



Gestion des échantillons biologiques dans le cadre d'un essai clinique : recueil et conservation

TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : RE-PRO-MON19
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
MON19 – Gestion des échantillons biologiques : recueil et conservation, Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, 15 janvier 2015.	
CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :	
Au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur recherche, à l'investigateur / chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des sujets humains	
CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
NOMBRE DE PAGES	7 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	Présidence-direction générale adjointe – 2019-02-28
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Daniel Côté, PDGA
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2019-04-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.	2019-03-01
REVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis.

PROCÉDURE

**Gestion des échantillons biologiques dans le cadre d'un
essai clinique: recueil et conservation (RE-PRO-MON19)**

Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche

1^{er} mars 2019

GESTION DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE : RECUEIL ET CONSERVATION

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures 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.

2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer aux « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 2017-05-25 » et à la Partie C du Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues – Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (loi sur les aliments et drogues (C.05.001)).

3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur recherche, à l'investigateur / chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des sujets humains.

4. Responsabilités

4.1. La recherche est sous la responsabilité du président directeur-général adjoint (PDGA). À ce titre, le PDGA ou son délégué est responsable de :

- 4.1.1. Approuver ce MON, ou sa mise à jour, selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 4.1.2. Informer les membres du comité d'éthique de la recherche (CER) que ce MON est en application dans son établissement;
- 4.1.3. Implanter et gérer ce MON dans son établissement;
- 4.1.4. Soutenir les investigateurs / chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires.

4.2. L'investigateur / chercheur qualifié est responsable de :

- 4.2.1. S'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce MON.

4.3. Le promoteur est responsable de :

- 4.3.1. S'assurer que l'essai se déroule conformément aux BPC dans chaque site d'étude participant.

5. Procédures

5.1. Généralités

- 5.1.1. 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.
- 5.1.2. L'établissement et les investigateurs / chercheurs qualifiés doivent se conformer aux lignes directrices du FRQS.
- 5.1.3. 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.
- 5.1.4. 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 tel que décrit dans le MON03 et de conserver cette documentation avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON02.
- 5.1.5. Afin d'assurer la sécurité des sujets, l'intégrité des données et l'adhésion aux exigences réglementaires, le CER 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.

5.2. Collecte des échantillons biologiques

- 5.2.1. 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 (FCE), tel que décrit dans le MON09.
- 5.2.2. 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, tel que décrit dans le MON24.
- 5.2.3. Toute documentation reliée à la maintenance des équipements doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans les MON02 et MON24.
- 5.2.4. 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.
- 5.2.5. 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.
- 5.2.6. Répertoire tous les échantillons recueillis pour l'essai clinique. Cette documentation doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON02.

5.3. Entreposage des échantillons biologiques

L'investigateur / chercheur qualifié ou son délégué doit :

- 5.3.1. S'assurer que l'entreposage des échantillons biologiques est fait dans un environnement sécuritaire et approprié, tel que défini dans le MON02 et MON24.
- 5.3.2. Établir et maintenir un accès contrôlé aux personnes autorisées, afin de garantir la confidentialité des sujets.
- 5.3.3. Développer des procédures pour contrôler l'accès physique au lieu d'entreposage, tel que décrit dans le MON23.
- 5.3.4. Définir la durée de rétention des échantillons biologiques en référence au protocole.
- 5.3.5. 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, tel que décrit dans le MON02.
- 5.3.6. Prévoir un système de secours en cas de panne de courant ou de bris d'équipement, tel que décrit dans le MON24.
- 5.3.7. 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.
- 5.3.8. 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, tel que décrit dans le MON02.

5.4. Analyse des échantillons biologiques

- 5.4.1. 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.
- 5.4.2. L'investigateur / chercheur qualifié doit être en mesure de connaître, dans un délai jugé raisonnable, les résultats des analyses liées au suivi du sujet conformément au protocole.
- 5.4.3. L'équipe 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.

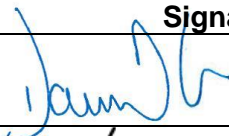

5.5. Destruction des échantillons biologiques

- 5.5.1. La destruction des échantillons doit être effectuée conformément au protocole et selon des exigences de l'établissement, s'il y a lieu.
- 5.5.2. L'investigateur / chercheur qualifié doit s'assurer que la documentation reliée à la destruction a été complétée, signée et gardée avec la documentation essentielle.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	6	Création initiale du MON19 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	7	Mise à jour du MON19

7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature	Date
Daniel Côté Président-directeur général adjoint		2019-03-01
Alexandra Dubé Loubert Adjointe au PDGA – secteur recherche		2019-03-01

8. Références

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

Les Standards du FRQS 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

Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

Santé Canada, Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IE6(R1) ICH thème E6(r2), 2017.

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

RE-PRO-MON 02 Organisation d'un site pour la recherche clinique

RE-PRO-MON 03 Équipe de recherche clinique : rôles, responsabilités et délégations des tâches

RE-PRO-MON 09 Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du sujet : de sa préparation à sa soumission au comité d'éthique de la recherche

RE-PRO-MON23 Sécurité, confidentialité et gestion des données et documents de base dans le cadre d'un essai clinique

RE-PRO-MON24 Gestion des équipements de recherche dans le cadre d'un essai clinique

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
du Bas-Saint-Laurent**

Québec 