


## Notification des découvertes significatives et pertinentes

Procédure normalisée de fonctionnement Notification des découvertes significatives et pertinentes			
Catégorie:	Recrutement et administration des participants		
Numéro de PNF:	02.007	Version:	f2.0
Remplace:	2.1.007 f1.0	Date d'entrée en vigueur:	30 mai 2012
Approuvée par:	Comité administratif du RCBT (CAR)		01 mai 2012
	Par: Brent Schacter 		30 mai 2012

### 1.0 INTENTION

Les échantillons biologiques donnés à la banque de tumeurs sont destinés à la recherche. Dans la majorité des cas, les résultats de la recherche n'ont pas de pertinence clinique immédiate pour chacun des participants. Très rarement, la recherche peut fournir des données qui pourraient s'avérer utiles pour le traitement immédiat du participant, ainsi que pour ses résultats, son bien-être, sa santé future ou encore pourraient avoir un impact sur sa famille. Il y a plusieurs considérations sociales, éthiques et cliniques liées à la décision de divulguer des résultats de recherche directement au patient.

### 2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les procédures concernant la divulgation des découvertes significatives et pertinentes de recherche aux participants de la banque de tumeurs.

Ces étapes peuvent être adoptées telles quelles ou modifiées par les banques spécifiques membres du RCBT sur leur site de collecte pour permettre l'ajout de détails, de lois et règlements locaux, de conditions et d'exigences du CER spécifiques au site.

### 3.0 RÉFÉRENCE À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFs

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 Éthique*

**3.3** *Politique du RCBT: POL 4 Vie privée et sécurité*

**3.4** *Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT: PNF 02.005 Obtention du formulaire de consentement*

### 4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'applique à tout le personnel qualifié de la banque de tumeurs, de la clinique et de la recherche aux centres de collecte qui est impliqué dans la prise de décisions aussi bien que dans la divulgation des résultats de recherche. Ceci peut inclure le personnel suivant :

## Notification des découvertes significatives et pertinentes

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Investigateur principal de la banque de tumeurs ou de la recherche	Analyser les données de recherche et déterminer si les données sont significatives et pertinentes.
CER	Réviser les données de recherche et déterminer si les données sont significatives et pertinentes. Décider si et comment la notification se fera.
Coordonnateur ou directeur de la banque de tumeurs	Coordonner la notification de manière sensible, opportune et confidentielle.

### 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)
Guides éthiques en vigueur	
Législation provinciale pertinente	
Découvertes de la recherche	

### 6.0 DÉFINITIONS

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

### 7.0 PROCÉDURES

Le but principal des banques de tumeurs est de faciliter la recherche qui peut faire progresser la pratique de l'oncologie et la médecine préventive. Cependant, les banques sont responsables de s'assurer que les droits des patients sont respectés et que le retour de l'information peut conduire à une implication importante.

#### 7.1 Plan pour faire face aux découvertes significatives et pertinentes

Si une découverte importante est dévoilée à la suite du don d'échantillons biologiques à la biobanque, cette dernière doit avoir un plan clair pour engager les parties concernées à examiner un certain nombre de questions pertinentes concernant le processus de retour des données de recherche. Ce plan devrait probablement inclure le CER et les médecins.

#### 7.2 Révision des découvertes, considérations et consultation

Les découvertes significatives et pertinentes de la recherche devraient seulement être divulguées après que les considérations suivantes aient été examinées attentivement:

- a. Les lois et les règlements provinciaux

## Notification des découvertes significatives et pertinentes

- b. S'assurer que la divulgation des résultats individuels était vraiment couverte par le processus de consentement
- c. Les niveaux de confiance des résultats des tests ou de la recherche ont été adéquatement validés et correctement interprétés
- d. Les découvertes ont des implications significatives pour les préoccupations de santé et les diagnostics des participants
- e. Les possibilités d'actions ou options pour améliorer ou traiter les préoccupations de santé des participants sont facilement disponibles
- f. Le bien-être du participant devrait avoir préséance sur les intérêts de la science et de la société
- g. Si le contact avec le participant est réalisable
- h. Dans le cas où le participant ne peut être contacté, les effets sur les membres de la famille qui pourraient être touchés par l'information (comme le cas de la recherche génétique ou héréditaire)
- i. La confidentialité totale est maintenue et les résultats ne sont pas divulgués aux agences d'assurances ou aux employeurs
- j. La disponibilité d'un service de conseil pré et post-divulgation
- k. L'avis obtenu du CER

## 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-epct2/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 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/clin-pract-prat/reg/1024-eng.php>
- 8.6 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>

## Notification des découvertes significatives et pertinentes

- 8.7** American Society of Clinical Oncology policy statement update: genetic testing for cancer susceptibility. 2003. J Clin Oncol. 21(12):2397-2406.
- 8.8** Sharp, Helen M. and Robert Orr, 2004. When “Minimal Risk” Research Yields Clinically-Significant Data, Maybe the Risks Aren’t So Minimal. The American Journal of Bioethics 4(2): 32-36.
- 8.9** Genetics in Medicine. 2012 Apr; Volume14 (Issue 4): 478-83 Practical implementation issues and challenges for biobanks in the return of individual research results.  
Bledsoe MJ, Grizzle WE, Clark BJ, Zeps N.  
<http://www.nature.com/gim/journal/v14/n4/full/gim201167a.html>

## 9.0 ANNEXES

Aucune

## 10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
2.1.007 e1.0	2008	JdSH	Version initiale
2.1.007 e1.0	Mai 2012	CMC	Grammaire et mise en page Retrait des définitions Historique des révisions déplacé au bas du document Mise à jour des liens pour les références Mise à jour des références aux PNFs Section 1: intention, suppression des deux dernières phrases du paragraphe. Révision du paragraphe Section 4: ajouts mineurs au contenu Section 7.0: révision du paragraphe d'introduction Section 7.1: changement du titre, suppression des points 1 & 2. Ajout d'un nouveau paragraphe d'introduction Section 7.2: suppression du terme “CER” du titre, ajout de deux points au contenu Ajout des référence # 8.9.