Titre	**Gestion des échantillons**
Codification	**MON15FR05**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	Signature	Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)
Prof. Hermann Nabi Directeur adjoint à la recherche clinique	Hermann Nabi *Signé électroniquement par : Hermann Nabi Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:23 EST*	14-févr.-2025
Pascale Levesque-Bernier Responsable des MON	Pascale Levesque-Bernier *Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:25 EST*	14-févr.-2025

Non contrôlé si imprimé

Table des matières

1. Objectif 2
2. Portée 2
3. Responsabilités 2
4. Définitions 2
5. Procédures 2
5.1 Directives générales 3
5.2 Collecte des échantillons biologiques 3
5.3 Entreposage des échantillons biologiques 4
5.4 Analyse des échantillons biologiques 4
5.5 Transport des échantillons biologiques 5
5.6 Destruction des échantillons biologiques 5
5.7 Transfert à un tiers 6

6. Références 7

7. Historique des versions 7

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les politiques entourant la gestion d'échantillons biologiques, tels que le sang et ses composantes, les cellules, les urines, les tissus et les organes prélevés chez les participants qui participent à un projet de recherche. Les processus décrits sont la collecte, 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 engageant la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval et/ou réalisé sous ses auspices nécessitant la gestion d'échantillons biologiques. Il doit être respecté par le personnel de recherche chargé de la gestion de ces échantillons (et des données associées) ainsi que de leur mise en banque pour une utilisation secondaire si applicable.

3. Responsabilités

Le chercheur principal doit s'assurer d'obtenir du promoteur des instructions détaillées pour la gestion des échantillons avant de procéder à l'initiation de l'étude, de mettre en place des procédures pour assurer la sécurité des échantillons et la confidentialité des informations associées à ces échantillons et de s'assurer que les échantillons sont utilisés conformément au protocole et aux informations données au participant (ex. : FIC).

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) est responsable d'évaluer et de juger adéquat la gestion du matériel biologique pour les fins d'une étude et d'évaluer la pertinence de la constitution d'une banque de matériel biologique à des fins d'utilisation secondaire.

4. Définitions

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :

https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

5. Procédures

Non contrôlé si imprimé

5.1 Directives générales

5.1.1 Afin d'assurer la sécurité des participants, 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 participants incombe au chercheur principal.

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. Les exigences relatives à ces aspects sont définies dans le MON20.

5.1.3 Toute démarche faite par un chercheur visant à utiliser des échantillons biologiques provenant d'une banque et/ou du matériel biologique au CHU de Québec-Université Laval, que celle-ci provienne de chercheurs de l'établissement ou non, doit faire l'objet d'un dépôt pour évaluation au CER. Il en va de même lorsqu'un chercheur désire participer à une banque ou en faire la constitution.

> Pour plus d'informations sur la constitution d'une banque d'échantillons biologiques, consultez le MON21.

5.2 Collecte des échantillons biologiques

5.2.1 Avant toute collecte de spécimen, le participant doit être bien informé du but de cette procédure et il doit avoir compris et signé le FIC.

> L'article 22 du Code civil du Québec énonce :
>
> *Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé.*

5.2.2 Le FIC devrait inclure une mention indiquant que les participants potentiels recevront les informations sur leur droit de demander le retrait du matériel biologique, y compris les limitations sur la faisabilité de ce retrait. Le FIC devrait aussi inclure toute circonstance ne permettant pas le retrait du matériel biologique une fois recueilli.

5.2.3 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, le cadre de gestion, le manuel de laboratoire ou toute autre procédure appropriée (p. ex., vitesse et durée de la centrifugation, température de conservation, identification des échantillons, etc.).

5.2.4 La documentation source en lien avec la collecte des échantillons biologiques (par exemple date et heure du prélèvement) doit être conservée avec la documentation essentielle au projet de recherche.

Non contrôlé si imprimé

5.2.5 Tous les échantillons recueillis pour le projet de recherche clinique doivent être répertoriés et bien identifiés. La documentation reliée doit être conservée avec la documentation essentielle du projet. L'endroit où sont conservés les échantillons doit aussi être répertorié.

Afin d'éviter tout risque d'erreur, il est recommandé d'identifier chaque échantillon le plus précisément possible selon les spécifications requises par le protocole ou le cadre de gestion. Une double identification est recommandée.

La sécurité et le bien-être du participant pendant les interventions de collecte d'échantillons demeurent la plus grande priorité.

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 du cadre de gestion d'une banque, le cas échéant, ou à tout autre document d'importance lié au projet. Un contrôle des conditions doit être fait de façon régulière et documenté.

Lorsque des échantillons sont conservés dans un équipement d'entreposage du CHU de Québec-Université Laval, un registre des températures doit être complété. La fréquence de vérification des températures (incluant les échantillons conservés à température pièce) varie selon la criticité des échantillons et peut également varier selon le projet. Cette documentation est conservée avec la documentation essentielle du projet de recherche.

L'équipe de recherche ne doit détruire aucun document ou échantillon sans l'approbation du promoteur ou du responsable de la banque.

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 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 ou dans le cadre de gestion de la banque, le cas échéant.

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 formé pour les mettre en application. En cas d'excursion de température durant l'entreposage des échantillons biologiques, les instructions du promoteur (ou du promoteur-chercheur) doivent être suivies.

5.4 Analyse des échantillons biologiques

5.4.1 Les échantillons peuvent être analysés dès que la collecte a été effectuée ou à tout autre moment indiqué au projet de recherche, mais pour ce faire, il faut se référer au

Non contrôlé si imprimé

protocole ou au cadre de gestion (si applicable) approuvé par le CER, ou aux exigences du promoteur (ou promoteur-chercheur), le cas échéant.

5.4.2 Le chercheur principal doit être en mesure de connaître, dans un délai jugé raisonnable, les résultats des analyses liées au suivi du participant en référence au protocole. Ce délai peut être spécifié au FIC et/ou dans le protocole. De plus, à la fin du projet de recherche, il doit être en mesure de connaître tous les résultats.

5.4.3 Le personnel de recherche doit s'assurer de prendre connaissance de toute modification en cas de révision des normes de laboratoire ou des valeurs de référence et une preuve de calibration faite périodiquement est requise dans la documentation essentielle liée à l'étude.

5.5 Transport des échantillons biologiques

5.5.1 L'utilisation du matériel d'envoi (p. ex. : ajout de glace sèche) et les délais pour le transport spécifiés au protocole ou tout document équivalent doivent être respectés afin de préserver l'intégrité des échantillons.

5.5.2 Un contrôle des conditions thermiques durant le transport devrait également être documenté et conservé avec la documentation essentielle du projet de recherche.

Dans le cas d'envoi des échantillons à l'externe pour fins d'analyse ou d'entreposage, les lois et les normes de transport applicables doivent être respectées. L'opération est documentée et l'information conservée avec la documentation essentielle du projet de recherche. De plus, l'endroit où est déposé le matériel biologique en vue d'un envoi doit être sécuritaire avec accès restreint.

5.5.3 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 au projet de recherche.

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. Tel que stipulé par le Règlement sur le transport de marchandises dangereuses, toute personne qui manutentionne, demande le transport ou transporte des marchandises dangereuses doit avoir reçu une formation appropriée et être titulaire d'un certificat de formation valide.

5.6 Destruction des échantillons biologiques

5.6.1 Suivant les exigences du protocole ou du cadre de gestion, si applicable, des échantillons peuvent être détruits à la demande du promoteur, du gestionnaire de la banque ou du participant.

Aucun échantillon ne doit être détruit avant l'approbation du promoteur.

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

Non contrôlé si imprimé

5.7 Transfert à un tiers

Pour toute collaboration avec un ou plusieurs tiers (établissements ou entreprises privées) impliquant des transferts de matériel biologique, une entente contractuelle doit être conclue entre le CHU de Québec-Université Laval et le tiers en question, que ce soit le promoteur, un collaborateur ou un sous-traitant.

Non contrôlé si imprimé

6. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval – 29 novembre 2021.

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*, 2003.

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *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*, 2006.

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, 2008.

Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2), 2018.

Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, L.C. 2000, ch. 5, à jour au 21 juin 2019.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données*, 2004.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche,* octobre 2012.

Québec, *Code civil du Québec*, RLRQ c CCQ-1991, à jour au 10 mai 2022.

Règlement sur le t*ransport des marchandises dangereuses, DORS/2001-286,* mis à jour le 22 septembre 2022

Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA), *Énoncé de principes sur l'utilisation secondaire de données ou de matériel biologique recueillis dans un contexte de soins ou de recherche*, 2010.

7. Historique des versions

Date d'approbation **(jj-mmm-aaaa)**	**Versions**	**Pages**	**Description de la modification**
03-sep-2013	01	7	1re version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.

Non contrôlé si imprimé

31-jan-2016	02	8	Modification au nom de l'établissement appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
01-déc-2017	03	8	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Mise à jour du lien MSSS concernant les banques. Ajout de la référence : *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*.
01-sep-2019	04	10	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
28-nov-2022	05	8	Modification du titre afin d'inclure uniquement la gestion des échantillons. Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. Ajout d'une table des matières. Retrait du titre en pied de page. Simplification de la section *Responsabilités* et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section *Définitions*, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Section *Constitution d'une banque de données ou de matériel biologique (biobanque) au CHU de Québec-Université Laval* a été déplacée vers le MON21. Ajout de clarification au point 5.3.1. Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables.
17-fév-2025	05.1	8	Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé