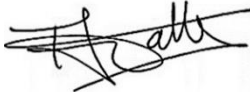


<b>Titre</b>	<b>Gestion des échantillons biologiques</b>
<b>Codification</b>	<b>MON 11</b>
<b>Pages</b>	<b>6</b>

### Historique des versions validées

<b>Date de révision</b> (jj/mmm/aaaa)	<b>Version</b>	<b>Pages</b>	<b>Description de la modification</b>	<b>Date d'entrée en vigueur</b> (jj/mmm/aaaa)
	00	5	Création initiale du MON11 par le CIUSSS MCQ	05/NOV/2019
20/OCT/2022	01	6	Mise à jour du MON11	05/DEC/2022

### Approbation du MON

<b>Nom et titre de la personne ayant approuvé le MON</b>	<b>Signature</b>	<b>Date</b> jj/mmm/aaaa
<b>Eva Mathieu</b> , chef de service de l'infrastructure en prévention et promotion de la santé		30/NOV/2022

## 1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les politiques entourant la gestion des échantillons biologiques, tels que le sang et ses composantes, l'urine, les cellules, les tissus et les organes prélevés chez les participants dans le cadre d'une étude clinique. Les processus décrits sont la collecte, le traitement, l'entreposage et la manipulation d'un échantillon, et ce, jusqu'à sa destruction.

## 2. Portée

Ce MON s'applique à tous les projets de recherche entrepris au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (CIUSSS MCQ) nécessitant la gestion d'échantillons biologiques. Il doit être respecté par le personnel clinique chargé de la gestion de ces échantillons et de leur mise en banque pour une utilisation secondaire, si applicable.

### 3. Responsabilité

3.1. Le **chercheur principal/chercheur qualifié** est responsable de :

- 3.1.1 s'assurer d'obtenir du promoteur des instructions détaillées pour la gestion des échantillons avant de procéder à l'initiation de l'étude ;
- 3.1.2 mettre en place des procédures pour assurer la sécurité des échantillons et la confidentialité des informations associées à ces échantillons ;
- 3.1.3 s'assurer que les échantillons soient utilisés conformément au protocole et au formulaire d'information et de consentement (FIC) ;
- 3.1.4 obtenir, si applicable, les approbations requises pour la constitution d'une banque d'échantillons pour des fins d'utilisation secondaire.

Le chercheur principal/chercheur qualifié peut déléguer certaines des tâches relativement à la mise en application de ce MON. Cette délégation doit toutefois être documentée et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

3.2. Le **promoteur** est responsable de :

- 3.2.1. s'assurer que la manipulation des échantillons est conforme aux exigences des lois et des règlements, des Bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international d'harmonisation (CIH), du protocole, ainsi qu'aux exigences de l'établissement.

### 4. Définitions

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

**Substance** : Le terme apparaît comme suffisamment large pour inclure toutes les matières et les formes d'échantillons possibles, pourvu que ces échantillons proviennent d'êtres humains.

**Utilisation secondaire** : Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question (EPTC2, 2018).

### 5. Procédures

5.1. Directives générales

- 5.1.1 Afin d'assurer la sécurité des participants, l'intégrité des données et le respect des exigences réglementaires, il importe de rappeler que la responsabilité du processus de collecte des échantillons biologiques auprès des participants incombe au chercheur principal/chercheur qualifié.

- 5.1.2 Les équipements requis pour la collecte, le traitement et l'entreposage, le cas échéant, doivent être disponibles et respecter les exigences du protocole. Un processus d'entretien et de calibration des équipements utilisés durant l'étude doit être défini (laboratoires internes et externes, pathologistes, ou autres) par les parties impliquées dans l'étude ainsi qu'une évaluation des coûts. Toute documentation reliée à la maintenance des équipements doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.
- 5.1.3 Toute démarche faite par un chercheur visant à utiliser une banque d'échantillons biologiques ou de données au CIUSSS MCQ ou provenant de l'extérieur de l'établissement, doit faire l'objet d'un dépôt pour évaluation au comité d'éthique de la recherche (CÉR). Il en va de même lorsqu'un chercheur désire participer à une banque ou en faire la constitution.
- 5.2. Collecte des échantillons biologiques
  - 5.2.1. Avant toute collecte d'échantillon, le participant doit être bien informé du but de cette procédure et il doit avoir compris et signé le FIC.
  - 5.2.2. Selon le type d'échantillons biologiques à recueillir, il importe de suivre les instructions spécifiques de collecte et de préparation des échantillons telles que définies dans le protocole (p. ex. vitesse et durée de la centrifugation, température de conservation, etc.).
  - 5.2.3. La sécurité et le bien-être du participant pendant les interventions de collecte d'échantillons demeurent la plus grande priorité.
  - 5.2.4. Afin d'éviter tout risque d'erreur, il est recommandé d'identifier chaque échantillon le plus précisément possible et selon les spécifications requises par le protocole. Le numéro de protocole, le numéro du participant ainsi que la date à laquelle la collecte a été faite selon les spécifications du protocole sont les informations minimales qui doivent être inscrites sur les échantillons.
  - 5.2.5. Tous les échantillons recueillis pour l'essai clinique doivent être répertoriés. Lorsque des échantillons prévus au protocole ne sont pas recueillis, les raisons de cette omission doivent être documentées. Cette documentation doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.
- 5.3. Entreposage des échantillons biologiques
  - 5.3.1. L'entreposage des échantillons biologiques est fait dans un environnement sécuritaire et approprié conformément aux exigences du protocole ou à tout autre document lié à l'étude. Un contrôle des conditions doit être fait de façon régulière et documenté. Cette documentation est conservée avec la documentation essentielle à l'étude.
  - 5.3.2. Des procédures doivent être mises en place pour contrôler et limiter l'accès physique au lieu d'entreposage uniquement aux personnes autorisées, afin de garantir la confidentialité des informations liées aux participants et l'intégrité des échantillons.

- 5.3.3. La durée de conservation des échantillons biologiques doit être définie et prévue au protocole de recherche.
  - 5.3.4. Des procédures doivent être prévues en cas de panne de courant ou de bris d'équipement afin de préserver l'intégrité des échantillons biologiques. Le personnel doit être informé de ces procédures et être formé pour les mettre en application.
  - 5.3.5. La documentation en lien avec l'entretien et la calibration des équipements servant à l'entreposage des échantillons doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.
- 5.4. Analyse des échantillons
- 5.4.1. Selon les exigences du protocole concernant l'analyse, les échantillons peuvent être analysés dès que la collecte est effectuée ou à la fin de l'essai clinique.
  - 5.4.2. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit être en mesure de connaître, dans un délai jugé raisonnable, les résultats des analyses liées au suivi du participant en référence au protocole.
  - 5.4.3. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit être en mesure de connaître tous les résultats des analyses à la fin de l'étude, ou tel qu'il est spécifié au protocole et au FIC du participant.
  - 5.4.4. Le personnel de recherche doit être informé de toute modification en cas de révision des normes ou des procédures à suivre dans le laboratoire.
- 5.5. Transport des échantillons
- 5.5.1. L'utilisation du matériel d'envoi et les délais pour le transport doivent être respectés conformément à ce qui est spécifié au protocole (p. ex. glace sèche) afin de préserver l'intégrité des échantillons.
  - 5.5.2. Le contrôle des conditions thermiques durant le transport devrait également être documenté et conservé avec la documentation essentielle liée à l'étude, si applicable et disponible.
  - 5.5.3. Dans le cas d'envoi des échantillons à l'externe pour fins d'analyse et d'entreposage, les lois et les normes de transport applicables doivent être respectées.
  - 5.5.4. Dans le cas où les échantillons sont déplacés de l'endroit d'entreposage, la documentation concernant le déplacement des échantillons vers le nouveau lieu d'entreposage doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.
  - 5.5.5. Le personnel qui voit à la préparation des envois des échantillons biologiques ou au transport doit être adéquatement formé et connaître les normes en vigueur à cet effet. Une certification sur le transport des marchandises dangereuses est offerte par le CIUSSS MCQ. Toute personne qui manipule ces matières doit être certifiée aux deux (2) ans.

5.6. Destruction des échantillons

5.6.1. Suivant les exigences du protocole, des échantillons peuvent être détruits à la demande du promoteur ou du participant.

5.6.2. Toute destruction d'un échantillon doit être documentée et cette documentation doit être gardée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

## 6. Références

Centre de recherche du CHUQ (2018). *Modes opératoires normalisés*. Québec : Centre de recherche du CHUQ.

Centre de recherche du CHUS (2018). *Modes opératoires normalisés*. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.

CIUSSS MCQ. (2022). *Cadre réglementaire des activités de recherche*. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Fonds de la recherche en santé du Québec (2006). *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche en santé*. Montréal : Fonds de la recherche en santé du Québec.

Santé Canada. (2019). *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Santé Canada. (2019). *Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques* : Addenda intégré de IÈ6 (RI) ICH thème E6 (R2). Ottawa : gouvernement du Canada.