

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Requête et attribution du matériel			
Numéro de PNF:	09.004	Version:	f2.0
Remplace:	9.1.004 e1.1	Catégorie:	Requête et attribution du matériel
Approuvée par:	Le groupe administratif du RCBT (GAR)	01 juin 2012	
	Par: Brent Schacter 	28 juin 2012	

1.0 INTENTION

L'objectif du Réseau canadien des banques de tumeurs (RCBT) est de standardiser les mécanismes pour l'attribution/utilisation des tissus et de leurs dérivés par des collaborateurs de recherche. Les mécanismes d'attribution doivent être établis pour promouvoir les buts de la banque (avancement de la recherche sur le cancer) tout en sauvegardant les intérêts des participants.

2.0 PORTÉE

Cette PNF s'appuie sur des considérations éthiques, légales et pratiques qui surviennent dans le processus de transfert d'échantillons de tissus du «fiduciaire» (banque de tissus) aux chercheurs demandant des échantillons de la banque. Cette PNF couvre les processus de manipulation du matériel demandé par des chercheurs et de la réalisation d'une entente contractuelle appropriée entre la banque et les chercheurs.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFs OU 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 6 Attribution du matériel*
- 3.2 *Politique du RCBT: POL 5 Registres et documentation*
- 3.3 *Politique du RCBT: POL 2 Éthique*
- 3.4 *Politique du RCBT: POL 4 Vie privée et sécurité*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'applique aux banques membres du RCBT et au personnel de ces banques impliqué dans tous les aspects du programme de la banque de tumeurs. En particulier, elle s'applique au personnel impliqué dans le processus de manipulation des requêtes et du transfert du matériel de la banque de tumeurs.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Directeur de la banque de tumeurs	Signer le MTA
Comité d'accès aux échantillons	Évaluer la requête
Comité scientifique responsable de l'attribution des échantillons de la biobanque	Évaluer et approuver la requête
Coordonnateur de la banque de tissus	Évaluer la requête, coordonner le transfert de l'échantillon

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits sur 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 équipements (spécifiques au site)
Formulaire de requête de matériel *	
Entente de transfert de matériel (MTA) *	

* Voir le Canadian Biobank Resource Centre (CBRC) dans la section des références pour des exemples de formulaires (en anglais seulement).

6.0 DÉFINITIONS

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

7.0 PROCÉDURES

Cette procédure a été mise sur pied pour assurer une manipulation efficace des requêtes et une réalisation adéquate des ententes contractuelles. Une standardisation conforme de l'évaluation scientifique et éthique des requêtes de tissus assurera que toutes les requêtes rencontrent les standards éthiques et un haut niveau de mérite scientifique.

7.1 Vue d'ensemble des processus de requête et de transfert de matériel

- a. Idéalement, rendre disponible l'accès aux politiques et au formulaire de demande de matériel sur l'internet.
- b. Pour une vue d'ensemble du processus de requête et de transfert de matériel, voir le Canadian Biobank Resource Centre (CBRC) (voir section 8.10).

7.1.1 Formulaire de requête de matériel

Utiliser le formulaire de requête de matériel pour obtenir les informations suivantes du chercheur qui fait la demande:

- a. Nom des demandeurs et information de contact
- b. Titre et description du projet de recherche (incluant les objectifs et les hypothèses)
- c. Durée et date proposées de début du projet
- d. Méthodologie du projet de recherche
- e. Source du financement
- f. Types et quantités d'échantillons requis
- g. Évaluation et approbation du comité d'éthique pour le projet de recherche
- h. Curriculum vitae du demandeur

7.1.2 Tarifs

Pour le barème des tarifs applicables au transfert des échantillons à des chercheurs académiques et commerciaux, consulter le catalogue des échantillons du RCBT.

7.1.3 Requête de matériel émanant de chercheurs

Les biobanques doivent tenir compte des points suivants lors de l'évaluation des demandes et de l'attribution du matériel et des données:

- a. L'accès doit être accordé qu'après évaluation par un processus d'examen documenté approprié à la nature de la requête.
- b. Les requêtes doivent être évaluées par un comité scientifique (pour les biobanques de taille petite ou modérée, ceci peut comporter un rôle défini pour un seul individu comme le directeur/chercheur principal de la biobanque).
- c. L'évaluation doit être réalisée sur des aspects basés sur les qualifications du chercheur, le mérite scientifique, la faisabilité y compris la justification statistique et les preuves d'un financement adéquat.
- d. L'évaluation des requêtes doit être documentée, par exemple par l'utilisation d'un formulaire d'examen standardisé.
- e. La biobanque doit fournir des commentaires sur les demandes rejetées à la demande du chercheur-demandeur.
- f. Les évaluations doivent être complétées dans un délai raisonnable.

La biobanque doit exiger au minimum que le chercheur fournisse la documentation suivante avant le transfert des échantillons ou des données :

- a. La preuve de l'approbation de son projet par le CER.

La biobanque doit établir une entente contractuelle avec le chercheur avant le transfert de tout échantillon ou donnée:

- a. Les procédures de transfert de matériel doivent être suivies et documentées par le biais d'un MTA que la biobanque conservera de façon sécuritaire et pour une durée indéterminée.
- b. Le MTA peut contenir les informations/clauses suivantes:
 - La clarification au sujet de la fiducie des échantillons.
 - Les principes de vie privée et de confidentialité devant être respectés.
 - Une déclaration indiquant que le destinataire accepte d'absoudre la biobanque de la responsabilité de toute déclaration, coûts, dommages ou dépenses résultant de l'usage des échantillons biologiques fournis.
 - Les restrictions sur l'usage des échantillons, le cas échéant.
 - Une déclaration sur la nature des biorisques des échantillons humains.
 - Des instructions sur les modalités de retour, de rétention ou d'élimination des échantillons non utilisés, le cas échéant.
 - Les conditions spécifiques pour la publication des résultats de recherche, le cas échéant (par ex. que la biobanque doit être remerciée de manière appropriée dans toutes les publications qui en résultent et que des copies de cette publication doivent être retournées à la biobanque).
 - Les conditions spécifiques de partage des échantillons, le cas échéant.
 - Les conditions spécifiques de gestion de la propriété intellectuelle, le cas échéant.
 - Les conditions spécifiques au sujet de l'indemnisation du transfert du matériel, le cas échéant.
 - La condition que le matériel biologique ne peut être transféré à une tierce partie sans le consentement écrit de la biobanque (ce qui requerra un nouveau MTA révisé).

7.2 Délais d'exécution des requêtes

Le RCBT reconnaît que les évaluations des requêtes doivent être effectuées dans un délai raisonnable.

7.2.1 Le comité scientifique chargé de l'attribution du matériel doit se rencontrer à intervalles réguliers ou communiquer par courriel pour évaluer les requêtes.

7.2.2 La fréquence de ces intervalles doit être déterminée par la quantité de requêtes reçues.

7.2.3 Les délais pour évaluer les requêtes doivent être de 30 jours ou moins à partir de la date de réception de la requête dans la mesure du possible.

7.2.4 Les résultats de l'évaluation du comité doivent être communiqués au chercheur à l'intérieur d'une période de 3 jours ouvrables après sa décision, lorsque possible.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

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-epc2/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>

8.4 US National Biospecimen Network Blueprint

<http://biospecimens.cancer.gov/resources/publications/reports/nbn.asp>

8.5 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>

8.6 Hakimian, R and Korn, D. Ownership and Use of Tissue Specimens for Research. JAMA. 2004; 292(20):2500-2505.

8.7 Canadian Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act.

<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-8.6/index.html>

8.8 UKCCSG Guide to Biological Studies Version 1.0, 2002

http://www.ukccsg.org/hp/biological_studies/webguideBs.html

8.9 Teodorvic, I. et al. Human tissue research: EORTC recommendations on its practical consequences. Eur J Cancer 2003; 39:2256-2263.

8.10 Canadian Biobank Resource Centre. <http://obertools.pathology.ubc.ca/brc/>

9.0 ANNEXE

Aucune

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
SR 001.001	2005	JdSH	Document initial
9.1.004 f1.0	2008	JdSh	Révisée pour effectuer des changements de formatage mineurs et revue pour refléter les pratiques courantes aux sites des banques
9.1.004 f1.1	Juin 2012	CMG	<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 2.0: Délétion du paragraphe “Le RCBT s’engage ...” • Section 7.1: Révisée • Section 7.2 – Supprimée • Comité d’évaluation du transfert du matériel remplacé par “comité d’accès” • Section 7.1.3: Cette section a été copiée du POR Accès et attribution et des révisions mineures ont été effectués • Section 8.10 : Ajout du centre des ressources de la biobanque comme référence pour des exemples de formulaires