


Politique du RCBT Gouvernance			
Numéro de la politique:	POL 8	Version:	f2.0
Remplace:	N/A	Date d'entrée en vigueur:	28 mars 2013
Approuvée par:	Groupe administratif du RCBT (GAR)		28 mars 2013
	Par: Brent Schacter 		28 mars 2013

1.0 INTRODUCTION

Les échantillons biologiques humains ont été à la base des analyses pathologiques depuis très longtemps. Cependant, avec les progrès de la biologie moléculaire et des connaissances génétiques, il y a eu une demande significative de la demande pour des échantillons de tissus adéquatement préparés et cliniquement commentés qui fournissent de précieuses informations sur les mécanismes de la maladie humaine.

La recherche sur les échantillons de tissus humains n'a pas toujours été officiellement réglementée ou largement harmonisée par les organismes gouvernementaux. Les lignes directrices existantes pour la protection des sujets humains en recherche clinique continuent d'assurer la surveillance de l'utilisation du matériel biologique humain (MBH) dans la recherche fondamentale et translationnelle. Ces lignes directrices ont été appliquées aux problèmes liés à la collecte, à l'entreposage, au transfert et à l'élimination des échantillons de tissus et des données associées des patients. Parmi les nombreuses institutions qui sont impliquées dans la mise en banque du MBH, plusieurs ont développé des politiques, des documents ou des protocoles écrits définissant les droits et obligations des biobanques ou des participants.

Puisque la société a un intérêt croissant et investit dans l'avancement des connaissances médicales, une gouvernance cohérente devrait englober la mise en banque et l'utilisation des échantillons biologiques en tant que ressource précieuse et irremplaçable.

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 (RCBT) s'engage à respecter les standards et les pratiques les plus élevés pour la collecte et l'entreposage du tissu humain à des fins de recherche. L'intention de cette politique du RCBT est de décrire les principes généraux qui peuvent être appliqués dans l'élaboration et la mise en œuvre d'une bonne gouvernance pour les biobanques afin de s'assurer que les intérêts du patient et des autres intervenants soient protégés.

4.0 PORTÉE

Cette politique s'applique aux principales considérations de gouvernance relatives à la conduite de la mise en banque pour la recherche. Les principes suivants s'appliquent à toutes les biobanques membres du RCBT. Actuellement, le RCBT représente un consortium de six principales banques provinciales dont chacune inclut des biobanques affiliées au sein de chaque province. Le RCBT n'englobe pas toutes les biobanques régionales mais offre un programme de certification pour les biobanques membres/affiliées comprenant un engagement à adopter des procédures d'opérations requises (POR) sur la gouvernance.

5.0 RESPONSABILITÉS

Cette politique s'applique à toutes les biobanques membres du RCBT et au personnel impliqué dans tous les aspects du programme de la biobanque.

6.0 POLITIQUES

Les banques membres du RCBT et leur personnel doivent être conscients que les principes de gouvernance appropriés peuvent assurer aux participants de la biobanque que des processus sont en place pour protéger leurs intérêts dans l'utilisation de leurs échantillons biologiques et leurs données personnelles. Les principes suivants doivent guider les biobanques membres du RCBT pour établir des mécanismes de bonne gouvernance.

La façon dont les biobanques individuelles mettent ces principes en œuvre devrait être adaptée à la taille de leurs opérations afin qu'elles soient conformes à la mission et aux objectifs de la biobanque ainsi qu'aux politiques institutionnelles.

6.1 Déclaration d'intention

Afin de s'assurer que la biobanque sera régie par des principes généraux de transparence et de responsabilité, elle doit avoir une intention/mission (c.-à-d. le principal objectif qu'elle soutient) et une portée opérationnelle et publique.

6.2 Gouvernance externe et responsabilités

La conformité avec les lois, les codes et les exigences des agences et des institutions qui existent au Canada est nécessaire. Ces éléments de gouvernance externe comprennent:

6.2.1 La législation et la réglementation canadienne régissant la collecte, l'attribution, la conservation et l'élimination d'échantillons biologiques humains et des données associées à des fins de recherche.

6.2.1 Les codes de conduites professionnels canadiens lorsqu'il y a chevauchement avec les activités des intervenants (par ex. les organismes et les sociétés d'octroi de licences médicales).

6.2.2 Les biobanques qui fournissent des échantillons humains et des données associées à des fins de recherche doivent être soumises à une évaluation et une approbation éthique par le comité d'éthique à la recherche (CER). La certification et/ou l'accréditation de la biobanque par un organisme externe peut être bénéfique pour ce processus d'évaluation.

- 6.2.3 Les autres exigences des agences/organismes/fondations subventionnaires ainsi que les institutions hôtes peuvent également être définies et comprennent des facteurs de responsabilités externes additionnelles (p.ex. rapports annuels, création de comités consultatifs) qui devraient être intégrés dans la gouvernance interne de la biobanque.

6.3 Gouvernance interne et responsabilités

Une structure organisationnelle devrait être clairement définie afin d'englober au minimum les rôles et les éléments suivants : le leadership, la gestion des opérations ainsi que les processus de contact et d'accès. Cette structure organisationnelle, incluant l'identification de la (les) personnes(s) qui assurera (ont) ces rôles peut être influencée par des intervenants externes (comme l'institution hôte dans le cas des grandes biobanques). Son approbation fera normalement partie de l'évaluation éthique. Cette structure doit être acceptée par tous ceux qui assument un rôle bien défini, doit être connue par tout le personnel et doit également être de notoriété publique. La biobanque peut choisir d'attribuer les différents rôles au sein de la structure à une seule personne ou à des comités. Cette décision devrait être fondée sur des facteurs liés à la nature de la biobanque, incluant sa taille, ses sources de financement, ses intervenants ainsi que le nombre prévu d'utilisateurs de la biobanque. Cela signifie que pour une petite biobanque, tous les rôles pourraient être pris en charge et réalisés par une personne qui les accepte tous alors que pour une biobanque de plus grande taille, ces rôles pourraient être exécutés par un comité.

- 6.3.1 Cette structure de gouvernance interne doit inclure les éléments pour assurer les fonctions suivantes:

- a) Direction: Cette composante de la biobanque est responsable de l'ensemble de son personnel, des opérations quotidiennes, des activités de partenariat et de financement ainsi que des rapports et de la responsabilité face aux institutions ou aux organismes. La (les) personne(s) identifiée(s) dans ce rôle peut également être désignée(s) pour effectuer les différents rôles d'opérations et/ou d'accès (p.ex. pour une petite biobanque à un seul utilisateur et/ou une banque de taille moyenne à quelques utilisateurs).
- b) Gestion des opérations: Cette composante établit et supervise les normes des opérations de la biobanque, incluant les procédures normalisées de fonctionnement (PNFs), le contrôle de la qualité (CQ), l'assurance de la qualité (AQ) ainsi que les politiques de protection des données utilisées lors de la manipulation et l'entreposage des échantillons biologiques et des données dérivées et associées aux participants. La personne responsable de ce rôle se penchera également sur la performance de la participation et de l'acquisition des échantillons biologiques.
- c) Surveillance de l'accès aux échantillons: Cette composante supervise les processus qui régissent l'accès à la recherche et à l'utilisation des échantillons biologiques et des données de la biobanque.

- 6.3.2 Outre les rôles requis énumérés ci-dessus, la structure de gouvernance peut également inclure d'autres rôles réalisés par une (des) personnes(s) avec les éléments complémentaires suivants:

- a) Rôle consultatif du public et/ou des participants: La personne responsable de ce rôle fournit des conseils à la biobanque sur tous ses aspects en mettant l'accent sur les préoccupations des participants.

- b) Rôle consultatif d'éthique: La personne responsable de ce rôle fournit des conseils et si nécessaire, une supervision dans les domaines du droit, de l'éthique et de la perception des biobanques par le public.
- c) Rôle consultatif scientifique: La personne responsable de ce rôle fournit des conseils sur le plan scientifique à la biobanque.

6.4 Accès à la biobanque

Chaque biobanque membre du RCBT est régie et opérée indépendamment et sous le principe de fiduciaire de son matériel. Conséquemment, chaque biobanque doit être en mesure de déterminer ses propres priorités d'accès qui prennent en compte les priorités de sa gouvernance locale/régionale, de ses bailleurs de fonds et de ses intervenants. Cependant chaque biobanque s'engage également à œuvrer avec le réseau pour rendre disponible son matériel au niveau national ou international si cela est possible et réalisable après que les priorités locales aient été abordées et pour parvenir à une harmonisation des normes et des opérations. Les principes et les processus relatifs à l'accès et à l'attribution que les biobanques s'engagent à adopter sont les suivantes:

Toutes les biobanques du RCBT:

- 6.4.1. Sont accessibles grâce à des processus d'accès transparents aux projets pertinents approuvés par un comité de pairs et qui ont également passé un examen éthique.
- 6.4.2. Fournissent de l'information au public sur leur biobanque (grâce au registre d'enregistrement du RCBT).
- 6.4.3. Fournissent de l'information accessible au public sur la façon de contacter et de demander l'accès.
- 6.4.4. Fournissent de l'information accessible au public sur les priorités qui déterminent l'accès et l'attribution.
- 6.4.5. Évaluent et répondent par une décision à toutes les requêtes raisonnables d'accès.
- 6.4.6. Fournissent des informations sur leurs critères et leurs processus d'évaluation, tel que défini dans le PNF du RCBT s'y rapportant.
- 6.4.7. Auront l'option, si le matériel est suffisant, de rendre les échantillons disponibles pour des projets commerciaux qui rencontrent les critères scientifiques et éthiques et ce, basé sur des recouvrements de coûts d'opérations ou des frais similaires.

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 Teodorvic, I. et al. Human tissue research: EORTC recommendations on its practical consequences. Eur J Cancer 2003; 39:2256-2263.

8.0 ANNEXE

Aucune

9.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de la politique	Date d'entrée en vigueur	Auteur	Résumé des révisions
POL 008 f2.0	Mars 2013	CGR	Document original