


Politique du RCBT Consentement éclairé			
Numéro de la politique:	POL 1	Version:	f2.0
Remplace:	Pol 1 f1.2	Version en vigueur:	08 février 2013
Approuvée par:	Groupe administratif du RCBT (GAR)	08 février 2013	
	Par: Brent Schacter 	08 février 2013	

1.0 INTRODUCTION

L'utilisation du tissu humain à des fins de recherche a gagné de l'importance dans l'avancement des connaissances, ans les tests de nouvelles thérapies et méthodes de diagnostics ainsi que dans la compréhension des maladies. Le tissu tumoral enlevé lors d'une intervention chirurgicale ou l'excédent de tissu prélevé lors d'un test diagnostique est un outil de recherche de grande valeur. Cependant, l'utilisation de tissus humains en recherche soulève des débats éthiques basés sur le statut moral des tissus humains. L'accès et l'utilisation des données associées ou obtenues à partir de tissus humains conduisent également à un débat éthique.

Les comités d'éthique à la recherche (CER) prévoient un mécanisme afin que les questions éthiques soient prises en considération au nom des participants potentiels et pour que l'information appropriée leur soit présentée afin de leur permettre de donner un consentement éclairé et volontaire. Le consentement éclairé et volontaire est une condition fondamentale dans une recherche éthique impliquant des sujets humains. Le consentement peut être obtenu du participant avant l'utilisation dans la recherche médicale du matériel humain excédentaire aux besoins cliniques. Le processus de consentement requiert de la sensibilité à la dignité humaine, aux notions de culture et à l'intégrité physique des participants dans le programme de banque de tumeurs.

2.0 DÉFINITIONS

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

3.0 INTENTION

Le Réseau canadien de banque de tumeurs (RCBT) s'est engagé à promouvoir le respect de normes éthiques élevées et de pratiques concernant la collecte et l'entreposage de tissus humains à des fins de recherche et d'en éduquer les différents intervenants. Les banques de tumeurs du RCBT s'imposent de hauts standards éthiques et les appliquent dans la collecte et l'entreposage des tissus humains à des fins de recherche. L'intention de cette politique du RCBT est de tracer les grandes lignes des principes généraux pour la meilleure pratique devant être utilisée par ses membres dans l'obtention volontaire et éclairée du consentement des participants à la banque de tumeurs.

4.0 PORTÉE

Cette politique s'applique à la question du consentement du participant. Elle trace les grandes lignes des meilleures pratiques dans le processus de l'obtention du consentement éclairé et volontaire d'un participant dans le but d'acquérir des données cliniques du patient et des tissus excédentaires prélevés pour des besoins cliniques et ce, pour utilisation spécifique à des fins de recherche médicale.

5.0 RESPONSABILITÉ

Cette politique s'applique aux membres du RCBT et spécialement au personnel impliqué dans:

- Le développement et l'adaptation du formulaire de consentement du patient
- La divulgation de l'information au patient au sujet du programme de la banque de tumeur
- L'obtention du consentement du patient

6.0 POLITIQUE

Le personnel membre du RCBT doit être conscient qu'il y a des sensibilités d'ordre personnel associées au don de tissus et doit être informé de cette question avant de contacter des participants potentiels. Le consentement volontaire et éclairé est un mécanisme clé pour protéger les droits des participants. Le consentement englobe le processus qui débute par un contact initial et conduit à l'implication du participant dans le projet.

Il convient de noter que l'Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (7.4) traite de la question du consentement éclairé de manière globale. Cette politique a pour but de fournir un résumé pertinent pour les biobanques mais ne remplace en aucun cas l'Énoncé de politique des trois Conseils.

6.1 Obtention du consentement pour la collecte des échantillons biologiques

Les principes suivants doivent guider les membres dans le processus d'obtention du consentement.

- 6.1.1 La collecte et l'utilisation de tissus humains pour la recherche doivent être entreprises avec le consentement libre et éclairé des participants qualifiés. Le consentement doit aussi être obtenu pour l'obtention ou l'accès à de l'information personnelle et clinique du dossier médical.
- 6.1.2 Le consentement doit être obtenu volontairement, sans manipulation, influence excessive ou contrainte. Il doit également être clair que le participant peut retirer le consentement à n'importe quel moment et que cette décision de ne pas participer au programme ne compromettra d'aucune façon les standards de soins médicaux que le patient recevra.
- 6.1.3 Dans certaines circonstances, le CER peut obtenir une dérogation du consentement.
- 6.1.4 Dans le cas d'incapacité d'un participant, le consentement doit être obtenu d'une tierce partie autorisée (représentant légal).

Consentement éclairé

- 6.1.5 Le consentement écrit doit être obtenu.
- 6.1.6 Dans le processus de demande de consentement, l'information fournie aux participants, aux représentants légaux, aux témoins impartiaux ou aux intermédiaires doit être présentée dans une forme claire qui peut être facilement comprise. L'incapacité de comprendre la langue utilisée par un participant ne doit pas le disqualifier. Dans ce cas, un intermédiaire compétent à comprendre cette langue doit traduire l'information pertinente et le participant doit reconnaître, dans sa langue, la compréhension du projet, l'implication de sa participation, les risques impliqués et le consentement donné librement.
- 6.1.7 Les participants doivent être conscients des considérations financières. Il doit être clair qu'ils ne recevront aucune compensation pour leur participation dans le programme. Si d'autres nouveaux tests, découvertes ou produits ayant une valeur commerciale potentielle résultent de la recherche sur leurs tissus, ils ne partageront pas les bénéfices.
- 6.1.8 Les questions de vie privée et de confidentialité doivent être discutées avec les participants. Lorsqu'une information est pertinente, le participant doit être avisé de la façon dont elle est reliée à l'identification d'un tissu spécifique et savoir que potentiellement ces informations pourraient être traçables. Les conséquences sur la vie privée doivent également être discutées. Les mesures pour protéger la vie privée et la confidentialité des individus doivent être soulignées.
- 6.1.9 Le formulaire de consentement éclairé et toutes autres informations écrites fournies aux participants doivent être approuvés par écrit par le CER. Toute révision du formulaire de consentement éclairé et d'informations écrites doit recevoir l'approbation du CER avant son utilisation.
- 6.1.10 Durant le processus de consentement, les participants doivent aussi être informés des points suivants:
- a) Le but du programme
 - b) Le type et la quantité approximative du tissu à être prélevé, le cas échéant
 - c) La manière dont le tissu sera prélevé, la sécurité et la stricte quantité nécessaire de l'acquisition, la durée et les conditions d'entreposage
 - d) Les utilisations potentielles du tissu (objectifs de recherche)
 - e) Les utilisateurs potentiels de la biobanque (utilisateurs académiques et commerciaux)
 - f) Les risques potentiels et les bénéfices possibles pour le participant
 - g) Les personnes qui auront accès aux tissus, à l'information personnelle, clinique et de recherche; les informations qui seront obtenues et la façon dont la vie privée et la confidentialité du patient seront protégées
 - h) La façon dont le matériel excédentaire sera éliminé si l'intérêt scientifique ne justifie plus leur conservation

6.2 Consentement des collections existantes

Les principes suivants doivent guider les membres du RCBT sur les questions de consentement relatives aux collections existantes.

- 6.2.1 Il existe des collections mises en place depuis longtemps au sein des biobanques du RCBT. Les consentements de ces collections peuvent avoir été obtenus pour un projet de recherche particulier, pour l'enseignement ou pour utilisation comme contrôle dans des essais cliniques. Il est possible que le consentement n'ait pas rencontré les standards actuels du consentement éclairé ou ne pas avoir été obtenu, ou encore les paramètres du consentement peuvent ne pas avoir été adéquatement documentés.
- 6.2.2 Étant donné que l'obtention d'un consentement rétrospectif est souvent impossible ou difficile, l'utilisation finale de ces collections devrait être guidée par le CER. Par conséquent, les biobanques doivent s'assurer que le statut de telles collections soit revu périodiquement (p.ex. annuellement) par le CER et que son approbation pour continuer à les maintenir soit obtenue. La réflexion du CER doit être donnée sur la valeur de ces collections, les paramètres et les conditions sous lesquelles elles ont été collectées et les questions et difficultés impliquées dans l'obtention d'un deuxième consentement pour certains des échantillons.
- 6.2.3 N'importe quel projet de recherche qui implique l'accès à de telles collections doit être revu par le CER, comme c'est le cas pour l'utilisation de tout matériel de la banque. Les chercheurs qui désirent avoir accès à ces tissus doivent être informés si les collections ont été obtenues depuis un certain temps et avec des écarts potentiels (ou un manque d'information) aux procédures normalisées de fonctionnement (PNFs) actuellement utilisées. Cette information devrait être divulguée aux chercheurs si les conditions des processus de collecte et d'entreposage sont documentées.

7.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

- 7.1 Déclaration d'Helsinki.
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 7.2 International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8. <http://www.ich.org/products/guidelines.html>
- 7.3 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/clini-pract-prat/reg/1024-eng.php>.
- 7.4 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/>.

- 7.5 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/cfcfr/cfrsearch.cfm>
- 7.6 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>
- 7.7 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
- 7.8 Hoeyer K., Olofsson BO., Mjorndal T., Lynoe N. The ethics of research using biobanks: reason to question the importance attributed to informed consent. 2005; 165(1):97-100.
- 7.9 Fonds de la recherche en sante du Quebec : Rapport final Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de donnees et des banques de material biologique a des fins de recherche en sante. Depose au conseil d'adminstration du FRSQ le 8 decembre, 2006.
http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/Sommaire_groupe_conseil_francais.pdf

8.0 ANNEXE

Aucune

9.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de la politique	Date d'entrée en vigueur	Auteurs	Résumé des modifications
POL 001.001	Fév 2006	JDSH	Version initiale
POL 001.002		JDSH	Mise à jour des PNFs concernées
POL 1 f1.2	Avril 2009	P. Geary	Mise à jour de la mise en page, révision de la numérotation
POL 1 f2.0	Fév 2013	CGR	<ul style="list-style-type: none"> • Révision du contenu • Grammaire et mise en page • Retrait des définitions • Historique des révisions déplacé au bas du document • Mise à jour des liens pour les références