


Politique du RCBT Attribution du matériel			
Numéro de la politique:	POL 6	Version:	f2.0
Remplaces:	POL 6 f1.1	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

Les progrès des connaissances et des découvertes provenant de la recherche fondamentale et appliquée aux tissus tumoraux contribuent à améliorer les soins et les nouveaux traitements contre le cancer. La collaboration entre les banques de tumeurs et les chercheurs ainsi que l'utilisation éthique des ressources contrôlées par les banques requièrent une harmonisation des règles et des politiques concernant autant leur usage que l'attribution du matériel et des données.

Un des buts du Réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT) est de standardiser les mécanismes d'usage et d'attribution des tissus et de leurs dérivés pour les collaborateurs de recherche. Les mécanismes d'attribution doivent être mis en place pour respecter les objectifs de la banque (avancement de la recherche sur le cancer), aussi bien que pour sauvegarder les intérêts des participants.

2.0 DÉFINITIONS

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

3.0 INTENTION

Le RCBT s'est engagé à promouvoir et à éduquer les biobanques quant au respect de leurs normes éthiques élevées ainsi que des pratiques dans l'attribution du matériel biologique humain (MBH) à des fins de recherche. Le but de cette politique du RCBT est de décrire les principes généraux qui peuvent être utilisés pour s'assurer que l'accès et l'attribution des échantillons de tissus sont équitables, éthiques, évalués par les pairs et efficaces.

4.0 PORTÉE

Cette politique s'applique aux grandes considérations éthiques, juridiques et pratiques qui se posent dans le processus d'attribution des échantillons de tissus provenant du «fiduciaire» (biobanque de tissus) aux chercheurs qui demandent des échantillons de la biobanque.

5.0 RESPONSABILITÉ

Cette politique s'applique aux banques membres du RCBT et au personnel de ces banques impliqué dans tous les aspects du programme de banque de tissus. En particulier, elle s'applique au personnel impliqué dans le processus de manipulation des demandes et dans l'attribution du matériel des banques de tumeurs.

6.0 POLITIQUE

L'utilisation de MBH et des données associées est essentielle pour la recherche médicale. Le public et les participants doivent avoir confiance dans le fait que les banques et les chercheurs utiliseront et manipuleront le matériel avec sensibilité et responsabilité. Il est important de s'assurer que les collections de MBH sont utilisées éthiquement et de façon optimale pour le bénéfice de la santé et des connaissances. Le processus doit donc se concentrer sur un accès opportun et équitable au MBH et aux données associées, sans fardeau administratif excessif. Les principes suivants doivent guider les banques du RCBT dans le processus de requête de matériel de tissus et dans l'attribution contrôlée de cette ressource.

6.1 Accès des chercheurs au MBH – Considérations générales

- 6.1.1 L'accès doit préférentiellement être donné aux produits dérivés (comme l'ADN, l'ARN ou les protéines), aux sections de tissus et aux informations associées plutôt qu'à l'attribution directe d'un tissu entier afin de maximiser l'utilisation de chacun des échantillons; en particulier dans les cas où la biobanque détermine qu'un échantillon est rare, disponible en quantité limitée ou que plusieurs demandes concurrentes ont été reçues pour le matériel en question. La décision d'offrir l'accès aux tissus traités ou à leurs dérivés devrait être prise en consultation avec les chercheurs.
- 6.1.2 Les informations personnelles et médicales ainsi que les résultats de recherche relatifs à un participant et aux échantillons de tissus doivent toujours être traités de manière confidentielle. L'accès ne doit être accordé qu'aux échantillons de tissus et aux données associées qui ont été codés.
- 6.1.3 L'accès doit être accordé seulement après examen par un processus de révision scientifique établi.
- 6.1.4 L'accès doit être approuvé seulement si la recherche proposée est en accord avec la mission et les buts de la banque.
- 6.1.5 L'accès ne doit être approuvé qu'avec la preuve de l'approbation du projet de recherche par un CER.

6.2 Processus d'examen des requêtes

- 6.2.1 Le processus d'examen doit être équitable, engendrer le minimum de travail administratif et assurer un retour rapide de la requête.
- 6.2.2 Le processus d'examen doit être standardisé par un formulaire commun de requête facilement accessible aux chercheurs potentiels.
- 6.2.3 L'examen de la requête du chercheur doit être réalisé par le comité d'attribution du matériel.
- 6.2.4 Ce comité doit inclure un représentant de la recherche académique et pourrait aussi inclure des représentants de la communauté, des groupes d'avocats de patients ainsi que des membres du gouvernement et de l'industrie.
- 6.2.5 Dans le processus d'examen, le comité d'attribution du matériel doit évaluer si la recherche rencontre les critères d'utilisation maximale de la ressource.
- 6.2.6 Les critères d'évaluation pour l'attribution doivent inclure :
 - a) Le mérite scientifique de la requête
 - b) L'aptitude du modèle expérimental ou de l'étude à répondre aux questions proposées
 - c) L'originalité et l'utilisation innovatrice du matériel
 - d) La préoccupation que des études similaires soient réalisées ou publiées
 - e) L'établissement d'une méthodologie et d'une compétence à compléter l'étude à l'intérieur d'une période définie
 - f) Le financement adéquat pour compléter l'étude
 - g) Le potentiel de la recherche à être publiée, à mener à des brevets ou à contribuer à la découverte et au développement de nouveaux agents thérapeutiques ou biomarqueurs (données pour supporter une soumission régulière).

6.3 Priorité d'accès au MBH des biobanques

- 6.3.1 Les échantillons de tissus tumoraux sont rares et précieux (spécialement les petits échantillons de certains cancers rares). La distribution des spécimens, spécialement face à des demandes concurrentielles, doit être priorisée de manière juste et équitable.
- 6.3.2 La priorité de la distribution doit être décidée par l'administration de la banque de tumeurs régionale. Les questions suivantes doivent être considérées lors de l'évaluation de la priorité de la distribution:
 - a) L'affiliation des chercheurs à une institution associée ou supportée par la banque de tumeurs régionales doit être une priorité.

- b) La localisation géographique de l'institution présentant la requête (les banques régionales peuvent être mandatées à rencontrer les besoins des chercheurs de cette région en premier).
- c) L'importance de l'étude proposée face au mandat de la banque de tumeurs.
- d) Les dossiers des chercheurs et des collaborations antérieures avec la banque de tumeur, le cas échéant.
- e) L'utilisation de la ressource étant maximisée, la considération que le tissu demandé pour une étude puisse être obtenu de d'autres sources (des sources alternatives comme des collections prospectives ou rétrospectives sans données associées ou résultats).

6.4 Entente contractuelle entre la banque de tumeurs et le chercheur dont la requête a été approuvée

- 6.4.1 Les banques de tumeurs sont responsables des tissus et des informations personnelles sous sa fiducie, incluant l'information transférée à une tierce partie à des fins de recherche. La banque doit utiliser des moyens contractuels pour se munir d'un niveau comparable de protection lorsque les tissus et les informations sont utilisés par une tierce partie.
- 6.4.2 Les fiduciaires des échantillons de tissus doivent prendre leur responsabilité pour garder leurs propres archives de toutes les utilisations qui ont été faites du matériel, aussi bien par eux-mêmes que par d'autres. Si le transfert de matériel se produit, les procédures de transfert de matériel appropriées doivent être suivies et documentées.
- 6.4.3 Les banques doivent s'assurer de l'utilisation de l'entente de transfert de matériel (ETM) pour transférer le tissu et l'information à quelconque autre individu ou organisation extérieure. L'utilisation d'un ETM spécifique pour les collaborateurs universitaires et commerciaux peut être justifiée.
- 6.4.4 Le ETM doit contenir les informations/clauses à propos de:
 - a) La clarification au sujet de la fiducie des échantillons
 - b) La mention que les tissus sont fournis 'tels quels' sans représentation ou garantie autre que celles spécifiées par le ETM
 - c) Le potentiel des tissus d'avoir des caractéristiques inconnues ou de contenir des agents infectieux
 - d) Les restrictions de l'utilisation des tissus, le cas échéant
 - e) Les principes de vie privée et de confidentialité auxquels il faut adhérer
 - f) Les modalités de retour, de conservation ou d'élimination des tissus non utilisés, le cas échéant
 - g) Les conditions spécifiques de publications des résultats de recherche, le cas échéant

- h) Les conditions spécifiques de partage des données, le cas échéant
- i) Les conditions spécifiques d'administration de la propriété intellectuelle, le cas échéant
- j) Les conditions spécifiques au sujet des compensations pour le transfert de matériel, le cas échéant
- k) La liste des échantillons (codes d'identification) attribués aux chercheurs
- l) La mention que le tissu ne peut être fourni à une tierce partie sans un consentement écrit et la signature d'un nouveau ETM

7.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

- 7.1 Déclaration d'Helsinki.
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 7.2 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/>.
- 7.3 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>
- 7.4 Canadian Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act. <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-8.6/index.html>
- 7.5 Hakimian, R and Korn, D. Ownership and Use of Tissue Specimens for Research. JAMA. 2004; 292(20):2500-2505.
- 7.6 UKCCSG Guide to Biological Studies Version 1.0, 2002
- 7.7 US National Biospecimen Network Blueprint
<http://biospecimens.cancer.gov/resources/publications/reports/nbn.asp>
- 7.8 Teodorovic, I. et al. Human tissue research: EORTC recommendations on its practical consequences. Eur J Cancer 2003; 39:2256-2263.
- 7.9 See *ROP 4 on Governance* for further direction regarding request review process (section 3.2.3).

8.0 ANNEXES

Aucune

9.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de la politique	Date d'entrée en vigueur	Auteurs	Résumé des modifications
POL 006.001	Fév 2006	JDSH	Version initiale
POL 6 f1.1	Avr 2009	P. Geary	Mise à jour de la mise en page, révision de la numérotation
POL 6 f2.0	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