

MON 19

CR-CIUSSS-NÎM

Gestion des échantillons biologiques : recueil et conservation

1. Objectif

Décrire comment les échantillons biologiques d'un participant à une étude clinique sont gérés au sein de l'établissement, de leur collecte à leur destruction. Les échantillons biologiques incluent le sang et ses composantes, les cellules, les tissus et les organes.

2. Responsabilité

Le chercheur principal doit s'assurer :

- Que les procédures de collecte, d'entreposage, d'envoi, d'analyse et de destruction d'échantillons biologiques sont faites selon les procédures décrites dans ce MON;
- D'obtenir du promoteur les instructions détaillées pour la gestion des échantillons avant de procéder à l'initiation de l'étude ou encore de déterminer si le chercheur est également le promoteur, de créer des instructions précises et détaillées pour la gestion des échantillons;
- De suivre, selon le type d'échantillons biologiques à recueillir, les instructions spécifiques de collecte et de préparation des échantillons, telles que définies dans le protocole ou tout autre document relié à l'étude (par exemple, vitesse et durée de la centrifugation, température de conservation, etc.);
- D'obtenir, si applicable, les approbations requises pour la création d'une banque de données ou d'échantillons biologiques pour des fins d'utilisation secondaire;
- Que son personnel a les qualifications nécessaires à la collecte, à l'entreposage et à l'envoi des échantillons biologiques;
- De maintenir une traçabilité de l'expiration des trousse de laboratoire lorsqu'ils sont fournis par le promoteur afin de toujours utiliser des trousse à jour;
- De la sécurité et du suivi des participants en prenant connaissance de tous les résultats de laboratoire et en faire le suivi nécessaire;
- De l'intégrité et de la conformité des données selon le protocole et les exigences réglementaires;
- De conserver les échantillons selon les bonnes règles de l'art (minimalement qu'un système de secours soit disponible en cas de panne de courant ou de bris d'équipement);
- De respecter les lois et les normes de transport applicables (RTMD et IATA);
- Que la maintenance et la calibration des appareils utilisés durant l'étude clinique soient effectuées, les documents attestant de la calibration devant être conservés dans la documentation essentielle à l'étude (MON 24);
- Que les laboratoires externes au CIUSSS-NIM fournissent leur politique de gestion (selon) des spécimens, si les spécimens y restent entreposés à long terme.

La responsabilité de la gestion des échantillons biologiques incombe au chercheur principal. Cette responsabilité peut être déléguée, mais la délégation doit être documentée pour chacune des étapes

décrites aux points 4, 5, 6, 7, 8 et 9 : consentement, prélèvement, entreposage, envoi, analyse et destruction des échantillons.

3. Procédures

Obtenir du promoteur et/ou du laboratoire central des instructions détaillées pour la gestion des échantillons avant de procéder à l'initiation de l'étude. S'assurer que tout le matériel nécessaire est disponible.

Le protocole, le manuel de laboratoire ou un autre document doit indiquer :

- Les coordonnées du laboratoire (pour les laboratoires centraux);
- Les exigences en matière de collecte, d'étiquetage, de traitement et d'entreposage des échantillons;
- Le matériel nécessaire;
- Les instructions d'emballage et de livraison.

4. Consentement

Avant toute collecte d'échantillons biologiques, le participant doit être bien informé du but de cette procédure et il doit avoir compris et signé le formulaire d'information et de consentement (FIC).

5. Prélèvement des échantillons biologiques et préparation pour l'envoi s'il y a lieu :

- Prélever les échantillons biologiques selon les procédures spécifiques au protocole;
- Identifier les échantillons prélevés selon le protocole. Par exemple, avec :
 - Le numéro de protocole;
 - Le numéro du participant;
 - La date, et éventuellement l'heure, de la collecte;
 - L'étiquette adéquate selon le niveau de biosécurité;
- Répertorier tous les échantillons recueillis pour l'étude clinique dans un registre;
- S'il est nécessaire de centrifuger ou de procéder à toute autre étape préalable à l'expédition ou à l'entreposage des échantillons, s'assurer que l'équipement utilisé pour ce faire a été calibré dans la dernière année ou selon le calendrier d'entretien de l'équipement;
- Documenter tout échantillon biologique non obtenu;
- Documenter toute perte d'échantillon (ex. : bris de tube, etc.).

6. Entreposage des échantillons biologiques selon le protocole

- Entreposer dans un environnement sécuritaire, approprié et conforme aux conditions et niveau de biosécurité requis;
- Maintenir un registre de contrôle des températures de l'équipement d'entreposage à jour et conserver avec la documentation essentielle à l'étude;
- Restreindre l'accès au lieu d'entreposage aux seules personnes autorisées, afin de garantir la confidentialité des participants;
- Respecter la durée de rétention des échantillons biologiques.

Dans le cas où les échantillons seraient déplacés dans un autre endroit d'entreposage, la documentation concernant l'entreposage doit être modifiée et conservée avec la documentation essentielle à l'étude. De plus, les procédures pour assurer la stabilité des échantillons durant le déplacement devront être bien documentées.

7. Envoi des échantillons biologiques :

- Préparer un registre de tous les échantillons et tous les formulaires nécessaires à l'envoi;
- Placer les documents avec l'envoi;
- Conserver une copie du registre ainsi qu'une copie du formulaire d'envoi avec les documents de l'étude;
- S'assurer de l'intégrité des échantillons en utilisant le matériel d'envoi spécifié dans les documents liés au protocole (p. ex. : glace sèche);
- Apposer l'étiquetage de biosécurité approprié.

8. Analyse des échantillons biologiques

Les échantillons seront analysés selon ce qui est stipulé au protocole par les laboratoires qui auront été choisis par le promoteur :

- Analyser les échantillons dès la collecte ou à la fin de l'étude clinique selon les exigences du protocole;
- S'il s'agit d'une biobanque, les analyses seront faites selon le projet préalablement approuvé par le CÉR.

Suivi des résultats d'analyses obtenus :

- Obtenir les résultats des analyses liées au participant dans un délai raisonnable;
- Faire valider les résultats par le chercheur principal dans un délai raisonnable;
- Conserver tous les rapports des analyses reçus avec les documents sources.

La liste des valeurs normales de laboratoire ainsi les certificats du ou des laboratoires utilisés doivent être conservés et mis à jour pendant l'étude.

9. Destruction des échantillons biologiques

Suivant les exigences du protocole et de l'établissement, les échantillons peuvent être détruits par l'établissement ou par le promoteur.

Toute destruction d'un échantillon doit être documentée et cette documentation conservée avec la documentation essentielle.

10. Références

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification effectuée le 13 février 2017, règlement à jour en date du 20 mars 2017.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4 : Essais cliniques sur des sujets humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 1er juin 2008; règlement à jour en date du 20 mars 2017.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

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, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2014.

Ministère de la Justice. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRDPE), dernière modification effectuée le 23 juin 2015, loi à jour en date du 31 décembre 2016.

États-Unis. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, may 2007.