

Modes opératoires normalisés (MON14FR01)

Gestion des échantillons biologiques et des équipements

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.



MON14FR01 Gestion des échantillons biologiques et des équipements

Propriétaire : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Destinataire(s) : Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices.

Adopté par : Comité de coordination clinique et universitaire

Date d'adoption de la présente version :

2023-06-06

(correspond à la date d'entrée en vigueur)

Date de révision de la présente version :

2026-06-06

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

1. APPROBATION DU MON

| Nom et titre d'emploi | Signature | Date |
|--|--|------------|
| Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche |  | 2023-06-01 |
| Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche |  | 2023-06-01 |
| | | |
| | | |

2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

3. OBJECTIF

Ce MON décrit les bonnes pratiques 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'un projet de recherche clinique. Les processus décrits sont la collecte, le traitement, l'entreposage et la manipulation d'un échantillon, et ce, jusqu'à sa destruction.

4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de projets de recherche clinique avec des participants humains.

Les MON concernent les études provenant de l'industrie, mais aussi toute recherche clinique ayant lieu dans l'établissement ou sous ses auspices.

5. RESPONSABILITÉS

5.1. 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**. Ce dernier est donc responsable de :

5.1.1. S'assurer d'obtenir du promoteur des instructions détaillées pour la gestion des échantillons avant de procéder à l'initiation du projet de recherche clinique ;

5.1.2. Mettre en place des procédures pour assurer la sécurité des échantillons et la confidentialité des informations associées à ces échantillons ;

5.1.3. S'assurer que les échantillons soient utilisés conformément au protocole et au formulaire d'information et de consentement (FIC) approuvé par le CER et signé par le participant ;

5.1.4. Maintenir un inventaire de tous les équipements (ex. : pèse-personne, thermomètre) utilisés pour le projet de recherche clinique. L'inventaire des équipements est conservé avec les documents essentiels du projet et doit inclure :

- La catégorie de l'équipement ;
- La marque et le modèle de l'équipement ;
- Le numéro de série de l'équipement ;
- L'emplacement de l'équipement ;
- La fréquence de l'entretien et de l'étalonnage de l'équipement, minimalement annuelle.

5.1.5. Obtenir, si applicable, les approbations éthique, scientifique et de convenance institutionnelle requises pour la constitution d'une banque d'échantillons pour des fins d'utilisation secondaire.

Les responsabilités décrites dans le présent MON peuvent être déléguées. Il est important de bien documenter cette délégation et de s'assurer que la personne à qui une responsabilité est déléguée possède les compétences pour assurer cette responsabilité (MON02 et MON18).

5.2. Le promoteur est responsable de :

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.

5.3. Le comité d'éthique de la recherche évaluateur est responsable de :

5.3.1. Évaluer et approuver le protocole de mise en banque des échantillons biologiques ou de collecte d'échantillons biologiques, pour des fins de recherche.

5.4. Le CCSMTL est responsable de :

5.4.1. Assurer la disponibilité des équipements, ainsi que leur entretien et calibration lorsque ces équipements font partie de l'infrastructure du CCSMTL.

6. DÉFINITIONS

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au *Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL*.

7. PROCÉDURES

7.1. Directives générales

7.1.1. 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 le projet de recherche clinique ainsi qu'une évaluation des coûts. Toute documentation reliée à la maintenance des équipements doit être conservée avec la documentation essentielle du projet. Un certificat d'entretien et d'étalonnage doit être émis pour chaque équipement et une copie de celui-ci doit être conservée sur ou à proximité de l'équipement respectif. Ce certificat doit contenir les informations suivantes :

- La date de l'entretien/étalonnage ;
- L'identification de l'équipement : catégorie, marque, modèle et numéro de série ;
- L'emplacement de l'équipement ;
- Le lieu où l'entretien/étalonnage a été effectué ;
- Description des activités effectuées durant l'entretien/étalonnage ;
- Une déclaration indiquant si l'équipement est en bon ordre ;
- Individu à l'attention de qui le certificat est adressé ;
- Nom, signature et date de l'individu effectuant l'entretien/étalonnage.

7.1.2. Toute démarche faite par un chercheur visant à utiliser une banque d'échantillons biologiques ou de données au CCSMTL 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.

7.2. Collecte des échantillons

7.2.1. 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.

7.2.2. 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.).

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

7.2.4. 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. Les informations minimales qui doivent être inscrites sur les échantillons sont : le numéro de protocole, le numéro du participant, ainsi que la date à laquelle la collecte a été faite.

7.2.5. Tous les échantillons recueillis pour le projet de recherche 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 du projet.

7.3. Entreposage des échantillons biologiques

7.3.1. L'entreposage des échantillons biologiques est fait dans un environnement sécuritaire et approprié conformément aux exigences du protocole ou à tout autre document lié au projet de recherche clinique. Un contrôle des conditions doit être fait de façon régulière et documenté. Cette documentation est conservée avec la documentation essentielle du projet.

7.3.2. 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 des participants et l'intégrité des échantillons.

7.3.3. La durée de conservation des échantillons biologiques doit être définie et prévue au protocole de recherche.

7.3.4. Des procédures doivent être prévues en cas de panne de courant ou de bris d'équipement afin de préserver l'intégrité des échantillons biologiques.

7.3.5. Le personnel doit être informé de ces procédures et être formé pour les mettre en application.

7.3.6. S'assurer que les équipements respectent les exigences du protocole et que ceux-ci sont calibrés annuellement ou selon les exigences du fabricant. La documentation sur la calibration et l'entretien des équipements appartenant aux groupes de recherche est la responsabilité de chaque équipe de recherche et doit être conservée dans un registre de calibration maintenu à jour et disponible pour consultation sur demande. La calibration des équipements du CCSMTL est sous la responsabilité de l'établissement. Un registre de calibration est conservé en fichier électronique par le représentant local des MON (chef de service ou directeur scientifique).

7.3.7. S'assurer qu'un registre de température (voir annexe 1 pour modèle) pour les congélateurs et les réfrigérateurs servant à la conservation des échantillons biologiques est tenu à jour. Cette documentation doit être disponible pour consultation sur demande. À la fermeture d'un projet de recherche, une copie du registre de température pour la période de l'étude sera archivée avec les documents essentiels du projet. Ce registre de température contient les informations suivantes :

- Identification de l'équipement : catégorie, marque, modèle et numéro de série ;
- Emplacement de l'équipement ;
- Température réelle, minimale et maximale ;
- Notes pour expliquer les écarts de température ;
- Signature de la personne qui effectue la lecture de température ;
- Nom et numéro de téléphone de deux (2) personnes à contacter en cas d'urgence ;
- Identification (catégorie, marque, modèle et numéro de série) et emplacement de l'équipement de secours.

7.3.8. Mettre en application une procédure d'urgence dans le cas où la température de conservation des échantillons biologiques fluctue en dehors des limites acceptables, par exemple en s'assurant que les congélateurs et réfrigérateurs :

- Sont équipés d'un thermomètre numérique calibré de type Min/Max ;
- Sont branchés sur des circuits électriques d'urgence pour assurer leur fonctionnement en cas de panne de courant ;
- Sont équipés ou branchés à un système d'alarme permettant un avertissement rapide en cas d'arrêt ou d'écarts majeurs de température.

7.4. Analyse des échantillons

7.4.1. Selon les exigences du protocole concernant l'analyse, les échantillons peuvent être analysés dès que la collecte est effectuée ou à la fin du projet de recherche clinique.

7.4.2. 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.

7.4.3. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit être en mesure de connaître tous les résultats des analyses à la fin du projet, ou tel qu'il est spécifié au protocole et au FIC du participant.

7.4.4. Les membres de l'équipe de recherche doivent être informés de toute modification en cas de révision des normes ou des procédures à suivre dans le laboratoire, ou de changement d'étalonnage du matériel utilisé pour l'analyse des échantillons.

7.5. Transport des échantillons

7.5.1. 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.

7.5.2. Le contrôle des conditions thermiques durant le transport devrait également être documenté et conservé avec la documentation essentielle liée au projet, si applicable et disponible.

7.5.3. Dans le cas d'envoi d'échantillons à l'externe pour fins d'analyse et/ou d'entreposage, les lois et les normes de transport applicables doivent être respectées.

7.5.4. 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 au projet.

7.5.5. 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.

7.6. Destruction des échantillons

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

7.6.2. Toute destruction d'un échantillon doit être documentée et cette documentation doit être gardée avec la documentation essentielle liée au projet.

8. RÉFÉRENCES

- Centre de recherche de l'IUGM (2020). Modes opératoires normalisés. Montréal : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche du CCSMTL.
- 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.
- CISSS de Laval (2016). Modes opératoires normalisés (MON_17V01). Laval. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.

- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche (RE-300-002). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2023). Modes opératoires normalisés (ex. MON05FR01). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- 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 (2022). Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html
- 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. Repéré à https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/rapport_banques_donnees_materiel_2006.pdf
- MSSS (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains. Repéré à <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>
- MSSS (2012). Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-727-02W.pdf>
- Santé Canada (2022). Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ». Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/
- Santé Canada. (2016). 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. Repéré à https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

9. HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

| Date | Version | Page | Description de la modification |
|------------|---------|------|--------------------------------|
| 2023-06-06 | 1 | | Version initiale |

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal**

Québec 