

Recrutement des participants au sein du programme de la biobanque

| Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Recrutement des participants au sein du programme de la biobanque | | | |
|---|---|---------------------------|-------------|
| Catégorie: | Recrutement et administration des participants | | |
| Numéro de PNF: | 02.001 | Version: | f2.0 |
| Remplace: | 2.1.001 f1.0 | Date d'entrée en vigueur: | 28 mai 2012 |
| Approuvée par: | Comité administratif du RCBT (CAR) | | |
| | Par: Brent Schacter  | | 28-mai 2012 |

1.0 BUT

Le coût et la valeur d'une banque de tumeurs dépendent de plusieurs facteurs, notamment de la fréquence de l'acquisition et du nombre de participants, de la diversité ainsi que de la qualité des échantillons mis en banque au sein du programme. La participation sur une base volontaire des patients constitue un élément central dans le succès du programme de mise en banque et offre également aux patients l'opportunité de soutenir la recherche. Afin de favoriser la participation, le personnel des banques de tumeurs, les collaborateurs et les professionnels cliniques au sein des institutions participantes doivent veiller à ce que les patients appropriés soient recrutés.

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) couvre l'ensemble des processus d'identification, d'approche ainsi que de recrutement des patients en vue d'obtenir leur consentement pour participer au programme de biobanque. Cette PNF concerne les programmes de biobanque qui collectent des échantillons biologiques provenant de procédures médicales standards et qui ne sont pas nécessaires aux exigences pathologiques du diagnostic clinique. Veuillez vous référer à la PNF du RCBT 02.005 *Obtention du consentement éclairé* pour les détails des procédures en vue d'obtenir le consentement éclairé. Ces processus peuvent être adoptés tels quels ou modifiés à leur emplacement de collecte par les biobanques membres du RCBT à leur emplacement de collecte afin de permettre l'intégration de détails, de conditions et d'exigences spécifiques aux sites.

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 1 Consentement éclairé*
- 3.2 *Politique du RCBT: POL 2 Éthiques*
- 3.3 *Politique du RCBT: POL 4 Vie privée et sécurité*
- 3.4 *Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT: PNF 02.005 Obtention du consentement éclairé*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'adresse à tout le personnel qualifié autant au sein de la biobanque que de la clinique qui est impliqué dans le recrutement et l'obtention du consentement éclairé et volontaire, et ce au niveau des différents sites de collecte Ceci peut inclure le personnel suivant :

Recrutement des participants au sein du programme de la biobanque

| Personnel de la banque de tumeurs | Responsabilité/Rôle |
|--|--|
| Directeur, administrateur et chercheur principal de la banque de tumeurs | Élaboration d'un plan de recrutement en collaboration avec les médecins (chirurgiens/oncologues) du centre d'oncologie ou de l'hôpital ou avec une personne les représentant |
| Coordonnateur de recherche clinique (CRC)/ Infirmière de la biobanque/ Personnel qualifié et formé pour obtenir le consentement | Obtention et documentation du consentement éclairé ainsi que l'identification des patients pour le recrutement |

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 équipements (Spécifiques aux sites) |
|--|---|
| Formulaire de consentement éclairé | |
| Identifiant de recrutement pour le participant | |

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

Le consentement éclairé est obtenu avant ou après une procédure médicale (p.ex. la chirurgie) qui pourrait potentiellement fournir un échantillon biologique. Il peut être obtenu selon la procédure appropriée du protocole de consentement qui est approuvé par le comité d'éthique à la recherche (CER).

Tout patient peut être invité à participer à une étude de recherche et ainsi qu'à passer par certaines étapes qui lui permettront de fournir des échantillons biologiques qui serviront à des fins de recherche. Comme certaines procédures impliquent des risques minimaux (p.ex. phlébotomie ou frottis buccal), il est courant au sein de plusieurs programmes de banques de tumeurs d'inclure la permission d'obtenir un échantillon sanguin directement dans le formulaire de consentement. Cependant, tous les autres cas pouvant impliquer d'autres niveaux de risque (p.ex. l'obtention d'un prélèvement supplémentaire de biopsie non nécessaire pour le diagnostic) n'entrent pas dans le champs d'application de cette PNF et requièrent une consultation ainsi qu'une approbation du CER pour un protocole de recherche spécifique. Dans ces cas, le fait qu'il y a une augmentation du niveau de risque doit être pris en considération et contrebalancer avec la valeur spécifique du fondement de la recherche.

Recrutement des participants au sein du programme de la biobanque

7.1 Critères d'inclusion

Afin d'être apte à participer au programme de banques de tumeurs qui collectent les échantillons biologiques à la suite d'une procédure médicale et d'un diagnostic, le participant doit rencontrer les critères généraux suivants :

7.1.1 D'une manière générale, il doit être en mesure de donner un consentement éclairé tel qu'indiqué dans la *PNF 02.005 – Obtention du consentement éclairé* et tel que détaillé dans la *politique des Trois conseils sur l'éthique*.

7.1.2 Il doit être inscrit pour subir une procédure médicale telle une chirurgie qui fournit des échantillons biologiques dans le cadre de leur traitement contre le cancer. Une personne saine ou à risque, inscrite pour des procédures autres que des traitements contre le cancer (p.ex une réduction mammaire) peut aussi participer (p.ex, pour donner des tissus normaux à des fins de contrôles) et ainsi soutenir la recherche sur le cancer.

7.2 Autres facteurs

L'évaluation de la disponibilité et de la pertinence d'un échantillon biologique ou d'une portion de ce dernier pour le programme de banques de tumeurs doit être réalisée par un professionnel clinique compétent (habituellement un pathologiste) qui devrait idéalement être indépendant du programme de banque de tumeurs. Cette évaluation doit être réalisée au moment même de la collecte d'un échantillon frais obtenu à la suite d'une procédure médicale et également lors d'une collecte ultérieure d'un bloc de pathologie archivé.

7.3 Phases du processus de consentement

Le processus d'obtention du consentement par une banque de tumeurs peut habituellement être considéré comme impliquant trois phases ou étapes :

7.3.1 Référence d'un patient potentiel (afin de garantir la permission de contacter). En tant qu'entité de recherche, le programme de banque de tumeurs n'est pas apte à identifier les participants appropriés et dépend des professionnels de la santé concernés (habituellement un chirurgien ou une personne désignée) pour présenter le programme et pour donner une référence (ou référer directement dans le cas d'un patient déjà informé). Dans la majorité des cas, cela va se produire durant la visite au bureau du clinicien, au même moment où le diagnostic clinique est établi et où la décision de procéder à la chirurgie est prise. Même si l'introduction au programme de biobanque peut s'avérer assez brève et pour établir l'autorisation du patient d'être contacté par le programme de biobanque afin de discuter plus longuement avec lui. L'introduction peut également fournir l'opportunité au patient d'envisager une action face au défi présenté par le diagnostic.

7.3.2 Entrevue préliminaire (afin de certifier l'intérêt du patient pour la biobanque ainsi que de déterminer sa préférence concernant la façon d'obtenir l'information complète). Cette étape peut se faire autant en personne que par téléphone. Cet entretien peut être utilisée pour décrire le programme de banque de tumeurs en des termes généraux et surtout pour établir la préférence du patient sur la façon qui s'offre à lui pour en savoir davantage sur ce que sa participation implique (p.ex. le moment et le lieu pour discuter du consentement) ainsi que les moyens pour recevoir plus d'information (p.ex. le courriel ou la poste).

Recrutement des participants au sein du programme de la biobanque

7.3.3 Consentement éclairé (interaction en personne ou par téléphone afin de discuter en détails de tout ce que la décision implique et pour documenter la décision de refuser ou de fournir un consentement éclairé en signant le formulaire prévu). Les détails de cette étape sont décrits dans la PNF 02.005 du RCBT – *Obtention du consentement éclairé*.

En pratique, ces étapes sont souvent fusionnées (p.ex. la référence et l'entrevue préliminaire peuvent être menées en même temps par un médecin, puis le consentement éclairé peut être obtenu par la suite par la biobanque. Ces trois étapes peuvent également être accomplies par un médecin). Cependant, la considération de ce processus en une série d'étapes peut être utile dans le déploiement des procédures qui précèdent ou suivent les interventions médicales et ce, dans des endroits ou des situations spécifiques. Par exemple, le mécanisme afin d'obtenir des références est souvent mis en place par l'établissement à travers la collaboration et la participation de chirurgiens spécifiques. Autrement, ce mécanisme pourrait être élargi afin d'impliquer le personnel clinique pour agir comme personne désignée à la place du chirurgien ou de l'oncologue pour offrir une invitation plus large aux patients de la clinique ou du centre afin de considérer la permission d'être recontacté dans le but de participer à des recherches spécifiques.

7.4 Protocoles pour les procédures pré et post interventions médicales pour l'obtention du consentement

Il existe des avantages et des inconvénients à la fois pour le patient et pour le programme de banque de tumeurs à considérer les protocoles d'obtention du consentement pré et post interventions médicales. Plusieurs programmes de biobanques fonctionnent avec les deux protocoles. Dans les deux cas, le CER local doit approuver les détails du protocole de consentement.

7.4.1 Protocole pour l'obtention du consentement pré-intervention Un nombre important de patients préfère cette option. Pour plusieurs programmes de biobanques, telle que ceux menés par les chercheurs cliniciens, elle est plus efficace et permet de s'assurer de l'obtention du consentement nécessaire pour acquérir des échantillons de sang avant et pendant les procédures. Elle permet aussi de déployer les protocoles spécialisés de manipulation des échantillons biologiques avec le consentement du patient. Les inconvénients découlent du fait que les périodes disponibles sont parfois courtes et cela peut empêcher l'examen conforme de celui-ci par le patient (p.ex. un patient requérant une chirurgie urgente). De plus, les niveaux élevés de stress de certains patients durant la période précédant l'intervention médicale ainsi que le fait que certaines procédures ne peuvent fournir des échantillons biologiques appropriés, ce qui conduit à une inefficacité à la fois pour le patient et pour la biobanque ayant pris le temps de discuter du consentement, sont d'autres inconvénients.

7.4.2 Protocole pour l'obtention du consentement post-intervention. Un nombre significatif de patients préfère cette option. Pour plusieurs programmes de biobanques, comme ceux dirigés par des chercheurs pathologistes, elle est plus efficace et offre la possibilité d'identifier les échantillons biologiques potentiels avant d'initier le processus d'obtention du consentement. Les inconvénients découlent de la nécessité de déployer des mécanismes afin de s'assurer que les patients référés vont considérer le consentement et suivre l'état et les actions entreprises durant la période d'obtention du consentement post-intervention.

Au cours de la période d'obtention du consentement post-intervention, un échantillon biologique qui a été collecté, peut être tenu en entreposage temporaire comme un échantillon identifiable avant que le consentement soit obtenu. Cet échantillon identifiable est entreposé dans un lieu d'entreposage déterminé et aucune recherche ne peut être menée avec celui-ci jusqu'à ce que le statut du consentement soit connu ou encore que la période

Recrutement des participants au sein du programme de la biobanque

de consentement ait expirée et que les actions appropriées aient été prises (section 7.5 ci-dessous).

La durée de la période d'obtention du consentement est définie en consultation avec le CER local et dure habituellement jusqu'à ce que le diagnostic soit posé. Cela peut varier selon les différents sites et les entités de maladie mais consiste généralement entre trois mois et un an. Durant cette période, le statut de consentement (consentement éclairé, refus ou indécision du patient) se rapportant à l'échantillon biologique doit être déterminé par la biobanque et les actions appropriées doivent être prises pour chaque catégorie de statut (voir ci-dessous) avant que l'échantillon soit transféré sous la fiducie de la biobanque et/ou que des recherches soient effectuées sur celui-ci.

7.5 Actions à entreprendre suite à l'expiration de la période d'obtention du consentement post-intervention

Lorsqu'un patient répondant aux critères de sélection est référé au programme de biobanque, un protocole d'obtention de consentement post-intervention peut être suivi en utilisant la version du formulaire éclairé approuvée par le CER et détaillée dans la PNF 02.005 du RCBT *Obtention du formulaire éclairé* afin de parvenir à l'étape de l'obtention du consentement éclairé. Cependant, les restrictions suivantes s'appliquent :

- 7.5.1 Le statut de consentement doit être déterminé au cours de la période pertinente d'obtention de consentement post-intervention.
- 7.5.2 Le statut de consentement consistera soit en l'acceptation, le refus ou encore une décision inconnue de la part du patient. Le fait qu'un patient démontre de l'intérêt à être contacté pour considérer le consentement fourni à la suite d'un processus de référence mais dont la décision n'a pas été reçue avant que la période du processus d'obtention de consentement post-intervention soit expirée serait un bon exemple d'une décision inconnue.
- 7.5.3 Des mesures appropriées devront être prises en réponse à chaque catégorie de statut de consentement et devront être déterminées après consultation avec le CER local. Cette action consiste donc en l'entreposage ou la destruction. Lorsque la décision du patient n'est pas connue, l'anonymisation et l'utilisation de l'échantillon peuvent ultimement être approuvées par le CER.
- 7.5.4 Si le patient est approché dans le cadre d'une procédure d'obtention de consentement pré-intervention et refuse de participer au programme de biobanque :
 - a. toutes les informations concernant le patient doivent être éliminées des fiches de recrutement et
 - b. la décision du refus doit être communiquée au personnel de la biobanque ou de la clinique afin que les données qui ont été recueillies avant la procédure soient éliminées.
- 7.5.5 Si les échantillons biologiques sont recueillis avant l'obtention du consentement post-intervention mais que le patient refuse de participer au programme de biobanque à l'intérieur de la période de consentement :
 - a. Les informations concernant le patient devront être éliminées des fiches de recrutement et

Recrutement des participants au sein du programme de la biobanque

- b. La décision du refus devra être communiquée au personnel de la biobanque ou de la clinique afin que les données et les échantillons biologiques qui ont été recueillies avant la procédure soient éliminés.

7.5.6 Lorsque des échantillons biologiques sont recueillis dans le cadre du protocole d'obtention du consentement post-intervention, que la période de consentement est écoulée et que la décision du patient est connue, il est possible d'anonymiser l'échantillon biologique et les données pertinentes. L'anonymisation devrait s'effectuer comme suit :

- a. Toutes les informations identifiant le patient devront être enlevées de la fiche de recrutement
- b. Le fait que la période de consentement soit expirée doit être documenté
- c. Le statut de la décision du patient ainsi que le fait que les données et les échantillons biologiques qui ont été collectés sont anonymisés doivent être communiqués au personnel concerné de la biobanque ou de la clinique

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

- 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 International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8.
<http://www.ich.org/products/guidelines.html>
- 8.4 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>
- 8.5 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
- 8.6 Hoeyer K., Olofsson BO., Mjorndal T., Lynoe N. The ethics of research using biobanks: reason to question the importance attributed to informed consent. Arch Intern Med. 2005; 165(1): 97-100.
- 8.7 Patient Recruitment to Tumour Bank. OCRN Draft SOP: TB301.001 Feb. 2004.
- 8.8 Perun, H., Orr, M., Dimitriadis, F. Guide to the Ontario Personal Health Information Protection Act. 2Irwin Law Inc., 2005; p.650.
- 8.9 Hewitt R, Watson PH, Dhir R, Aamodt R, Thomas G, Mercola D, Grizzle WE, Morente MM Timing of consent for the research use of surgically removed tissue: is postoperative consenting acceptable? Cancer. 2009 Jan 1;115(1):4-9.

Recrutement des participants au sein du programme de la biobanque

9.0 ANNEXES

9.1 Annexe A – Fiche de recrutement du participant

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Numéros des PNFs | Dates des modifications | Auteurs | Résumé des modifications |
|------------------|-------------------------------|------------------------------------|---|
| 2.1.001 e1.0 | Août 2008 | JDSH | Version initiale |
| 2.1.001 e1.0 | Juillet 2011- Février 2012 | Groupe administratif du RCBT | <ul style="list-style-type: none"> -Grammaire et mise en page -Addition #5 à “Référence à d’autres PNFs ou politiques du RCBT” -Information modifiée pour indiquer que toutes les informations doivent être éliminées des registres de la biobanque pour les patients qui ont refusé de fournir un consentement -Dans la section référence: EPTC2 mis en référence et lien mis à jour. Addition d’une référence (#8) -Annexe 1: suppression section des EC- ce texte est hors de propos dans cette PNF -Annexe 2: suppression de l’information redondante, tous les détails se trouvent dans la section référence -Annexe A: suppression – hors de propos pour cette PNF |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> -Révision de la description des processus menant au processus de consentement éclairé -Suppression des détails sur le processus de consentement éclairé qui sont traités dans une autre PNF -Suppression de la colonne "Personnel spécifique au site et information de contact " de la section 4 -Suppression des définitions -Modification de la section pour les approbations -Révisions des PNFs déplacées au bas |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

FICHE DE RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS

| | | PRÉ-CONSENTEMENT | | CONSENTEMENT SIGNÉ | |
|--------------------------|--|--|--------------|--------------------|---------------------|
| Initiales du participant | Numéro d'identification de l'hôpital ou code d'identification de l'échantillon | Session d'information sur le consentement effectuée? | | | |
| | | Vérification [X] | Commentaires | Oui | Date de la décision |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Toute l'information concernant les patients qui ont refusé de participer ou ceux pour lesquels la période autorisée pour le consentement est expirée doit être supprimée de cette fiche.