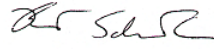


## Administration des procédures normalisées de fonctionnement

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Administration des procédures normalisées de fonctionnement			
Numéro de PNF	01.005	Version:	f 2.1
Remplace:	01.005 f2.0	Catégorie:	Administration
Approuvée par:	Groupe administratif du RCBT (GAR)		01 Mai 2012
	Par: Brent Schacter 		29 Mai 2012

### 1.0 BUT

Les procédures normalisées de fonctionnement (PNFs) sont des documents écrits détaillant la façon d'exécuter une procédure ou une méthode particulière. Les PNFs sont basées sur des lignes directrices et des conventions nationales et internationales ainsi que sur des politiques et des procédures considérées comme les "meilleures pratiques" pour les biobanques du Réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT).

Les buts visés par les PNFs documentées sont les suivants :

- Fournir des lignes directrices écrites sur les aspects du programme de banques de tumeurs.
- Promouvoir la qualité et la cohérence dans la mise en banque des tumeurs ainsi que des données collectées entre les biobanques du réseau.
- Assurer la conformité avec les réglementations et les lignes directrices applicables.
- Faciliter l'éducation et la formation du personnel de la biobanque.

### 2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) décrit les processus pour l'élaboration, l'examen, l'approbation ainsi que la surveillance de toutes les PNFs écrites. Elle s'applique à tout le personnel de la banque de tumeurs impliqué dans l'écriture, la révision, l'examen, l'approbation et le maintien des PNFs.

### 3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFs ET 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 Archives et documentation*

**3.2** *Politique du RCBT: POL 3 Éducation et formation*

**3.3** *Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT: PNF 07.001 Éducation et formation*

### 4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette politique s'applique à tout le personnel des banques membres du RCBT impliqué dans l'écriture, la révision, l'examen, l'approbation ainsi que dans le maintien des PNFs.

## Administration des procédures normalisées de fonctionnement

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/rôle
Consultant	Écriture, examen et mise à jour des PNFs techniques et organisationnelles
Technicien de laboratoire/assistant de recherche/personnel clinique	Écriture, examen et mise à jour des PNFs techniques
Coordonnateur de la biobanque	Écriture, examen et mise à jour des PNFs organisationnelles et administratives
Équipe de révision des PNFs	Examen, révision et mise à jour des PNFs techniques et organisationnelles

### 5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits sur la liste suivante ne sont que des recommandations et peuvent être substitués par des produits alternatifs ou équivalents plus appropriés aux tâches et aux procédures spécifiques de chaque site.

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Document modèle pour les PNFs	

### 6.0 DÉFINITIONS

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

### 7.0 PROCÉDURES

Les PNFs sont des documents contrôlés conçus pour donner des instructions afin d'effectuer des processus essentiels et de routine, pour s'assurer qu'ils le sont de manière régulière et qu'ils maintiennent la qualité et l'intégrité du programme du RCBT.

#### 7.1 Développement de nouvelles PNFs ou révision de PNFs précédemment émises

- 7.1.1 Le RCBT, le personnel des biobanques ou l'administration régionales sont en mesure de déterminer le besoin d'établir de nouvelles PNFs ou pour la révision de celles déjà émises. Ce besoin peut résulter d'un examen de routine d'une PNF ou des changements aux règlements, aux directives, aux pratiques de recherche ou encore aux politiques institutionnelles.
- 7.1.2 Seules des personnes qui connaissent bien les procédures ou les méthodes décrites devraient être recrutées pour rédiger, ou aider à le faire, une nouvelle PNF ou la révision d'une déjà émise.
- 7.1.3 La PNF devrait suivre le format standard (voir Modèle d'une PNF, annexe A); le mot "ébauche" devrait être ajouté à l'en-tête. Pour les révisions majeures aux PNFs déjà émises, le numéro principal de la version doit être augmenté de 1 (p.ex. f1.0 devient f2.0). Pour les révisions mineures à des PNFs déjà émises, le numéro secondaire de la version doit être augmenté de 1 (p.ex. f1.0 devient f1.1). La première version d'une PNF est toujours 1.0.
- 7.1.4 Développer/réviser les annexes associées et le cas échéant, et réviser la date de la version

## Administration des procédures normalisées de fonctionnement

- 7.1.5 Mettre à jour l'index des PNFs (voir annexe B) si nécessaire (p.ex. pour l'ajout de nouvelles PNFs).

### 7.2 Examen et approbation des PNFs

- 7.2.1 Faire circuler l'ébauche de la PNF parmi les évaluateurs concernés (le comité de travail des PNFs, l'administration et le personnel des biobanques locales ainsi que certains représentants des utilisateurs de ces PNFs) pour les commentaires.
- 7.2.2 Incorporer ces commentaires, réviser la date de la version de l'ébauche et présenter l'ébauche révisée au directeur de la biobanque ou à la personne désignée.
- 7.2.3 Réviser l'ébauche finale de la PNF afin d'assurer son exactitude, son exhaustivité et sa conformité avec les règlements, les directives et les pratiques standards. Dans certaines circonstances, ceci pourrait impliquer l'approbation de la modification par le CER. De plus, cette approbation devrait préciser si le changement à la PNF nécessite de modifier d'autres documents administratifs, en particulier ceux concernant l'évaluation des impacts sur la vie privée
- 7.2.4 Obtenir l'approbation (d'un signataire autorisé) pour la PNF finale.
- 7.2.5 Ajouter la date d'entrée en vigueur sur la première page (la date de la dernière signature obtenue devrait être celle de l'entrée en vigueur). Enlever la mention "ébauche" sur l'en-tête.

### 7.3 Format et contenu des PNFs

- 7.3.1 Écrire la PNF en utilisant le formatage et les styles (p.ex. Arial) tel qu'illustré dans le modèle de PNF standard (annexe A)
- 7.3.2 Compléter les informations de l'en-tête et de bas de page telles qu'illustrées dans le modèle.
- 7.3.3 La date d'entrée en vigueur réfère à la date à laquelle la PNF approuvée a été mise en œuvre.
- 7.3.4 Un index des PNFs doit être créé afin d'être en mesure de répertorier toutes les PNFs approuvées. Les PNFs devraient être divisées en plusieurs catégories logiques et de façon logique (annexe B). L'exemple ci-dessous départage les PNFs en catégories correspondant à l'enchaînement général des opérations d'une banque de tumeurs. La combinaison de la catégorie abrégée de la PNF avec le numéro de série crée le numéro de la PNF. La liste initiale des PNFs peut contenir des espaces vides dans la séquence de numérotation afin de tenir compte de l'ordre logique des nouvelles PNFs.

### Catégories des procédures normalisées de fonctionnement et système de numérotation

Catégorie de PNF	Catégorie (xx).Sous-catégorie(xx).numéro de PNF(xxx)
Exigences institutionnelles générales d'une biobanque	00.000
Administration	01.001
Recrutement et administration des participants	02.001
Gestion des archives et de la documentation	03.001
Gestion des installations et des opérations	04.001
Assurance de la qualité	05.001
Sécurité	06.001

## Administration des procédures normalisées de fonctionnement

Formation	07.001
Manipulation et documentation du matériel	08.01.001
Requête et attribution du matériel	09.001

- 7.3.5 Pour une nouvelle PNF, assigner le numéro consécutif suivant dans la catégorie appropriée. Le numéro de la version pour chaque PNF originale (nouvelle) sera e1.0 (anglais) ou f1.0 (français).
- 7.3.6 Diviser le contenu par des sections telles qu'illustrées dans le modèle de PNF (annexe A).
- 7.3.7 Pour les révisions des PNFs déjà émises, inclure un résumé et une justification de cette révision dans la section 10.
- 7.3.8 Bien que les annexes d'une PNF puissent être revues, révisées et approuvées séparément de la PNF, elles doivent être entreposées avec la PNF concernée.
- 7.3.9 L'index des PNFs peut également contenir des sous-catégories le cas échéant, tel qu'indiqué ci-dessus pour la catégorie 08-Manipulation et documentation du matériel.

### 7.4 Maintien d'une PNF

- 7.4.1 Instituer un processus de révision des PNFs.
- 7.4.2 Les PNFs doivent être révisées régulièrement (voir annexe B pour une suggestion d'un calendrier des révisions). Elles doivent être révisées plus tôt s'il y a des changements aux règlements, aux directives, à la pratique de la recherche ou encore aux politiques institutionnelles.
- 7.4.3 Une fois que la PNF est révisée, compléter la fiche du registre de révision des PNFs (annexe C) avec le RCBT et le bureau central de la biobanque régionale.
- 7.4.4 Si des révisions pour une PNF sont requises, suivre le processus de révision et d'approbation (voir section 7.1).
- 7.4.5 Uniquement si des révisions à une annexe sont nécessaires, les modifications peuvent être effectuées sans faire une révision de la PNF. Réviser l'annexe, mettre à jour la date de la version et déposer une copie au RCBT et au bureau central de la biobanque régionale.

### 7.5 Distribution et communication des PNFs

- 7.5.1 Les PNFs doivent être facilement accessibles à tout le personnel de la banque de tumeurs et aux autres utilisateurs.
- 7.5.2 Aviser le personnel de la biobanque, les membres de l'administration ainsi que tous les autres utilisateurs lors de la mise en œuvre d'une nouvelle PNF et des révisions apportées à celles déjà émises et leur faire part des raisons qui justifient ce changement. Idéalement, les utilisateurs directs devraient être avisés immédiatement de toutes nouvelles PNFs ou des changements apportées à celles déjà émises.
- 7.5.3 Fournir une formation sur la nouvelle PNF ou sur celle qui a été révisée. Documenter la formation de façon à rencontrer les exigences régionales ou institutionnelles.
- 7.5.4 Récupérer les copies périmées des PNFs ainsi que les annexes et les remplacer par les versions mises à jour.
- 7.5.5 Les PNFs, les annexes et les numérotations périmées doivent être archivées.

## Administration des procédures normalisées de fonctionnement

### 7.6 Entreposage des PNFs

- 7.6.1 Le RCBT et les biobanques régionales doivent créer et maintenir un dossier central pour les PNFs.
- 7.6.2 Entreposer les documents suivants dans le dossier central des PNFs :
- Le dossier de la distribution des PNFs (annexe D) ou le suivi électronique le cas échéant.
  - Les versions finales, celles originalement approuvée et les versions révisées de chaque PNF.
  - Une copie des versions originales et révisées de chaque annexe de PNF.
  - Les dossiers des PNFs originales signées.
  - Des copies des dossiers de formation à partir des sites de collecte (si elle est tenue)
- 7.6.3 Pour ce qui concerne les PNFs électroniques, elles doivent être transmises dans un format qui ne peut être modifié (p.ex. format pdf). S'assurer que les fichiers électroniques sont vérifiés régulièrement et qu'uniquement les PNFs en vigueur servent de référence.

### 7.7 Style des PNFs

- 7.7.1 Décrire chaque opération d'une procédure avec des étapes séparées. Donner des instructions suffisamment explicites pour qu'une personne qualifiée puisse effectuer la procédure en suivant les instructions. Ces instructions doivent permettre à la PNF d'être utilisée comme un outil de formation et de s'y référer aisément pour guider le travail de routine.
- 7.7.2 Utiliser des instructions claires, concises, sans ambiguïté de sorte que l'utilisateur puisse comprendre les exigences. Ne pas utiliser des termes qualificatifs ou vagues tels que "habituellement", "quelques fois", "normalement", "régulièrement" ou "essayer de".
- 7.7.3 Des diagrammes peuvent y être inclus étant donné qu'ils sont un excellent moyen de communiquer les étapes successives d'un processus. Les diagrammes d'équipement et les images numérisées peuvent également aider le personnel à comprendre les appareils et être utiles au cours des séances pratiques de formation.

## 8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

- 8.1 Declaration of 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>

## 9.0 ANNEXES

- 9.1 Annexe A – Modèle standard de PNF
- 9.2 Annexe B – Index de PNF
- 9.3 Annexe C – Dossier des révisions de PNF
- 9.4 Annexe D – Dossier de la distribution de PNF

## 10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
1.1.005	09-01-2008	JdSH	Version initiale
1.1.005	Juillet 2011	MMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Section 8: EPTC-2 en référence, liens mis à jour</li> <li>• Annexe A: En-tête généralisée</li> <li>• Annexe B: Période de révision changée à 2 ans au minimum, PNF 8.02.006 ajoutée.</li> <li>• Annexe C: Dossier de révision de PNF mis à jour</li> <li>• Annexe E: Rapport de déviation de PNF- ajout</li> </ul>
1.1.005 f2.0	Mai 2012	CMC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grammaire et mise en page</li> <li>• Retrait des définitions</li> <li>• Historique des révisions déplacé au bas du document</li> <li>• Mise à jour des liens pour les références</li> <li>• Mise à jour des références aux PNFs</li> <li>• Révision 7.3 – format et contenu des PNFs</li> <li>• Annexes révisées</li> <li>• Section 7 révisée pour refléter le système de numérotation</li> <li>• Suppression de l'annexe E (rapport de déviation)– Il n'existe pas de référence à cette annexe dans cette PNF</li> <li>• Suppression de 7.3.6 "Pour la révision des PNFs, revoir le numéro de la version (p.ex. e1.1 ou f1.1 pour la première révision". Ceci est déjà mentionné en 7.1.3</li> </ul>
01.005 f2.0	12 juin 2012	AJS	Section 7.3.4 tableau : ajout de sous catégorie dans l'en-tête et ajout de la sous-catégorie # à la section 8 des PNFs du tableau
		BAS	Ajout du point 7.3.9

## MODÈLE DE PNF STANDARD

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT			
TITRE			
Numéro de PNF:		Version:	
Remplace:		Catégorie:	
Approuvé par:	Groupe administratif du RCBT (GAR)		
	Nom		JJ/MM/AAAA

Le formatage devrait suivre la mise en page et la numérotation utilisées dans ce modèle (p.ex. la police Arial 12 pour les en-têtes et la police Arial 10 pour le corps du texte. L'appellation correspondant à une abréviation doit être écrite en toutes lettres dès sa première mention dans le corps du texte, suivie par l'abréviation entre parenthèses. Les PNFs doivent être claires, concises et écrites le moins possible de façon narrative.

### 1.0 BUT

Fournir un bref objectif de la procédure normalisée de fonctionnement (PNF)

### 2.0 PORTÉE

Un énoncé général de ce qui est couvert par la PNF (ce qui est traité par la PNF).

### 3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFs OU POLITIQUES DU RCBT

*Renvoi aux références (liste) des PNFs concernées par cette PNF (en italique)*

### 4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Indiquer qui est responsable de cette procédure et dresser la liste des personnes à qui elle s'adresse.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/rôle

## 5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits sur la liste suivante ne sont que des recommandations et peuvent être substitués par des produits alternatifs ou équivalents plus appropriés aux tâches et aux procédures spécifiques de chaque site.

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)

## 6.0 DÉFINITIONS

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

## 7.0 PROCÉDURES

Décrire les tâches nécessaires à la mise en œuvre de chaque activité et les répartir dans des catégories logiques. Inclure toute la documentation nécessaire. Débuter par un petit préambule afin d'introduire la section, le cas échéant.

### 7.1 En-tête de la première catégorie (caractères gras, police Arial 10)

Fournir une liste étape par étape des tâches/procédures.

Inclure des points d'alinéa (bullets) pour de l'information additionnelle liée à une étape/tâche.

- p.ex. documents connexes

Sous-sections si nécessaire

- a. Inclure des points alpha pour de l'information additionnelle liée à une étape/tâche.

### 7.2 En-tête de la seconde catégorie (caractères gras, police Arial 10)

#### 7.2.1 Sous-sections

## 8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

Dresser la liste des règlements et des directives applicables par lesquels cette PNF est régie. Inclure les liens internet lorsque c'est possible.

- 8.1 FDA CFR
- 8.2 ICH / GCP
- 8.3 Trois Conseils



## 9.0 ANNEXES

Les annexes sont généralement révisées plus fréquemment que les PNFs et peuvent être modifiées sans une révision de la PNF entière.

- Dresser une liste des annexes qui sont liées (p.ex. formulaires, listes de vérification)
- Les annexes ne font pas partie du document PNF officiel
- Les annexes doivent inclure le nom du document, la date de la version, page X de X en bas de page.

9.1 Annexe A –

9.2

## 10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNF	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications

**Index des procédures normalisées de fonctionnement**

**INDEX DES PROCÉDURES NORMALISÉES DE FONCTIONNEMENT**

Numéro de PNF	CATÉGORIE DE LA PNF / Titre	Date de l'approbation	Réexamen prévu Les PNFs devraient être réexaminés au moins à tous les 2 ans
<b>00</b>	<b>Exigences institutionnelles générales de la biobanque</b>		
00.001	Charte organisationnelle	N/A	
00.002	Descriptions des tâches	N/A	
<b>01</b>	<b>Administration</b>		
01.001	Obtention des ententes de confidentialité	29 Mai 2012	Mai 2014
01.004	Gestion des plaintes des participants (donneurs)	29 Mai 2012	Mai 2014
01.005	Administration des procédures normalisées de fonctionnement	29 Mai 2012	Mai 2014
01.006	Description des tâches, rôles et responsabilités		
<b>02</b>	<b>Recrutement et administration des participants</b>		
02.001	Recrutement des participants au sein du programme de la biobanque	29 Mai 2012	Mai 2014
02.002	Développement et révision des formulaires de consentement	29 Mai 2012	Mai 2014
02.003	Demande d'informations complémentaires	29 Mai 2012	Mai 2014
02.005	Obtention du consentement éclairé	29 Mai 2012	Mai 2014
02.006	Retrait du consentement	30 Mai 2012	Mai 2014
02.007	Notification des découvertes significatives et pertinentes	30 Mai 2012	Mai 2014
<b>03</b>	<b>Gestion et documentation des registres</b>		
03.001	Contrôle de l'accès à l'information	30 Mai 2012	Mai 2014
03.002	Systèmes de sauvegarde des bases de données	31 Mai 2012	Mai 2014
03.003	Transmission des données au catalogue du RCBT	31 Mai 2012	Mai 2014
03.004	Annotations cliniques	31 Mai 2012	Mai 2014
03.008	Qualité et soin des documents	31 Mai 2012	Mai 2014
<b>04</b>	<b>Gestion et opérations des installations</b>		
04.001	Mesures de sécurité physiques aux installations des banques de tumeurs	31 Mai 2012	Mai 2014
04.004	Procédure d'urgence lors d'un bris de congélateur et de réfrigérateur	31 Mai 2012	Mai 2014
04.006	Entretien des installations et de l'équipement pour l'entreposage des échantillons	31 Mai 2012	Mai 2014
<b>05</b>	<b>Assurance de la qualité</b>		
05.001	Évaluation de la qualité des spécimens tissulaires	31 Mai 2012	Mai 2014
05.002	Évaluation de la qualité des acides nucléiques	31 Mai 2012	Mai 2014
<b>06</b>	<b>Sécurité</b>		
06.002	Manipulation des déchets chimiques à risques	31 Mai 2012	Mai 2014
06.003	Immunsation et rapports d'accidents personnels	01 Juin 2012	Juin 2014

**Index des procédures normalisées de fonctionnement**

<b>07</b>	<b>Formation</b>		
07.001	Éducation et formation	01 Juin 2012	Juin 2014
<b>08</b>	<b>Manipulation et documentation du matériel</b>		
<b>08.01</b>	<b>Manipulation et documentation du matériel - Général</b>		
08.01.001	Étiquetage et suivi du matériel	01 Juin 2012	Juin 2014
08.01.002	Gestion des déchets à biorisques	01 Juin 2012	Juin 2014
08.01.003	Vérification de l'inventaire	14 Juin 2012	Juin 2014
<b>08.02</b>	<b>Manipulation et documentation du matériel - Sang</b>		
08.02.001	Collecte de sang	13 Juin 2012	Juin 2014
08.02.002	Traitement et entreposage du sang	13 Juin 2012	Juin 2014
08.02.003	Dérivés du sang – extraction de l'ARN	13 Juin 2012	Juin 2014
08.02.004	Dérivés du sang – extraction de l'ADN	13 Juin 2012	Juin 2014
08.02.005	Extraction de l'ADN à partir du sang	26 Juin 2012	Juin 2014
<b>08.03</b>	<b>Manipulation et documentation du matériel – Tissu solide</b>		
08.03.001	Collecte et transport du tissu	26 Juin 2012	Juin 2014
08.03.002	Prise en charge du tissu	26 Juin 2012	Juin 2014
08.03.003	Congélation en tubes du tissu	28 Juin 2012	Juin 2014
08.03.004	Congélation du tissu dans l'OCT (Optimal Cutting Temperature)	28 Juin 2012	Juin 2014
08.03.005	Préservation du tissu: Enrobage de paraffine	28 Juin 2012	Juin 2014
08.03.006	Sectionnement des tissus enrobés de paraffine et d'OCT (Optimal Cutting Temperature)	28 Juin 2012	Juin 2014
08.03.007	Coloration à l'hématoxyline et à l'éosine des sections de tissus	26 Juin 2012	Juin 2014
08.03.008	Dérivés de tissu – Extraction d'ADN	28 Juin 2012	Juin 2014
08.03.009	Dérivés de tissus – Extraction d'ARN	28 Juin 2012	Juin 2014
08.03.010	Micro-étalage tissulaire (TMA) à partir de tissu enrobé de paraffine	28 Juin 2012	Juin 2014
08.03.011	Récupération d'un échantillon	28 Juin 2012	Juin 2014
<b>09</b>	<b>Requête et attribution du matériel</b>		
09.001	Expédition et transport des échantillons	28 Juin 2012	Juin 2014
09.002	Conditions d'une entente de transfert de matériel (MTA- Material Transfer Agreement)	28 Juin 2012	Juin 2014
09.004	Requête et attribution du matériel	28 Juin 2012	Juin 2014

Rev. 2013-09-06 par KM

## DOSSIER DE RÉVISION DE PNF

Nom du réviseur: \_\_\_\_\_

Adresse courriel : \_\_\_\_\_

Date de révision: \_\_\_\_\_

Numéro de PNF: \_\_\_\_\_

Titre de la PNF: \_\_\_\_\_

Section	Numéro de la page	Commentaires et description de la modification

Commentaires additionnels:

**INSTRUCTIONS:** Veuillez lire la PNF assignée et la réviser pour toutes mises à jour requises. Inscrivez les commentaires et toutes modifications appliquées dans le tableau ci-dessus. Sauvez comme "NUMÉRO\_\_ de révision de la PNF du RCBT, titre de la PNF, date". Utilisez 1 formulaire par PNF. Réviser la PNF avec les suivis des modifications. Si aucune mise à jour n'est nécessaire, veuillez le spécifier dans la section "commentaires additionnels". Retournez tous les formulaires ainsi que les PNFs et le suivi de leurs modifications par courriel à [insérez le nom du coordonnateur de la révision et son adresse courriel]

## DOSSIER DE DISTRIBUTION DE PNF

Ce modèle peut être utilisé autant par le bureau régional de banques de tumeurs (le directeur ou la personne désignée) que par les sites locaux de collecte du RCBT (investigateur principal) afin de suivre la distribution/communication des nouvelles PNFs ou de celles qui ont été révisées. Une traçabilité d'audit électronique doit également être jointe à ce formulaire.

<b>PNF NOUVELLE OU RÉVISÉE</b> (Numéro de la version)	<b>DATE DE L'ENTRÉE EN VIGUEUR</b> (JJ/MM/AAAA)	<b>COMMUNIQUÉ AUX UTILISATEURS</b> (Annexer la documentation justificative) (JJ/MM/AAAA)	<b>COMMUNIQUÉ</b>  <b>PAR</b>  (Nom)	<b>FORMATION COMPLÉTÉE</b>  (JJ/MMM/AAAA)