


Politique du RCBT Planification d'une biobanque			
Numéro de la politique:	POL 9	Version:	f1.0
Remplace:	Nouvelle	Version en vigueur:	27 mars 2014
Approuvée par:	Groupe administratif du RCBT (GAR)	27 mars 2014	
	Par: Brent Schacter 	27 mars 2014	

1.0 INTRODUCTION

Les échantillons biologiques humains sont essentiels à la recherche translationnelle sur le cancer. Les collections de ces échantillons et leurs dérivés, lorsqu'ils sont convenablement entreposés et annotés, représentent un bien irremplaçable et un investissement considérable en temps et en ressources. En tant que fiduciaires de ce précieux matériel, les biobanques ont la responsabilité de gagner la confiance du public par une normalisation des processus permettant ainsi une recherche de haute qualité, une stabilité et une pérennité financière.

La planification de biobanques, nouvelles ou déjà existantes, représente une activité importante qui permet de réviser leurs objectifs et leurs pratiques. Elle sert également à créer une documentation formelle qui peut être utilisée comme référence et comme un outil de communication pour les différents intervenants. Les biobanques membres du RCBT doivent utiliser de saines pratiques commerciales afin de maximiser leur capacité à s'assurer d'un financement adéquat pour les maintenir conformément à leur mission générale.

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) est déterminé à renforcer la capacité de mise en banque au Canada. Un élément important de cette intention est la sécurité financière des nouvelles biobanques ainsi que de celles déjà existantes. Le but de cette politique du RCBT est de décrire les principes généraux concernant la planification des activités devant être prises en compte par les biobanques afin qu'elles deviennent des entités viables.

4.0 PORTÉE

Cette politique s'applique aux différentes considérations concernant la planification des activités d'une biobanque. La façon dont les biobanques mettent ces politiques en application doit être adaptée à la taille de leurs opérations, être en conformité avec leur mission et leurs objectifs ainsi que tenir compte des politiques institutionnelles.

5.0 RESPONSABILITÉ

Les chercheurs principaux des biobanques membres du RCBT sont responsables de veiller à ce que soient appliquées des pratiques commerciales saines et que les principes suivants soient utilisés à titre de guide.

6.0 POLITIQUE

6.1 Développer et maintenir un plan de mise en banque qui définit les objectifs généraux ainsi que les principes directeurs de la biobanque. Le plan de la biobanque doit inclure les éléments suivants:

- 6.1.1 Description de la vision, des buts et des objectifs de la biobanque;
- 6.1.2 Description de la nécessité et du statut actuel des pratiques de mise en banque sur le site;
- 6.1.3 Résumé des questions éthiques dans le milieu spécifique de la biobanque ainsi que des questions relatives à la confiance et les relations avec le public;
- 6.1.4 Manière dont la biobanque évaluera sa capacité à atteindre ses objectifs avec succès tout en tenant compte de tous les facteurs nécessaires (p.ex. les jalons, les indicateurs tels que le nombre de cas recueillis et attribués).

6.2 Élaborer un plan financier et une stratégie de développement durable incluant une estimation du budget des recettes prévues et des dépenses d'opération.

- 6.2.1 Une révision des revenus anticipés et des coûts estimés doit être faite sur une base régulière (p.ex. annuelle) afin de s'assurer qu'ils soient à jour et exacts.
- 6.2.2 Les processus de travail doivent être régulièrement revus afin d'identifier les mesures d'épargne de coûts potentielles (p.ex. une source alternative des produits consommables en laboratoire ; un travail plus efficace) NB – Avant la mise en place de tout changement à une procédure normalisée, il est important de vérifier que la modification proposée ne va pas créer un effet indésirable.
- 6.2.3 L'amélioration de l'équipement et le réaménagement de l'infrastructure doivent être anticipés et inclus dans le budget.

6.3 Établir et documenter tous mécanismes de recouvrement des coûts prévus et obtenir l'approbation de tous les intervenants nécessaires.

- 6.3.1 Un examen des processus des coûts de recouvrement doit être effectué sur une base régulière (p.ex. annuelle).

6.4 Développer un plan de legs dans le cas où la biobanque est interrompue.

- 6.4.1 S'il devient inévitable de devoir mettre fin aux activités de la biobanque soit par la destruction ou le transfert des échantillons biologiques et des données, il est nécessaire de documenter le plan du processus et obtenir les approbations nécessaires avant leur adoption, incluant toutes les instances directrices impliquées (p.ex. le comité d'éthique à la recherche).

Planification d'une biobanque

6.4.2 Tous les dossiers concernant la destruction ou le transfert des échantillons biologiques et des données doivent être entreposés dans les mêmes modalités et conditions que les autres documents d'archive de la biobanque.

7.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

- 7.1 ISBER Best Practices for Repositories 2012. Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). <http://www.isber.org>
- 7.2 NCI Best Practices for Biospecimen Resources 2011. NCI-NIH Office of Biorepositories and Biospecimen Research.
- 7.3 OECD Guidelines on Human Biobanks and Research Databases 2009. OECD.

8.0 ANNEXE

Aucune

9.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de la politique	Date d'entrée en vigueur	Auteurs	Résumé des modifications
POL 9 f1.0	27 mars 2014	RB	Version initiale