

Titre	Gestion des échantillons biologiques : recueil et conservation
Codification	MON19FR01
Pages	6
Entrée en vigueur jj/mm/aaaa	15/jan/2015

Historique des versions validées

Date jj/mm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification
15/jan/2015	19FR01	6	Approbation initiale

Approbation du MON de site

Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Responsabilités du site
 - 3.1. Directeur du centre de recherche
 - 3.2. Promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié
 - 3.3. Responsable des MON de site
4. Procédures
 - 4.1. Généralités
 - 4.2. Collecte des échantillons biologiques
 - 4.3. Entreposage des échantillons biologiques
 - 4.4. Analyse des échantillons biologiques
 - 4.5. Destruction des échantillons biologiques
5. Références
6. Annexe
Annexe 1 – Instructions spécifiques au site

1. Politique

Dans le cadre des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), ce mode opératoire décrit les politiques entourant la gestion des échantillons biologiques, tels que le sang et ses composants, les cellules, les tissus et les organes, d'un sujet participant à un essai clinique. La gestion des échantillons biologiques commence avec leur collecte et se termine avec leur destruction.

Ce mode opératoire normalisé s'adresse à tout le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains.

2. Objectif

L'objectif de ce mode opératoire est de définir des procédures opérationnelles standardisées qui décrivent comment les échantillons biologiques, de leur collecte à leur destruction, sont gérés au sein de l'établissement.

3. Responsabilités du site

3.1 Le Directeur de la recherche ou son délégué est responsable :

- 3.1.1 d'approuver ce MON de site, ou sa mise à jour, qui sera utilisé dans son établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;

- 3.1.2 d'informer les membres du comité d'éthique de la recherche que ce MON de site est en application dans son établissement;
- 3.1.3 d'implanter et de gérer ce mode opératoire normalisé de site dans son établissement.

3.2 Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable :

- 3.2.1 d'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce mode opératoire normalisé de site de son établissement.

3.3 Sous la supervision du directeur de la recherche ou de son délégué, le responsable des MON de site est responsable :

- 3.3.1 lors de l'implantation de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux procédures et de s'assurer de leur adhésion à ce mode opératoire normalisé de site;
- 3.3.2 lors d'une modification de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux modifications et de s'assurer de leur adhésion aux changements apportés.

4. Procédures

4.1 Généralités

Afin d'assurer la sécurité des sujets, l'intégrité des données et l'adhésion aux exigences réglementaires, il importe de rappeler que la responsabilité du processus de collecte des échantillons biologiques auprès des sujets incombe à l'investigateur/établissement.

Selon le type d'échantillons biologiques à recueillir, il importe de suivre les instructions spécifiques de collecte et de gestion des échantillons telles que définies dans le protocole. Ces procédures opérationnelles spécifiques incluant la maintenance et la calibration des équipements qui seront utilisés durant l'essai clinique doivent aussi être définies (laboratoires externes, pathologistes, ou autres).

- 4.1.1 L'investigateur/chercheur qualifié peut déléguer les fonctions qui lui incombent relativement aux échantillons biologiques à une autre personne qualifiée. Il importe de documenter cette délégation décrite dans le MON 03 et de conserver cette documentation avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit au MON 02.

4.2 Collecte des échantillons biologiques

- 4.2.1 Avant toute collecte de spécimen, le sujet doit être bien informé du but de cette procédure et il doit avoir compris et signé le formulaire de consentement éclairé, tel que décrit dans le MON 09.
- 4.2.2 L'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué doit s'assurer que les équipements respectent les exigences du protocole et qu'un processus de maintenance et de calibration est mis en place; référence CIH 8.3.7.

- 4.2.3 Toute documentation reliée à la maintenance des équipements doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai, référence MON 02.
- 4.2.4 L'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué doit s'assurer de la sécurité et du bien-être du sujet pendant les interventions de collecte d'échantillons.
- 4.2.5 Afin d'éviter tout risque d'erreur, il est recommandé d'identifier chaque échantillon le plus précisément possible. Le numéro de protocole, le numéro du sujet ainsi que la date à laquelle la collecte a été faite selon les spécifications requises par le protocole doivent être consignés.
- 4.2.6 Répertorier tous les échantillons recueillis pour l'essai clinique. Cette documentation doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai; référence MON 02.

4.3 Entreposage des échantillons biologiques

L'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué doit :

- 4.3.1 s'assurer que l'entreposage des échantillons biologiques est fait dans un environnement sécuritaire et approprié, tel que défini dans le MON 02;
- 4.3.2 établir et maintenir un accès contrôlé aux personnes autorisées, afin de garantir la confidentialité des sujets;
- 4.3.3 développer des procédures pour contrôler l'accès physique au lieu d'entreposage;
- 4.3.4 définir la durée de rétention des échantillons biologiques en référence au protocole;
- 4.3.5 entreposer les échantillons biologiques dans un local conforme aux conditions requises par le protocole. Un contrôle des conditions doit être fait de façon régulière. Ce contrôle doit être documenté et cette documentation conservée avec la documentation essentielle à l'essai;
- 4.3.6 prévoir un système de secours en cas de panne de courant ou de bris d'équipement;
- 4.3.7 s'assurer du maintien de l'intégrité des échantillons en utilisant le matériel d'envoi spécifié au protocole (exemple : glace sèche) si les échantillons sont acheminés à l'extérieur de l'établissement ou du pays pour fins d'analyse. Dans les cas où les échantillons sont déplacés de l'endroit d'entreposage, la documentation concernant l'autorisation du responsable de l'entreposage doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai;
- 4.3.8 s'assurer, dans le cas d'envoi des échantillons, que les lois et les normes de transport applicables soient respectées. L'opération doit être documentée et cette documentation conservée avec la documentation essentielle à l'essai.

4.4 Analyse des échantillons biologiques

- 4.4.1 Selon les exigences du protocole concernant l'analyse des échantillons, les échantillons peuvent être analysés dès après la collecte ou à la fin de l'essai clinique.

- 4.4.2 L'investigateur/chercheur qualifié doit être en mesure de connaître, dans un délai jugé raisonnable, les résultats des analyses liées au suivi du sujet en référence au protocole.
- 4.4.3 L'investigateur/chercheur qualifié doit être en mesure de connaître tous les résultats des analyses à la fin de l'essai ou tel qu'il est spécifié au protocole et au formulaire de consentement éclairé du sujet.
- 4.4.4 Le personnel de recherche doit être informé de toute modification en cas de révision des normes de laboratoire ou de changement de calibration du matériel utilisé pour l'analyse des échantillons.

4.5 Destruction des échantillons biologiques

Suivant les exigences du protocole et de l'établissement, les échantillons peuvent être détruits, s'il y a lieu.

- 4.5.1 L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer que la documentation reliée à la destruction a été complétée, signée et gardée avec la documentation essentielle.

5. Références

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, *Les Bonnes pratiques cliniques*.

Fonds de recherche du Québec – Santé, *Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques*, 2006.

WHO 2001, *Standard Operating Procedures for Clinical Investigators: GCP Laboratory for Clinical Trials*.

MON 02 Organisation d'un site pour la recherche clinique

MON 03 Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches

MON 09 Formulaire de consentement éclairé du sujet de sa préparation/adaptation à sa soumission au CER

ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

1. Gestion des données et des échantillons biologiques

L'établissement et les chercheurs doivent se conformer aux lignes directrices du FRQ-S.

Afin d'assurer la sécurité des sujets, l'intégrité des données et l'adhésion aux exigences réglementaires, le CÉR évaluateur est responsable d'examiner la conformité des projets aux bonnes pratiques de gestion des données et des échantillons biologiques incluant la constitution de banques de données et/ou d'échantillons biologiques.

Dans le cas où le CÉR évaluateur désigné est celui du CSSS de Rimouski-Neigette, les modalités de gestion des données et des échantillons biologiques sont consignées dans le « Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette », disponible sur le site Internet de l'établissement.

2. Définitions*

Donnée : Toute forme de représentation d'informations ou de notions relatives aux caractéristiques d'un individu ou d'une population. Une donnée peut référer à un individu ou à une population. Elle doit faire explicitement référence à l'une ou l'autre dimension de manière à éviter la désignation de l'une sous l'appellation de l'autre. Une banque de données ne contient que des données.

Matériel biologique : Toute substance d'origine humaine (ex. : organes, tissus, cellules, sérum, tout tissu obtenu aussi en post-mortem). L'analyse d'un échantillon de matériel biologique peut générer des données.

Banque : Collection systématique de données ou de matériel biologique pouvant servir à des fins de recherche en santé. Une banque de données contient uniquement des données. Une banque de matériel biologique contient des échantillons, des données associées à ces échantillons ainsi que des données dérivées de ces échantillons.

* Extrait des définitions provenant du Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé (FRSQ, 2006).

3. Références

Les Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique (2008) : http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/Standards.pdf;

Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé (FRSQ, 2006) :

http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/Rapport_groupe_conseil_francais.pdf.