

Procédure normalisée de fonctionnement Éducation et formation			
Catégorie:	Formation		
Numéro de PNF:	07.001	Version:	f2.0
Remplace:	7.1.001 f1.0	Date d'entrée en vigueur:	01 juin 2012
Approuvée par:	Comité administratif du RCBT (CAR)		01 mai 2012
	Par: Brent Schacter 		01 juin 2012

1.0 BUT

Une connaissance adéquate des processus du programme de la banque de tumeurs, ainsi que des procédures relatives aux règlements et aux lignes directrices, est essentielle pour sauvegarder les intérêts du patient, atteindre les buts du programme, maintenir la conformité du programme et des données, de même que l'intégrité des tissus et des données, ainsi que le contrôle de qualité au sein de toutes les banques qui font partie du RCBT. L'intention de cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) est de tracer les grandes lignes des processus et des lieux de travail avec lesquels le personnel de la banque a besoin d'être éduqué et formé pour mener à bien les tâches qui lui sont assignées.

2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les grandes lignes de la formation et de l'éducation des membres des banques du RCBT. La formation doit servir à informer, éduquer et orienter le nouveau personnel avec le matériel pertinent pour effectuer leurs tâches. La formation doit aussi servir à éduquer, informer et mettre à jour le personnel en place avec les nouvelles exigences et les changements de procédures si applicable.

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 2 Éthique*

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

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

3.4 *Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT: PNF 01.005 Administration des procédures normalisée de fonctionnement*

3.5 *Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT: PNF 01.006 Description des tâches, rôles et responsabilités*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'adresse au personnel de la biobanque dont le rôle pourrait être :

- Directeur ou investigateur principal
- Coordonnateur de recherche clinique/infirmière de la banque de tumeurs
- Assistant pathologiste
- Personnel de laboratoire
- Cliniciens impliqués dans le programme de banque de tumeurs (oncologues, chirurgiens, pathologistes, etc.)
- Personnel de la coordination, de l'information technologique et de l'administration aux sites des banques
- Autres rôles décrits dans la *PNF 01.006 Descriptions des tâches, rôles et responsabilités* ou autres PNFs pouvant être développées par une biobanque.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Tous les employés	Le personnel clinique et technique au sein de la banque de tumeurs a une responsabilité professionnelle d'obtenir et de maintenir les connaissances et l'habileté nécessaires pour effectuer ses tâches respectives
Administrateur/directeur de la banque de tumeurs	Le directeur de la banque de tumeurs ou investigateur principal (IP) est ultimement responsable de faciliter une formation spécifique à son personnel, ainsi que de s'assurer que son personnel est adéquatement formé pour accomplir les processus du programme

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)
Énoncé de politique des Trois-Conseils: Éthique de la recherche avec les êtres humains	
Politiques et procédures du RCBT	<i>Politique du RCBT : POL 002 Éthique</i> <i>Politique du RCBT : POL 001 Consentement du participant</i> <i>Politique du RCBT : POL 005 Documentation</i> <i>PNF du RCBT : 3.1.008</i>
Législation nationale sur la protection de l'information et les lignes directrices	Loi sur la protection personnelle et les documents électroniques (PIPEDA)
Lignes directrices internationales	Déclaration d'Helsinki comme lecture additionnelle (voir section 8.0, réf 1)

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

Tout le personnel de la banque doit être qualifié par une éducation, une formation et une expérience professionnelle pour accomplir sa tâche. Les directions des banques doivent être qualifiées pour assumer la responsabilité d'une conduite convenable du programme et pour s'assurer que toutes les personnes impliquées dans le programme sont adéquatement informées et formées pour accomplir leurs tâches. En plus des qualifications professionnelles et techniques appropriées, la connaissance et la sensibilité aux exigences éthiques et réglementaires sont essentielles à la conformité et au succès du programme.

Il existe plusieurs procédures de fonctionnement qui sont communes à toutes les banques. Le personnel aux banques régionales doit recevoir une formation de ces procédures aussi bien que des procédures spécifiques à leur site particulier.

7.1 Formations sur les principes de base

Un module central devrait traiter des considérations éthiques générales qui relèvent de la mise en banque des tissus telles que:

7.1.1 Éthique

- 7.1.1.1 Discuter et fournir une revue régulière:
 - a. des questions morales associées à l'utilisation du matériel biologique humain en recherche.
 - b. des questions du consentement des participants.
 - c. du rôle du comité d'éthique à la recherche (CER) dans l'approbation du consentement et des processus de transfert de matériel.
- 7.1.1.2 Fournir les politiques du RCBT *POL 2 Éthique* et *POL 1 Consentement éclairé* (ou les politiques équivalentes spécifiques aux biobanques) au personnel pour consultation.
- 7.1.1.3 Fournir l'*Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains* au personnel de la biobanque pour consultation (Voir section 8.0, réf. 2).
- 7.1.1.4 Recommander la *Déclaration d'Helsinki* comme lecture additionnelle (Voir section 8.0, réf.1)

7.1.2 Formation sur les questions de vie privée

- 7.1.2.1 Familiariser le personnel avec les principes de la protection fédérale des renseignements personnels et des documents électroniques (PIPEDA) et sur les statuts provinciaux telle que la loi sur la protection personnelle sur la santé (PHIPA) (ou les lois applicables des provinces en opération). Discuter des implications des lignes directrices de la vie privée sur les aspects pertinents des opérations de la banque de tumeurs.
- 7.1.2.2 Fournir la politique du RCBT *POL 4 Vie privée et sécurité* au personnel pour consultation.

7.1.3 Formation sur les meilleures pratiques pour garder les registres et la documentation

- 7.1.3.1 Instruire le personnel sur les meilleures documentations et pratiques pour assurer la sécurité, l'intégrité et la conformité de l'information et des données manipulées par la banque.

7.1.3.2 Fournir la politique du RCBT *POL 5 Archives et documentation* ainsi que la PNF *03.008 Qualité et soin des documents* (ou les politiques équivalentes spécifiques aux biobanques) au personnel pour consultation.

7.1.4 Formation sur les PNFs du RCBT

7.1.4.1 Rédiger et présenter au personnel un module de formation avec une liste des PNFs et leur localisation (ou les politiques et PNFs équivalentes spécifiques aux biobanques). Conseiller au personnel de lire et à de se familiariser avec les procédures concernant leur fonction.

7.2 Formation aux sites spécifiques

La formation à un site spécifique peut contenir les informations sur:

- a. La santé et la sécurité au travail avec les détails spécifiques pertinents au site.
- b. La sécurité physique au site
- c. Les procédures techniques pertinentes applicables au personnel et les opérations à ce site comme celles concernant les produits dérivés des tissus.
- d. Le maintien des archives, la mise à jour des inventaires et des bases de données, la coordination des bases de données du RCBT, si relevant du personnel au site.

7.2.1 Établir et présenter un module de formation spécifique pour le site aux membres du personnel concernés afin qu'ils puissent accomplir leurs tâches de manière efficace et éthique.

7.2.2 Leur fournir des politiques et des PNFs spécifiques aux sites pour lecture et assimilation si la fonction qu'ils occupent est concernée.

7.3 Documentation de la formation

7.3.1 Documenter la formation si nécessaire pour rencontrer les exigences provinciales et institutionnelles (voir les formulaires optionnels à l'annexe A : *Document principal de la formation sur les PNFs et les politiques* et à l'annexe B : *Document de la formation sur les PNFs et les politiques pour l'employé*).

7.3.2 Mettre à jour les archives de formation sur une base régulière

7.4 Évaluation de la formation

À la fin de la session de formation et sur une base continue, encourager le personnel à discuter des politiques et des PNFs et à demander des clarifications si nécessaire. Ces discussions ou sessions fourniront des indications si le matériel éducatif a été "lu et compris".

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 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 – Document principal de formation sur les PNFs et les politiques
9.2 Annexe B – Document de formation sur les PNFs et les politiques pour l'employé

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
AD 002.001	2005	JdSH	
7.1.001 e1.0	2008	JdSH	Révision afin d'effectuer des changements mineurs et pour refléter la pratique courante aux biobanques membres. Mise à jour d'une nouvelle norme de numérotation.
7.1.001 e2.0	2011	MMA	Révisions mineures : "biobanque" utilisée à la place de "réseau" pour être cohérent avec les autres PNFs du RCBT. Section 7.1: Addition de "ou équivalent" pour les PNFs requises dans le module de la formation. Références: Mise à jour des liens et référence à l'EPTC 2
7.1.001 e2.0	2012	SD	Commentaires faits aux noms et titres afin de refléter l'organisation plutôt qu'une seule personne.
7.1.001 e2.0	Mai 2012	CMC	<ul style="list-style-type: none"> • 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 8 – Mise à jour des références • Section 5 et 7.1.8- Déléation de "PNF QA 002 Maintien des archives et de la documentation"

