

Destinataires : Ce document sert de guide à l'intention de toute personne qui exerce des activités de laboratoire au CHU Sainte-Justine

But : Ce document se veut un outil permettant d'encadrer la détermination de quelles activités de laboratoire constituent de la recherche

Portée : Ce document traite de l'utilisation du matériel biologique de tout patient interne (hospitalisé) ou externe et de tout volontaire adulte

Définitions :

- **Anonymisé :** Matériel dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement supprimés du matériel, pour lequel aucun code permettant une future ré-identification n'est conservé.
- **Biomarqueur :** Un biomarqueur est une caractéristique biologique mesurable liée à un processus normal ou non.
- **Donneur volontaire :** Toute personne adulte (plus de 18 ans) qui désire faire un don de matériel biologique aux laboratoires du CHU Sainte-Justine. En aucun cas, un usager au CHU Sainte-Justine peut être sollicité à titre de donneur volontaire au cours d'une hospitalisation ou à l'occasion d'une consultation en externe.

Consignes :

- Lorsque requis, tout formulaire de consentement signé doit être conservé sous clés dans le bureau du professionnel
- Le formulaire de consentement doit préciser si les échantillons seront anonymisés ou s'ils seront codés. Dans le cas où les échantillons seront codés, le formulaire de consentement devra prévoir également les modalités de gestion des résultats fortuits, c'est-à-dire les résultats obtenus de manière inattendue.

<i>Préparé par:</i>	<i>Vérfié par:</i>	<i>Approuvé par:</i>	<i>Date d'entrée en vigueur:</i>	<i>Page</i>
Marc Simard cadre ass. qualité biosécurité	Me Geneviève Cardinal, Présidente du Comité d'éthique de la recherche Me Nathalie Lecoq, Coordonnatrice des affaires juridiques, Bureau de la direction générale.	Dr Françoise LeDeist Comité assurance qualité et biosécurité UBM	2014-12-03	1 de 8

Guide de référence des activités de laboratoires : recherche vs clinique

Version : 01

Statut:Approuvé

ACTIVITÉ	DÉFINITION	EXEMPLE	PAS DE LA RECHERCHE → Ne pas soumettre au CÉR	RECHERCHE → Obligation de soumettre au CÉR → Consentement requis
<p>A) Étalonnage d'appareils (calibration)</p>	<p>« Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons. » Réf. Normes ISO/CEI 17025:2005</p> <p>Deux appareils différents ou de conception différente, mais aussi deux appareils de la même gamme (même marque, même modèle), ne réagissent pas exactement de la même manière. Il faut donc une procédure permettant d'obtenir le même résultat à partir des mêmes conditions spécifiées, de la même situation initiale.</p> <p>Pour y parvenir, la méthode générale consiste à utiliser l'appareil de mesure sur un étalon de valeur connue, et à vérifier que la mesure produite correspond bien à la valeur attendue ; si ce n'est pas le cas, on corrige le réglage de l'appareil, nous calibrons.</p>	<p>Pour mesurer une substance spécifique comme l'hémoglobine chez un patient, la mesure directe de l'appareil n'est pas obligatoirement exacte. Pour pouvoir y parvenir, des étalons de valeurs connues (0 g/L, 10 g/L, 50 g/L ...) sont passés sur l'appareil pour créer une courbe (l'étalonnage) et la mesure du sang de notre patient est comparée à cette courbe, ce qui nous donne la valeur réelle de son hémoglobine.</p>	<p>Les étalons ne sont pas toujours disponibles dans le commerce, nous devons donc prendre des échantillons de patients dont nous connaissons la valeur pour les utiliser comme étalons</p> <p>→ Si utilisation secondaire de matériel biologique déjà prélevé = consentement non requis.</p> <p>→ Si besoin d'un nouveau prélèvement spécifiquement pour l'étalonnage = obtenir le consentement du donneur volontaire à cette fin.</p>	

ACTIVITÉ	DÉFINITION	EXEMPLE	PAS DE LA RECHERCHE → Ne pas soumettre au CÉR	RECHERCHE → Obligation de soumettre au CÉR → Consentement requis
<p>B) Contrôle de qualité</p>	<p>« Activités telles que mesurer, examiner, essayer ou passer au calibre une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune des caractéristiques. »</p> <p>Réf. Normes ISO 8405-94</p>	<p>Un contrôle d'hémoglobine acheté dans le commerce à une valeur connue de 145g/L. Nous passons ce contrôle sur l'appareil étalonné (avec courbe d'étalonnage fait), celui-ci doit nous indiquer une valeur de 145g/L ± 2. Si c'est le cas, l'appareil peut ensuite être utilisé pour des patients.</p>	<p>Les contrôles ne sont pas toujours disponibles dans le commerce, nous devons donc prendre des échantillons de patients dont nous connaissons la valeur pour les utiliser comme contrôles de qualité.</p> <p>→ Si utilisation secondaire de matériel biologique déjà prélevé = consentement non requis.</p> <p>→ Si besoin d'un nouveau prélèvement spécifiquement pour le contrôle = obtenir le consentement du donneur volontaire à cette fin.</p>	

ACTIVITÉ	DÉFINITION	EXEMPLE	PAS DE LA RECHERCHE → Ne pas soumettre au CÉR	RECHERCHE → Obligation de soumettre au CÉR → Consentement requis
<p>C) Validation nouvelles technologies, Corrélation entre deux technologies</p>	<p>La technologie et le biomarqueur est connue.</p> <p>« Le laboratoire doit utiliser uniquement des procédures validées pour s'assurer qu'elles conviennent à l'utilisation prévue. Les méthodes et les procédures sélectionnées doivent être évaluées et donner des résultats satisfaisants avant d'être utilisées pour les analyses médicales. »</p> <p>Réf. Normes ISO 15189</p>	<p>Arrivée sur le marché d'une technologie qui permet un dosage à un coût moindre. Cette technologie doit être comparée à celle déjà en place pour en assurer le même niveau de qualité.</p> <p>Les résultats d'un même patient sont comparés entre les deux technologies.</p>	<p>→ Si utilisation secondaire de matériel biologique déjà prélevé = consentement non requis.</p> <p>→ Si besoin d'un nouveau prélèvement spécifiquement pour la validation = obtenir le consentement du donneur volontaire à cette fin.</p>	

ACTIVITÉ	DÉFINITION	EXEMPLE	PAS DE LA RECHERCHE → Ne pas soumettre au CÉR	RECHERCHE → Obligation de soumettre au CÉR → Consentement requis
<p>D) Validation ou mise au point d'une technologie évaluant un biomarqueur utile en clinique</p>	<p>L'intérêt du biomarqueur en clinique est connu et la technologie est à développer.</p> <p>Procédé qui consiste à créer ou adapter une méthode analytique pour la rendre reproductible dans un but diagnostic.</p> <p>Pour y parvenir, les échantillons diagnostiques de patients doivent être utilisés pour s'assurer que cette méthode est optimale et applicable aux êtres humains.</p>	<p>Nous désirons doser un biomarqueur et aucune procédure de dosage n'est disponible sur le marché.</p> <p>Nous devons adapter ou créer une technologie ou une procédure pour effectuer ce dosage à des fins cliniques.</p> <p>En général, quand on valide une nouvelle technique on a besoin de patients atteints de la maladie pour laquelle le paramètre est cliniquement utile (sensibilité).</p>	<p>a- Si but ultime : Importer protocoles déjà validés à l'extérieur dans nos protocoles cliniques.</p> <p>OU</p> <p>b-Mise au point une nouvelle technologie non validée à l'extérieur, mais requise par un usager pour des fins cliniques.</p> <p>Le médecin traitant doit faire une requête.</p> <p>OU</p> <p>c- Mise au point d'une nouvelle technologie analysant un biomarqueur dont l'intérêt clinique est déjà validé.</p> <p>Le médecin traitant doit faire une requête.</p> <p>→ Si utilisation secondaire de matériel biologique déjà prélevé = consentement non requis.</p> <p>→ Si besoin d'un nouveau prélèvement spécifiquement pour la mise au point = obtenir le consentement du donneur volontaire à cette fin.</p>	<p>Si but ultime : Tester une nouvelle technique non validée à l'extérieur et non requise par un usager pour des fins cliniques.</p>

ACTIVITÉ	DÉFINITION	EXEMPLE	PAS DE LA RECHERCHE → Ne pas soumettre au CÉR	RECHERCHE → Obligation de soumettre au CÉR → Consentement requis
<p>E) Établissement de valeurs de référence</p>	<p>Études consacrées à la comparaison d'une population « normale » et d'une population inconnue.</p> <p>« Il convient que tous les résultats soient comparés à une gamme de valeurs prédéfinies pour cette analyse afin de détecter les résultats aberrants ou impossibles. Selon des paramètres préétablis tels que l'âge, le sexe dans une population de référence.</p> <p>Les intervalles de référence biologiques doivent être revus périodiquement. Si le laboratoire a des raisons de croire qu'un intervalle particulier ne convient plus à la population de référence, il faut alors procéder à une investigation, suivie si nécessaire, d'une action corrective. Une telle revue doit également être réalisée, le cas échéant, lorsque le laboratoire modifie une procédure analytique ou préanalytique. »</p>	<p>Les dosages hormonaux varient selon le sexe, l'âge et l'ethnicité. Ce principe est bon pour la plupart des biomarqueurs. Il est donc important d'en établir des valeurs de référence selon des paramètres tels que le sexe, l'âge ou l'ethnicité.</p> <p>Les professionnels de la santé ou les chercheurs utiliseront ces valeurs pour y comparer un individu à une population selon les critères établis.</p> <p>En général, quand on valide une nouvelle technique on a besoin de sujets négatifs (spécificité) pour la maladie et donc chez lesquels la technique n'est pas requise pour des fins cliniques.</p> <p>Ex dosage d'un marqueur X pour un cancer Y doit être négatif chez les patients avec cancer Z.</p>	<p>Études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité dans un but diagnostique.</p> <p>→ Si utilisation secondaire de matériel biologique déjà prélevé et préalablement anonymisé = consentement non requis.</p> <p>→ Si besoin d'un nouveau prélèvement spécifiquement pour l'établissement de valeurs = obtenir le consentement du donneur volontaire à cette fin.</p>	<p>Études sans but diagnostiques et consacrées à l'établissement des critères définissant une population normale.</p>

Guide de référence des activités de laboratoires : recherche vs clinique

Version : 01

Statut:Approuvé

ACTIVITÉ	DÉFINITION	EXEMPLE	PAS DE LA RECHERCHE → Ne pas soumettre au CÉR	RECHERCHE → Obligation de soumettre au CÉR → Consentement requis
<p>F) Création d'une nouvelle technologie pour un nouveau biomarqueur. Il peut s'agir d'un test pour un biomarqueur déjà connu et qui aurait un nouvel intérêt clinique</p>	<p>Il s'agit d'un nouveau biomarqueur et la technologie de détection est à développer ou un ancien biomarqueur avec une potentielle nouvelle application.</p> <p>Procédé qui consiste à créer ou adapter une méthode analytique pour la rendre reproductible dans un but de doser ou dépister le nouveau biomarqueur.</p>	<p>Nouveau biomarqueur ayant un potentiel thérapeutique (médicament). Nécessité de doser ou de dépister ce biomarqueur et ses métabolites pour en évaluer la sécurité ou l'efficacité avant même leur application thérapeutique.</p>		<p>C'est de la recherche. Un consentement est requis.</p>

Rédigé par : Marc Simard, Cadre conseil assurance qualité et biosécurité de l'Unité de biologie médicale

Vérifié par : Me Geneviève Cardinal, Présidente du Comité d'éthique de la recherche et Me Nathalie Lecoq, Coordonnatrice des affaires juridiques, Bureau de la direction générale.

Approuvé par : Dr Françoise LeDeist Comité assurance qualité et biosécurité UBM

Nom du document : Guide de référence des activités de laboratoires : recherche vs clinique

Objectif :

Destinataires : Ce document sert de guide à l'intention de toute personne qui exerce des activités de laboratoire au CHU Sainte-Justine

But : Ce document se veut un outil permettant d'encadrer la détermination de quelles activités de laboratoire constituent de la recherche

Portée : Ce document traite de l'utilisation du matériel biologique de tout patient interne (hospitalisé) ou externe et de tout volontaire adulte

Code ID du document : FOR-UBM-0261 **Version :** 01 **#Seq.**

Statut : Approuvé

Préparé/révisé par :

Marc Simard cadre ass. qualité biosécurité **Sig :**

Vérifié par :

Me Geneviève Cardinal, Présidente du Comité d'éthique de la recherche
Me Nathalie Lecoq, Coordonnatrice des affaires juridiques, Bureau de la direction générale.

Sig : **Sig :**

Approuvé par :

Dr Françoise LeDeist Comité assurance qualité et biosécurité UBM

Sig :
.....

Date d'entrée en vigueur : 2014-12-03

Date prévue de révision : 2016-12-03

Nombre de page : 8

Localisation du document et des copies : LBXweb, local 8906

Commentaires et mises en garde

Cette section doit accompagner la copie primaire