


Politique du RCBT Registres et documentation			
Numéro de la politique:	POL 5	Version:	f2.1
Remplace:	POL 5 f2.0	Version en vigueur	20 dec 2013
Approuvée par:	Groupe administratif du RCBT (GAR)	20 dec 2013	
	Par: Brent Schacter 	20 dec 2013	

1.0 INTRODUCTION

Les récents développements en biologie moléculaire et en génomique ont considérablement rehaussé la valeur des tissus tumoraux humains dans la recherche appliquée et la découverte de médicaments. L'adoption des meilleures pratiques disponibles et le maintien d'une documentation complète et rigoureuse sont importants pour s'assurer de la valeur et de l'utilité des ressources des banques de tumeurs. Pour que la recherche translationnelle progresse vers la commercialisation, les droits de propriété intellectuelle (PI) doivent être protégés adéquatement de sorte que tous les registres et les documents soient complets, complétés de façon rigoureuse et à jour.

2.0 DÉFINITIONS

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

3.0 INTENTION

Les banques de tumeurs du RCBT s'imposent de hauts standards éthiques, scientifiques et opérationnels et les appliquent dans la collecte et l'entreposage des tissus humains à des fins de recherche. La création de registres et de documents clairs, rigoureux et compréhensibles est cruciale pour l'uniformité et le succès des biobanques. L'intention de cette politique du RCBT est de mettre en place les principes généraux qui peuvent être utilisés par les biobanques pour s'assurer que les registres et les documents sont tenus avec des standards communs essentiels.

4.0 PORTÉE

Cette politique s'applique à tous les registres et documents qui seront générés et maintenus pour toutes les opérations de la banque de tumeurs. Cette politique couvre les notes écrites (cahiers de laboratoire), les papiers originaux, les copies de documents aussi bien que les photocopies, microfiches, microfilms ainsi que les registres et les documents électroniques (p.ex. CD, DVD, USB, etc.).

5.0 RESPONSABILITÉ

Comme fiduciaires de matériel biologique humain (MBH) et des informations qui y sont associées, les biobanques ont la responsabilité éthique de tenir des registres complets et compréhensibles. Cette politique s'applique aux membres des banques du RCBT et au personnel impliqué dans la production, le maintien et l'administration des registres et des documents d'un programme de banque de tissus.

6.0 POLITIQUE

L'utilisation du MBH et des données qui s'y rapportent est cruciale pour la recherche médicale. Des registres clairs, rigoureux et complets sont essentiels à tous programmes de recherche. Comme fiduciaires d'échantillons de MBH, les banques sont responsables de garder leurs propres registres. Les principes suivants devraient guider les banques du RCBT dans la tenue de registres et de documents conformes.

6.1 Collecte et gestion de l'information et des données

- 6.1.1 La confidentialité de l'information personnelle aussi bien que des données associées aux tissus et aux échantillons biologiques est essentielle. Toute information doit être encodée le plus rapidement possible après la collecte.
- 6.1.2 Les registres des données doivent être tenus de façon à s'assurer de leur rigueur et afin qu'ils contiennent tous les éléments nécessaires.
- 6.1.3 Les fiduciaires du MBH sont responsables de garder leurs propres registres de toutes les utilisations qu'ils ont faites du matériel, aussi bien par eux-mêmes que par d'autres.
- 6.1.4 Les fiduciaires du MBH doivent s'assurer que toutes les utilisations ont les approbations appropriées du CER et doivent garder des copies de ces approbations pour référence facile.
- 6.1.5 Lorsque des échantillons associés à un code sont transférés à une tierce partie, le fiduciaire est responsable de garder les codes permettant d'associer les échantillons à ces donneurs.

6.2 Conservation des informations et des données

- 6.2.1 La conservation des informations rigoureusement enregistrées et traçables sur les données et les résultats est essentielle à la bonne marche d'une banque de tumeurs; ces informations doivent être maintenues jusqu'à la fin du projet de la biobanque ou selon les recommandations du CER. Avant la destruction de toute information ou donnée, le comité d'éthique à la recherche doit être consulté.
- 6.2.2 Les chercheurs qui quittent un établissement où sont générées des données et qui souhaitent conserver une copie de ces données pour des recherches futures doivent obtenir une permission spécifique du comité d'éthique à la recherche (CER) concerné. Lorsque des données personnelles sont impliquées, la requête doit être

Registres et documentation

refusée à moins qu'il ne soit clair que leur utilisation future soit en accord avec les termes du consentement et de contrat avec le chercheur.

6.3 Conservation des données dans le cas de consentement refusé ou révoqué

La publication des données exige que les chercheurs et la banque locale gardent les données originales ou les registres.

6.3.1 Dans les cas d'un consentement refusé, toutes les informations et les données détenues associées référant à ces cas (électroniquement ou sur papier) par la banque locale doivent être enlevées ou détruites.

6.3.2 Dans les cas d'un consentement révoqué, toutes les informations et les données associées référant à ces cas doivent être enlevées ou détruites. Les recommandations du CER doivent être utilisées dans la gestion des registres et des données constitués concernant ces dossiers; ils ne peuvent être détruits s'ils sont engagés dans un protocole de recherche. Dans certains cas, ce matériel pourrait être utilisé en tant que donneur/tissu anonymisé sans information sur les caractéristiques cliniques et avec l'approbation du CER.

6.4 Cahiers de laboratoire et registres électroniques

6.4.1 Toutes les données brutes ou personnelles ainsi que l'information clinique doivent être enregistrées et tenues dans un cahier de laboratoire à pages non-détachables et numérotées ou dans une base de données électronique dédiée à cette fin.

6.4.2 Les impressions des résultats, les formulaires de consentement, les questionnaires, les graphiques, les autoradiogrammes, les formulaires, etc. qui ne peuvent être attachés au registre principal doivent être tenus dans un cartable séparé avec des codes se référant au registre principal.

6.4.3 Les données collectées ou générées doivent être inscrites le plus rapidement possible dans les cahiers de laboratoire et les registres électroniques. Les données enregistrées doivent être identifiées par une date du registre et une date de la collecte si elles sont différentes. Les modifications subséquentes ou les additions aux registres doivent être clairement identifiées et datées.

6.4.4 Un contrôle de qualité doit être mis en place pour les données collectées et enregistrées électroniquement.

6.4.5 Les images/données numériques doivent être enregistrées et tenues dans leur état "brut" ou original le plus possible. Ceci est spécialement pertinent quand les données/images subissant une numérisation vont voir leur signal augmenté. Si possible, les deux formes (originales et avec augmentation du signal) doivent être entreposées.

6.4.6 Les registres électroniques doivent être régulièrement sauvegardés et les copies dupliquées doivent être tenues sur un disque en sécurité, mais aisément accessible.

6.5 Accès du personnel et des utilisateurs à l'information et aux données

L'accès aux données doit être permis aux utilisateurs sur une base de "nécessité de connaître". L'accès doit être accordé aux utilisateurs pour les registres de données

spécifiques dont ils ont besoin afin d'accomplir adéquatement leur tâche. L'accès doit leur être enlevé lorsque leur activité est terminée.

6.6 Transmission de l'information et des données

L'information en provenance des sources (comme des sites de collecte régionaux et des banques membres du RCBT) doit être transmise de manière sécuritaire.

6.7 Entreposage physique de l'information et des données

6.7.1 Les données et les registres doivent être entreposés de manière sécuritaire et avec des plans appropriés pour faire face à toute éventualité.

6.7.2 Les données et les registres doivent être entreposés de manière à permettre une vérification rétrospective si nécessaire.

6.7.3 Les registres et les disques de sauvegarde doivent être entreposés de façon à maximiser la protection contre des facteurs tels les inondations, le feu et le vol.

7.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

7.1 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/>.

7.2 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>

7.3 International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8. <http://www.ich.org>

7.4 Medical Research Council, Ethics Series. Good Research Practice

http://www.mrc.ac.uk/Ourresearch/Ethicsresearchguidance/Researchpractice/principles_guidelines/index.htm

7.5 Good Laboratory Practice for nonclinical lab studies (CFR21-Chapter1 Part 58 Subpart J (58.185, 58.190 and 58.195))

8.0 ANNEXE

Aucune

9.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de la politique	Date d'entrée en vigueur	Auteurs	Résumé des modifications
POL 005.001	Fév 2006	JDSH	Version initiale
POL 5 e1.1	Avril 2009	P. Geary	Mise à jour de la mise en page, révision de la numérotation
POL 5 e2.0	Fév 2013	CGR	<ul style="list-style-type: none"> • Révision du contenu par le comité de gestion du RCBT • Grammaire et mise en page • Retrait des définitions • Historique des révisions déplacé au bas du document • Mise à jour des liens pour les références •
POL 5 e2.1	Dec 2013	RB	<ul style="list-style-type: none"> • 6.2.1 - Addition de texte