


Manipulation du matériel et de l'information

Politique du RCBT Manipulation du matériel et de l'information			
Numéro de la politique:	POL 7	Version:	f2.0
Remplace:	POL 7 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

La recherche translationnelle utilise les progrès de la biologie moléculaire à l'aide d'échantillons de tissus archivés et des données s'y rapportant. Le but de cette recherche est d'aider à la compréhension des processus de la maladie et aux découvertes de nouvelles modalités de traitement. Une collection d'échantillons de tissus et de leurs dérivés bien entreposés et bien documentés est une ressource de grande valeur, importante dans le processus de recherche.

La qualité des échantillons et la saisie des données les accompagnant sont déterminants pour leur valeur. Le but du Réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT) est de standardiser les procédures pour la manipulation des échantillons et des données, assurant ainsi un haut niveau de qualité et d'intégrité de la collection.

2.0 DÉFINITIONS

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

3.0 INTENTION

Le Réseau canadien de banques de tumeurs s'est engagé à promouvoir et à éduquer les biobanques afin d'assurer le respect de normes éthiques élevées dans les pratiques de collecte et d'entreposage du matériel biologique humain (MBH) et des informations qui lui sont associées à des fins de recherche. L'intention de cette politique est de fixer les principes généraux qui peuvent être utilisés pour s'assurer que le MBH et les données sont manipulés et entreposés de manière sensible aux droits des participants, responsable de la sécurité du personnel de la banque et protectrice de la qualité et de l'intégrité de la collection.

4.0 PORTÉE

La politique s'appuie sur des considérations opérationnelles et pratiques qui surviennent dans le processus de collecte, d'entreposage et de maintien des échantillons de tissus et des données s'y rapportant. La politique est destinée à s'assurer que les objectifs de la banque sont rencontrés et que la qualité et la valeur de la collection sont maintenues.

5.0 RESPONSABILITÉ

Cette politique s'adresse aux biobanques membres du RCBT et à leur personnel impliqué dans tous les aspects du programme de banque de tissus. En particulier, elle s'applique au personnel impliqué dans l'entreposage et la manipulation des tissus, de leurs produits dérivés et/ou des données les accompagnant.

6.0 POLITIQUES

L'utilisation de MBH et des données s'y rapportant est essentielle pour la recherche médicale. Le public et les participants doivent avoir confiance que les banques et les chercheurs utiliseront et manipuleront le matériel avec sensibilité, responsabilité et seront soucieux du maintien de la valeur de la collection.

6.1 Manipulation du matériel – Considérations générales

Le RCBT s'efforce de fournir aux utilisateurs d'une banque de tissus standardisée, des échantillons de haute qualité biologique qui leur sont facilement accessibles pour le besoin de la recherche.

- a) Pour rencontrer les besoins des utilisateurs, le MBH doit être collecté, manipulé et entreposé de manière à maintenir de façon optimale l'architecture des tissus et l'intégrité moléculaire de l'ADN, de l'ARN, des protéines et des cellules dans les spécimens.
- b) Toutes les étapes doivent être réalisées par un personnel convenablement qualifié ou ayant suivi une formation adéquate pour accomplir ses tâches.
- c) Des procédures normalisées de fonctionnement (PNFs) établies doivent être mises en place pour toutes les procédures impliquées dans la collecte, la manipulation, l'entreposage et le transfert du MBH et de l'information s'y rapportant au sein des banques.
- d) Les équipements de laboratoire et d'infrastructure doivent être appropriés afin de s'assurer d'une collecte, d'un entreposage, d'une manipulation, d'un contrôle de qualité et d'une distribution convenables.
- e) L'infrastructure informatique doit être appropriée pour permettre à chaque banque de collecter, d'entreposer et de partager les données par une méthode efficace et sécuritaire.
- f) Les procédures de contrôle de qualité (CQ), telles les vérifications de routine et les analyses de contrôle de qualité, doivent être réalisées pour s'assurer que l'intégrité et la qualité de la collection sont maintenues.

6.1.1 Collecte des tissus

- a) Les tissus doivent être obtenus pour la banque uniquement après que tous les besoins diagnostiques des patients aient été satisfaits et doivent être accompagnés par un consentement éclairé documenté ou une dérogation de consentement du comité d'éthique de la recherche concerné (CER).

Manipulation du matériel et de l'information

- b) Les échantillons de tissus doivent être collectés à partir d'un large spectre de patients (avec les spécimens normaux associés lorsque c'est possible). Le processus de collecte doit tenter de ne pas exclure un sous-groupe de population de patients. Si possible, les spécimens doivent être collectés en quantité et en diversité suffisante pour présenter une valeur dans les projets d'études.
- c) Des profils moléculaires plus larges peuvent être obtenus d'échantillons qui ont été collectés en utilisant des procédures rigoureuses et standardisées. Les procédures de collecte doivent être développées pour permettre l'utilisation des échantillons dans la recherche génomique et protéomique.
- d) Pour s'assurer d'une recherche génomique et protéomique convenable, le délai écoulé entre la résection chirurgicale de la tumeur et la congélation doit être court afin d'assurer la préservation. Une documentation adéquate doit tenir compte du temps écoulé et le noter à des fins de contrôle de qualité.

6.1.2 Traitement des tissus

- a) Afin de s'assurer de la qualification des tissus pour la recherche génomique et protéomique, le traitement des échantillons tissulaires ou sanguins doit être réalisé de manière à protéger l'architecture du tissu et l'intégrité des produits moléculaires qui en dérivent.
- b) Le MBH doit être manipulé comme étant potentiellement à biorisque et le personnel du laboratoire doit prendre les mesures appropriées en manipulant les tissus tumoraux ou le sang et ses produits dérivés.
- c) La dessiccation et la dégradation des spécimens de tissus doivent être évitées. La méthode de transport des échantillons de tissus du lieu de prélèvement au laboratoire de pathologie ou vers le traitement au laboratoire associé à la banque doit être documentée.
- d) Toutes les précautions pour éviter la contamination croisée des spécimens durant le traitement, l'isolation des produits ou la fragmentation par aliquots doivent être employées. Ceci inclut l'utilisation de pipettes, d'embouts et de lames propres entre les spécimens et entre les différentes sections du même spécimen (ex. entre la partie maligne et le tissu normal associé).
- e) La méthode de congélation rapide (snap freeze) ou à l'aide d'un cryoprotecteur doit être utilisée par les moyens appropriés.
- f) Les spécimens de la collection sont inutilisables si incorrectement identifiés. Tous les échantillons doivent être convenablement étiquetés.

6.1.3 Entreposage et récupération des tissus

La méthode d'entreposage des échantillons de tissus ou de leurs produits dérivés affecte l'usage convenable des échantillons dans les études génomiques et protéomiques.

Manipulation du matériel et de l'information

- a) Les procédures d'entreposage doivent être gérées pour protéger l'intégrité de la collection et permettre une récupération efficace et convenable des échantillons.
- b) Les échantillons doivent être entreposés de manière optimale pour l'utilisation qu'on se propose d'en faire. Ceci doit être documenté.
- c) Les échantillons congelés doivent être entreposés dans des contenants à bouchons vissés, des contenants en plastique ou des cryotubes qui peuvent être scellés. Les cryotubes doivent permettre l'étiquetage approprié, la prévention de toute contamination ou de dessiccation du tissu et doivent résister à l'azote liquide.
- d) Si des systèmes mécaniques ou de l'azote liquide sont utilisés pour l'entreposage des échantillons congelés, un espace à capacité convenable pour sauvegarder les échantillons doit être réservé pour s'assurer que les températures d'opération soient maintenues en tout temps. Des événements comme une défaillance du matériel ou de rupture de courant doivent être planifiées et un processus doit être mis en place pour faire face à d'éventuelles urgences.
- e) Pour les congélateurs mécaniques, un système à décongélation manuelle est idéal puisque les systèmes automatiques sans givre peuvent dégrader les échantillons biologiques.
- f) Idéalement, les systèmes d'alarme doivent être utilisés pour contrôler la température dans les congélateurs d'entreposage et des procédures doivent être mises en place pour permettre une intervention corrective avant que la température ne se situe en dehors des écarts tolérés.
- g) Des procédures particulières doivent être suivies lors de la récupération d'un échantillon afin de s'assurer que les conditions adéquates sont maintenues pour protéger l'échantillon, et que tout changement dans l'inventaire soit documenté.
- h) Les procédures de livraison et de transport doivent être établies pour s'assurer que les contenants, les étiquettes, les conditions et les méthodes soient les meilleurs possibles pour la protection de l'échantillon.
- i) Le suivi et la gestion du MBH sont essentiels. Un inventaire de haute qualité doit être employé de manière à ce que chaque échantillon puisse être suivi et vérifié. Toutes les données se rattachant à la récupération d'un échantillon, utilisation ou suppression, doivent être maintenues pour faciliter la traçabilité.

6.2 Informatisation – Collection et manipulation

- 6.2.1 Les annotations (cliniques, style de vie, pathologie et recherche en général), doivent être exactes, avoir été contrôlées pour la qualité et standardisées dans la mesure du possible.

Manipulation du matériel et de l'information

6.2.2 Les données collectées doivent contenir des éléments de données communs incluant:

- a) Identification
- b) Information clinique longitudinale et diagnostique
- c) Information sur les traitements et leurs résultats
- d) Information sur l'échantillon
- e) Style de vie et antécédents familiaux

6.2.3 L'inventaire informatisé et les systèmes bioinformatiques utilisés pour la manipulation et l'entreposage des données explicatives doivent:

- a) être dignes de confiance pour les besoins des multiples usagers
- b) être disponibles pour une longue période de temps
- c) utiliser des termes standardisés entre les banques membres pour catégoriser les spécimens et enregistrer les données
- d) utiliser un système d'extraction de données automatisé ou permettre plusieurs contrôles d'entrée de données pour en assurer l'exactitude
- e) avoir la capacité de retransmettre ou de lier les résultats de recherche standardisés ainsi que les résultats génomiques et protéomiques dans le système
- f) permettre la diffusion de l'information aux autres en fonction des besoins
- g) être consultables à plusieurs niveaux pour les utilisateurs certifiés
- h) être prémunis de contrôle de sécurité et d'accès afin de garantir que les droits à la vie privées sont protégés
- i) avoir un système de gestion de l'inventaire
- j) supporter l'intégration et l'expansion en cas de besoins
- k) avoir des caractéristiques de maintenance et des capacités de sauvegarde.

6.3 Considérations de sécurité

Tout le personnel entrant en contact avec du MBH ou impliqué dans des opérations de la banque de tumeurs doit être formé en tenant compte des procédures de sécurité afin de minimiser les blessures qu'il pourrait s'infliger et pour protéger le matériel et l'information contenus dans la banque. Une formation de sécurité doit être:

- a) donnée aux membres du personnel avant qu'ils ne commencent leur travail

Manipulation du matériel et de l'information

- b) mise à jour si nécessaire
 - c) assurée par des formateurs compétents
 - d) appropriée aux compétences de chaque employé et aux risques auxquels chaque employé est exposé
- 6.3.1 Le personnel concerné doit manipuler tout le MBH comme du matériel à biorisque.
- 6.3.2 L'utilisation de l'azote liquide et de la glace sèche pose des problèmes spécifiques. Des gants appropriés, un protecteur de visage et des vêtements de protection doivent toujours être utilisés lors de la manipulation de ce matériel. Quand la glace sèche est utilisée, on doit s'assurer que les niveaux d'air et d'oxygène soient suffisants.
- 6.3.3 Des précautions doivent être prises pour minimiser les risques de blessures et de dommages dus aux dangers biologiques, chimiques, physiques, électriques et au feu.
- 6.3.4 Des directives écrites doivent être développés pour assurer des mesures de sécurité fondées sur les réglementations nationales, régionales et locales.
- 6.3.5 Le personnel en contact avec les patients et leur information doit être formé dans le maintien de la vie privée et de la confidentialité.
- 6.3.6 L'ensemble de la sécurité de la banque doit être appliqué en limitant l'accès des postes de travail aux personnes autorisées.

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 UKCCSG Guide to Biological Studies Version 1.0, 2002
- 7.5 US National Biospecimen Network Blueprint
<http://biospecimens.cancer.gov/resources/publications/reports/nbn.asp>
- 7.6 Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). <http://www.isber.org>

Manipulation du matériel et de l'information

7.7 Qualman, S.J. et al. Establishing a tumour bank: banking, informatics and ethics. Br. J. Cancer (2004). 90-1115-1119.

7.8 Canadian Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act. <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-8.6/index.html>

8.0 ANNEXE

Aucune

9.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de la politique	Date d'entrée en vigueur	Auteurs	Résumé des modifications
POL 007.001	Fév 2006	JDSH	Version initiale
POL 7 f1.1	Avr 2009	P. Geary	Mise à jour de la mise en page, révision de la numérotation
POL 7 f2.0	Féb 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