


Politique du RCBT Éducation et formation			
Numéro de la politique:	POL 3	Version:	f2.0
Remplace:	POL 3 f1.2	Version en vigueur:	08 fév 2013
Approuvée par:	Groupe administratif du RCBT (GAR)		08 fév 2013
	Par: Brent Schacter 		08 fév 2013

1.0 INTRODUCTION

La connaissance adéquate des procédures du programme de banque de tumeurs, des règlements s'y rapportant et des lignes directrices est essentielle pour sauvegarder les intérêts du patient, atteindre les buts fixés par le programme, maintenir la conformité du programme, des données et l'intégrité des tissus ainsi que l'assurance d'une qualité d'ensemble pour les banques qui sont membres du Réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT). Le personnel doit comprendre la portée de la responsabilité des biobanques en tant que fiduciaires de matériel biologique humain (MBH) à des fins de recherche et être qualifié de manière appropriée par une éducation, une formation et de l'expérience pour s'acquitter de leurs tâches de manière efficace, professionnelle et éthique.

2.0 DÉFINITIONS

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

3.0 INTENTION

Le RCBT s'impose de hauts standards éthiques et les applique dans la collecte et l'entreposage des tissus humains à des fins de recherche. L'intention de cette politique du RCBT est de fixer les lignes directrices des principes généraux qui peuvent ou doivent être utilisés dans différentes situations en s'assurant que le personnel travaillant aux banques membres soit adéquatement éduqué et formé pour s'acquitter de ses tâches.

4.0 PORTÉE

Cette politique décrit les recommandations pour les espaces et le matériel impliqués dans tous les procédés concernant l'éducation ou la formation afin de s'assurer que les standards éthiques et opérationnels soient maintenus aux banques de tumeurs du RCBT.

5.0 RESPONSABILITÉ

Cette politique s'adresse aux membres du RCBT et au personnel impliqué dans tous les aspects du programme de banque de tissus. L'investigateur principal (IP) est ultimement responsable de la formation du personnel dédié spécifiquement aux banques de tumeurs. Il doit s'assurer que son personnel est adéquatement formé pour effectuer les procédures du programme. Le personnel clinique et technique des banques de tumeurs a la responsabilité professionnelle d'obtenir et maintenir les connaissances et les compétences nécessaires pour s'acquitter du devoir que cette responsabilité implique.

6.0 POLITIQUE

Le savoir est un processus dynamique. Le personnel de toutes les banques de tumeurs doit être qualifié par une éducation, une formation et une expérience afin d'assumer sa responsabilité pour la conduite convenable du programme.

- 6.1 De façon optimale, toute personne impliquée dans le programme de banque de tumeurs possède les habilités et les connaissances nécessaires, ainsi qu'une compréhension claire des procédés et des politiques qui définissent la conduite d'un programme efficace et réussi.
- 6.2 Il est important que les membres du personnel aient une compréhension claire de leur rôle à l'intérieur de l'organisation et qu'ils aient accès au niveau approprié d'informations pour soutenir leurs décisions et leurs actions.
- 6.3 Une formation doit être fournie au personnel nouvellement embauché ou qui n'a pas reçu antérieurement la formation ou qui n'a pas l'expérience nécessaire afin de garder leurs connaissances à jour dans les nouveaux développements, les nouvelles méthodes, la mise à jour de l'équipement ou des logiciels et l'évolution des exigences règlementaires.
- 6.4 La formation doit répondre aux besoins du personnel travaillant à la collecte, l'entreposage et oeuvrant aux sites de collecte centraux (si applicable). Les buts visés, les détails et le contenu de la formation doivent refléter les responsabilités particulières de chaque site ou individu.
- 6.5 La formation devrait être conçue pour inclure les questions générales comme:
 - 6.5.1 Les questions morales et éthiques associées à l'utilisation du MBH en recherché
 - 6.5.2 Les exigences règlementaires qui doivent se conformer avec:
 - 6.5.3 Les meilleures pratiques pour garder et rapporter les données
 - 6.5.4 La sécurité concernant les questions de vie privée et de confidentialité
 - 6.5.5 Le transfert de tissus et d'informations (transfert de matériel)
 - 6.5.6 La manipulation du matériel (la prise en charge et l'entreposage des tissus et de l'information)

- 6.6** La formation doit inclure les informations spécifiques à chaque site, qui peuvent comprendre:
- 6.6.1 Les dispositifs de sécurité et les procédures
 - 6.6.2 Santé et sécurité au travail
 - 6.6.3 Les procédures techniques et les procédés relevant des opérations au site (p.ex. les produits dérivés comme l'ADN, l'ARN les protéines et les microétagages de tissus)
 - 6.6.4 Le maintien des données, la mise à jour des inventaires et des bases de données
- 6.7** Les biobanques doivent considérer de mettre en oeuvre les procédures par lesquelles elles peuvent déterminer et évaluer si le personnel a acquis ou non les connaissances résultant de leur formation.
- 6.8** Les outils utilisés pour la formation tout comme les politiques ou les procédures normalisées de fonctionnement (PNFs) doivent être mis à jour régulièrement pour refléter fidèlement les pratiques en cours.
- 6.9** Les membres du personnel doivent être encouragés à se tenir à jour dans le domaine de leur expertise en assistant aux séminaires, conférences et cours relevant de cette expertise et être encouragés à tenir leurs certificats professionnels à jour.

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/clin-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/cfcr/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 Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics Series.

<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420>

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 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