manière confidentielle. Le participant doit être informé des informations personnelles et médicales qui seront utilisées en recherche et quelles mesures de sécurité sont mises en place pour protéger leur confidentialité et leur anonymat.

6.3 Facteurs économiques

6.3.1 Des facteurs économiques pourraient constituer une motivation pour certains participants à fournir des échantillons de tissus, mais ceci pourrait compromettre la qualité et la sécurité de la collection. Les participants ne doivent pas se faire offrir, ni recevoir une compensation financière pour leur participation au programme. Les coûts générés par leur participation peuvent être remboursés. Le MBH collectionné doit être traité comme un cadeau.

6.3.2 Le matériel biologique humain ne doit pas donner lieu à un gain financier. Le RCBT ne doit pas vendre (pour un profit) des échantillons de MBH qui ont été collectés. Un paiement raisonnable pour les usagers de la banque pour couvrir les coûts d'administration, de maintien, de traitement et de manipulation de la collection de la banque est toutefois acceptable.

6.4 Gestion des données sur les tissus

6.4.1 Les fiduciaires doivent assumer la responsabilité des échantillons et des données de leur collection afin d'être en mesure de protéger les intérêts des participants.

6.4.2 Les fiduciaires des échantillons de tissus doivent endosser la responsabilité de garder des registres spécifiques de toutes les utilisations qui ont été effectuées à partir du matériel, que ce soit par eux-mêmes ou par d'autres. Si un transfert de matériel doit avoir lieu, les procédures appropriées de transfert de matériel doivent être suivies et documentées.

6.4.3 Les fiduciaires des "collections existantes" doivent s'assurer de l'utilisation optimale des ressources qu'ils contrôlent et demander l'avis des comités d'éthique établis par une révision périodique (p.ex. annuelle).

6.5 Commercialisation et propriété intellectuelle

6.5.1 Le développement de nouveaux médicaments thérapeutiques et diagnostiques dans le but d'être disponibles universellement pour le bénéfice de la société est très lié à des implications commerciales. L'accès par le secteur commercial au MBH au sein de la banque doit se faire en accord avec les buts fixés par la banque. Cependant, les droits exclusifs d'accès à la collection ne doivent être donnés à aucune entreprise commerciale. Les patients doivent être informés lors du processus d'obtention du consentement que les échantillons ou leurs produits dérivés peuvent être utilisés par des chercheurs académiques aussi bien que par des chercheurs industriels et que ceci ne donne pas droit à une part de profits qui peut découler de la recherche. La divulgation de la possibilité ou de l'intention de commercialiser la recherche pourrait aider à apaiser les inquiétudes éthiques que les participants pourraient éprouver en n'étant pas avisés de l'utilisation de leur tissu.

- 6.5.2 Les droits de propriété intellectuelle (PI) résultant de la recherche utilisant des échantillons humains peuvent être vendus ou brevetés de la même façon que les autres droits de PI. Avant de permettre l'accès aux échantillons par des chercheurs académiques ou du secteur commercial, la banque ou les personnes responsables de la conservation du MBH et des données doivent rendre claires (par une entente contractuelle) leurs politiques concernant la PI.
- 6.6 Tests génétiques**
- 6.6.1 L'opportunité d'étudier les échantillons entreposés dans la banque de tissus et de générer des informations sur des maladies génétiques et la susceptibilité à ces maladies a soulevé des inquiétudes sur le risque pour les participants d'être associés à de la discrimination et de la stigmatisation. La confidentialité des résultats de recherche ne devrait jamais être compromise puisque les conséquences pour les participants pourraient être d'ordre social, économique et psychologique.
- 6.6.2 Beaucoup d'informations génétiques générées par les résultats de recherche sont de valeur prédictive inconnue ou incertaine. Les résultats ne doivent jamais être dévoilés au patient ou ajoutés au dossier médical sauf si le consentement est obtenu par un protocole approuvé par le CER. Si le consentement est demandé, alors des conseils appropriés doivent être disponibles. Au cours de cette consultation, les participants devraient être avisés des risques potentiels et des implications de l'information génétique (p.ex. sur les membres de la famille, les relations, l'emploi et les assurances).

7.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

- 7.1 Déclaration d'Helsinki.
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 7.2 International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8. <http://www.ich.org/products/guidelines.html>
- 7.3 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/dhp-mps/compli-conform/clini-pract-prat/reg/1024-eng.php>.
- 7.4 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/>.
- 7.5 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 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm>
- 7.6 Office for Protection from Research Risks, US Department of Health and Human Services, Tips on Informed Consent. <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ictips.html>

- 7.7 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
- 7.8 Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics Series.
<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420>
- 7.9 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>
- 7.10 Hakimian, R and Korn, D. Ownership and Use of Tissue Specimens for Research. *JAMA.* 2004; 292(20):2500-2505. [Ownership and Use of Tissue Specimens for Research - Acce](#)

8.0 ANNEXE

Aucune

9.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de la politique	Date d'entrée en vigueur	Auteur	Résumé des modifications
POL 002.001	Fév 2006	JDSH	Version initiale
POL 002.002		JDSH	Mise à jour des PNFs concernées
POL 2 f1.2	Avril 2009	P. Geary	Mise à jour de la mise en page, révision de la numérotation
POL 2 f2.0	Fév 2013	CGR	<ul style="list-style-type: none"> • Révision du contenu • Grammaire et mise en page • Retrait des définitions • Historique des révisions déplacé au bas du document • Mise à jour des liens pour les références