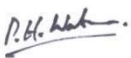


Politique du RCBT			
Modèle de politique numéro:	1	Version:	f1.0
Remplace:	Tous les autres modèles de politiques	Version en vigueur:	6 Juin 2024

Approuvée par:	Conseillers du RCBT		
	Pr: Dr. Peter Watson		

1.0 INTRODUCTION ET INTENTION

L'objectif principal du Réseau canadien de banques de tissus (RCBT) est la gestion des biobanques dans le domaine de la recherche sur la santé. La notion de biobanque, définie par le RCBT, comprend tous les types de collections de recherche, quel que soit leur taille ou leur type. Ces collections résultent du processus de mises en banque mené dans le cadre de projets de recherche fondamentale, d'études de recherche translationnelle, d'études cliniques et d'essais, ainsi que lors de la création d'une collection qui servira à soutenir une future recherche dans le domaine de la santé.

Les biobanques bénéficient d'une bonne gouvernance et d'une standardisation. Ces caractéristiques sont mieux réalisées par l'adoption de normes externes connues et la délimitation des principes et processus internes à travers des politiques, des procédures normalisées de fonctionnement (PNF), des guides et des formulaires. Le RCBT a développé une norme pour la biobanque de qualité qui est décrite dans un ensemble de pratiques opérationnelles requises (POR) couvrant tous les aspects de la biobanque. Le RCBT a également élaboré un ensemble de politiques et de POR que les biobanques peuvent utiliser comme modèles pour leur usage interne. Depuis le développement des politiques de RCBT (version 2011), la mise en œuvre des POR du RCBT a entraîné une certaine redondance.

Cette politique intégrée a donc été conçue pour remplacer et mettre à jour l'ensemble des politiques initiales. Cette politique du RCBT est organisée par sections conformes aux rubriques thématiques existantes des POR du RCBT. Elle y intègre et associe les normes individuelles pertinentes à l'activité de la biobanque. Cette politique du RCBT met également en évidence les éléments clés qui doivent être pris en compte dans l'élaboration de politiques individuelles et qui doivent à la fois refléter la biobanque elle-même tout en se conformant à l'institution hôte. Cette politique peut être utilisée telle quelle avec des liens vers les POR ou comme modèle pour les biobanques afin qu'elles s'en inspirent pour développer des politiques dans leurs domaines spécifiques.

2.0 SECTIONS DES POLITIQUES

2.1 Gouvernance

Pour garantir que la biobanque sera régie par des principes généraux de transparence et de responsabilité, la biobanque doit avoir un objectif clairement défini, c'est-à-dire l'objectif principal de la recherche qu'elle soutient.

- Le respect des lois, des codes et des exigences des agences et des institutions est requis. Ceux-ci incluent :
 - La législation canadienne (fédérale et provinciale) régissant la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et la destruction d'échantillons biologiques humains et de données associées à des fins de recherche.
 - Les codes de conduite professionnels canadiens lorsque ceux-ci chevauchent les activités des parties prenantes (par exemple, les organismes et sociétés de délivrance des permis médicaux).
 - L'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER) (la certification ou l'accréditation de la biobanque par un organisme externe peut être bénéfique pour ce processus d'examen).
 - Les exigences des agences, des organisations ou des fondations de financement et des institutions hôtes peuvent également être définies et comprendre des facteurs de responsabilité externes supplémentaires (par exemple, rapports annuels, création de conseils consultatifs) qui devraient être intégrés dans la gouvernance interne de la biobanque.
- La biobanque doit disposer d'une structure organisationnelle définie comprenant une description du leadership, de la gestion et des opérations ainsi que du processus d'accès à la surveillance.
- La biobanque peut choisir d'inclure également un rôle consultatif auprès du public ou des participants, un rôle consultatif en matière d'éthique et/ou un rôle consultatif scientifique dans sa structure de gouvernance.
- Lors de la création d'une biobanque, l'élaboration d'un plan d'affaires et scientifique est essentielle. Ce plan peut recouper les exigences provinciales actuelles, comme le Cadre de gestion du Québec. Le plan doit comprendre :
 - La mission, la vision, les objectifs de la biobanque
 - Les besoins actuels et le statut des biobanques locales
 - Les enjeux éthiques liés à la biobanque
 - La façon dont la biobanque évaluera ses performances
 - Les plans financiers et de pérennité incluant le recouvrement des coûts, le cas échéant
 - Le plan du legs

Pour plus d'informations, veuillez consulter les POR 1; Éthique, POR 4; Gouvernance et POR 5; Accès et attribution.

2.2 Consentement éclairé

- La collecte et l'utilisation d'échantillons biologiques et de données cliniques à des fins de recherche doivent être entreprises avec le consentement volontaire et éclairé des participants, obtenu au moyen d'un formulaire d'information et de consentement, approuvé par le CER. Toute révision de ce formulaire ou du matériel d'appui, présenté au participant, doit recevoir l'approbation du CER avant son utilisation.
- Dans certaines circonstances, une dispense de l'obligation d'obtenir le consentement peut être accordée lorsque la loi le permet. Cela ne peut être accordé que par le CER institutionnel au nom des participants lorsque certains critères, notamment le risque physique et celui lié à la vie privée du participant, sont très faibles et que la faisabilité de

contacter les participants pour obtenir un consentement spécifique à une étude est faible.

- Dans le cas de mineurs ou de participants incapables de prendre des décisions, le consentement doit être obtenu d'un tiers autorisé (c'est-à-dire un représentant légalement acceptable).
- Le consentement éclairé nécessite que le participant ait la capacité de prendre des décisions pour comprendre le consentement dans son intégralité. Le consentement doit être obtenu dans un espace privé et approprié. De plus, les participants doivent disposer du temps nécessaire pour examiner le formulaire d'information et de consentement, de poser des questions et ce, afin de prendre une décision véritablement éclairée.
- Les participants doivent pouvoir retirer leur consentement sans que cela affecte la qualité de leurs soins médicaux.
- Sauf approbation contraire d'un CER, le consentement doit être obtenu sous forme écrite ou par des moyens électroniques vérifiables.
- Le personnel obtenant le consentement éclairé doit être pleinement formé, qualifié et bien informé au sujet de la biobanque.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les POR 1; Éthique et POR 3; Consentement éclairé.

2.3 Éthique

- La recherche impliquant des échantillons biologiques humains et les données y étant associées doit être conforme à toutes les politiques institutionnelles et normes éthiques définies dans l'« Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains » du Canada.
- L'approbation de la biobanque doit être obtenue auprès du CER institutionnel (ou du CER applicable).
- L'approbation du CER devrait inclure l'approbation des processus visant à maintenir la confidentialité des participants, les risques associés à la participation, la garde des échantillons biologiques et la gouvernance. Il devrait également inclure tous les plans pour :
 - La mise en banque de cellules vivantes
 - Le partage de données génomiques et cliniques
 - La commercialisation
 - La détermination de la propriété intellectuelle
 - Le retour des résultats de la recherche

Pour plus d'informations, veuillez consulter les POR 1; Éthique et POR 2; Confidentialité et sécurité.

2.4 Éducation et formation

- Il est essentiel que toutes les personnes impliquées dans la biobanque possèdent les compétences, les connaissances et une compréhension claire des processus et des politiques qui définissent le fonctionnement d'un programme conforme, efficace et réussi.

- L'éducation et la formation doivent être fournies au personnel nouvellement arrivé et qui n'a jamais reçu une telle formation auparavant, ainsi qu'au personnel expérimenté qui doit se tenir au courant des nouveaux développements, des nouvelles méthodes, des équipements ou logiciels mis à jour et des exigences réglementaires en constante évolution.
- L'éducation et la formation doivent inclure les exigences réglementaires pour la biobanque, les meilleures pratiques et normes en matière de mises en banque, la confidentialité et la sécurité, la manipulation, le traitement et l'entreposage des échantillons biologiques et des données ainsi que la surveillance des équipements et les procédures de sécurité.
- La formation et l'espace de travail doivent être conçus pour atténuer les risques de blessures et de dommages dus aux risques biologiques, chimiques, physiques, électriques et d'incendie.
- Les PNF des biobanques doivent être à jour et accessibles à tout moment pour le personnel dédié.
- Les biobanques devraient mettre en œuvre des procédures grâce auxquelles elles peuvent évaluer si le personnel a atteint ou non les acquis d'apprentissage de la formation.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la POR 7; Éducation et formation.

2.5 Confidentialité et sécurité

- La vie privée des participants doit être protégée à tout moment et à chaque étape du parcours de biobanque. Le public et les participants doivent avoir l'assurance que les biobanques et les chercheurs utiliseront et traiteront les échantillons biologiques et les données cliniques en toute confidentialité.
- La biobanque doit garantir que les participants sont informés des échantillons biologiques et des données cliniques qui seront collectés ainsi que des risques associés en matière de confidentialité.
- Il est important de garantir que les informations sensibles des participants sont utilisées de manière éthique et optimale pour que la recherche profite à la santé et aux connaissances.
- La biobanque doit prendre en compte la responsabilité des échantillons biologiques et des données cliniques collectées et s'assurer que toutes les garanties appropriées sont en place.
- La biobanque doit garantir que des mesures de sécurité physique sont en place pour protéger les échantillons biologiques stockés.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les POR 1; Éthique, POR 2; Confidentialité et sécurité, POR 3; Consentement éclairé, POR 4; Gouvernance, ROP 5; Accès et attribution et POR 8; Gestion des registres et de la documentation

2.6 Dossiers et documentation

- L'utilisation d'échantillons biologiques et de données cliniques est essentielle pour la recherche médicale. Des dossiers clairs, précis et complets sont essentiels. En tant que dépositaires des échantillons biologiques et des données associées, les biobanques sont responsables de la tenue de registres précis.
- Les biobanques doivent s'assurer que les dossiers et la documentation reflètent ce qui a été approuvé par le CER.
- Les enregistrements et la documentation doivent être trouvables et conservés dans un environnement sécurisé. Les enregistrements électroniques doivent être sauvegardés régulièrement.
- Des audits des dossiers et de la documentation doivent être effectués de façon appropriée (par exemple annuellement), comme l'exigent les organismes de réglementation ou encore lors de la sortie d'échantillons biologiques.
- Les biobanques doivent disposer de procédures pour le retrait des participants, pour recevoir et répondre aux plaintes ou encore pour les demandes de renseignements concernant leurs politiques et leurs pratiques relatives au traitement des informations personnelles.
- Tout écart par rapport aux procédures régulières doit être documenté.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les POR 2; Confidentialité et sécurité, POR 3; Consentement éclairé, POR 5; Accès et attribution, POR 7; Éducation et formation, POR 8; Gestion des registres et de la documentation et POR 12; Conception et sécurité des installations.

2.7 Obtention et diffusion

- L'accès au matériel biologique et aux données ne devrait être accordé qu'après avoir effectué un processus d'examen scientifique établi. La quantité appropriée d'échantillons biologiques et l'étendue des données nécessaires pour répondre à la question de recherche doivent être déterminées.
 - Les biobanques devraient développer un processus standardisé d'accès et de diffusion du matériel pour garantir que l'utilisation des échantillons biologiques et des données associées est transparente et équitable. Il est recommandé aux biobanques de développer des critères d'évaluation qui devraient être appliqués à toutes les demandes.
 - Les biobanques sont encouragées à développer un modèle de recouvrement des coûts pour l'accès aux échantillons biologiques et aux données associées.
 - Les biobanques ne devraient partager le matériel et les données associées qu'aux études de recherche préalablement approuvées par un CER.
 - Les biobanques doivent veiller à utiliser d'un accord de transfert de matériel (MTA) ou d'un accord de transfert de données (DTA), selon le cas, pour transférer des échantillons biologiques et/ou des informations à toute organisation ou tout individu extérieur à son établissement. L'utilisation d'un MTA ou DTA spécifique pour les collaborateurs académiques ou commerciaux peut être justifié.

- Les biobanques doivent inclure une déclaration dans leur MTA ou DTA qui décrit la responsabilité du chercheur utilisateur en matière de maintien de confidentialité des participants.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les POR 1; Éthique, POR 2; Confidentialité et sécurité, POR 4; Gouvernance, POR 5; Accès et attribution, POR 9, Collecte et traitement des échantillons biologiques et POR 10; Entreposage et attribution des échantillons.

2.8 Traitement du matériel et gestion de données

- La biobanque doit garantir que les échantillons biologiques sont collectés et partagés uniquement à des fins de recherche conformément au formulaire d'information et de consentement.
- La biobanque doit garantir que les échantillons biologiques sont collectés dans les établissements de soins de santé que lorsque tous les besoins cliniques ont été satisfaits et que les approbations nécessaires ont été obtenues.
- Lorsque les échantillons biologiques collectés par la biobanque sont potentiellement traçables jusqu'au participant (par exemple, lorsqu'ils sont codés), la biobanque doit élaborer un plan pour répondre aux demandes d'accès aux échantillons à des fins cliniques.
- La biobanque doit traiter les échantillons biologiques et les données conformément aux principes FAIR (**F**acile à trouver, **A**ccessible, **I**nteropérable and **R**éutilisable). Ces principes ont été développés pour améliorer le partage et la réutilisation des données. Ils englobent un ensemble de fonctionnalités et de caractéristiques qui favorisent l'action et la capacité de partager des ressources.
- La biobanque doit considérer les conditions optimales de traitement et d'entreposage des échantillons biologiques afin qu'ils aient une utilité maximale.
- Une assurance qualité et des audits réguliers doivent être menés pour garantir le maintien de l'intégrité et de la qualité de la collection.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les POR 2; Confidentialité et sécurité, POR 6; Système de gestion de la qualité et amélioration des processus, POR 8; Gestion des registres et de la documentation, POR 9; Collecte et traitement des échantillons biologiques, POR 10; Entreposage et attribution des échantillons, POR 12; Conception et sécurité des installations et POR 13, Sécurité et élimination des déchets.

2.9 Préparation et intervention en cas d'urgence

- La biobanque doit développer un plan de préparation aux situations d'urgence pour établir des réponses d'urgence à toute catastrophe naturelle, pandémie ou autre catastrophe.
- Le plan doit être élaboré en tenant compte du type de catastrophe qui pourrait survenir compte tenu de l'emplacement géographique de la biobanque et doit inclure les coordonnées de tout le personnel et des professionnels concernés.
- Tout le personnel doit être formé à la mise en œuvre du plan d'urgence.

- La biobanque doit s'assurer que tous les équipements critiques disposent d'un plan de secours.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les ROP 11; Équipement d'entreposage et POR 12; Conception et sécurité des installations.

3.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000408/>
- La Loi canadienne sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE) https://www.priv.gc.ca/en/privacy-topics/privacy-laws-in-canada/the-personal-information-protection-and-electronic-documents-act-pipeda/pipeda_brief/
- Déclaration d'Helsinki. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>
- Principes FAIR. <https://www.go-fair.org/fair-principles/>
- ISBER Best Practices for Repositories. Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). <http://www.isber.org>
- NCI Best Practices for Biospecimen Resources. NCI-NIH Office of Biorepositories and Biospecimen Research. <https://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/2016-NCIBestPractices.pdf>
- Loi québécoise sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_2_1/A2_1_A.html
- Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2022), Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada.
- https://ethics.gc.ca/fr/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html

4.0 ANNEXES

Aucune

5.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Version de la politique	Auteurs	Résumé des modifications
V1_6 Juin 2024	TT	Nouveau format de politique
	KLD	Traduction