



Charte de qualité

Pour le recueil, la conservation et l'utilisation des échantillons tumoraux humains dans le cadre de la recherche en cancérologie

(Recommandation de bonnes pratiques - Tumorothèque Institut Jules Bordet)

La Tumorothèque de l'Institut Jules Bordet s'inscrit dans une dynamique d'amélioration continue de la Qualité de ses échantillons qui touche l'ensemble de ses activités et implique tous ses collaborateurs.

La Tumorothèque fait partie intégrante du Service d'Anatomie Pathologique. Le Service d'Anatomie Pathologique en sa qualité de laboratoire accrédité ISO 15189 s'engage à appliquer les bonnes pratiques professionnelles, réglementaires et légales. L'utilisation d'échantillons biologiques est également subordonnée au respect des règles de bioéthique.

Afin de répondre aux engagements de la Charte de qualité, le Service a mis en place un tableau de bord reprenant les points (si applicables) présentés ci-dessous. Celui-ci permet de maintenir une adéquation entre la Revue de direction, la Charte de qualité, les objectifs mesurables, le tableau de bord et la cartographie des processus.

Dans cet esprit, nous nous engageons à :

1. Partager un bien commun

- favoriser l'optimisation des échantillons recueillis, conservés et utilisés selon les normes juridiques et éthiques appropriées ;
- promouvoir le partage des bienfaits de la recherche au profit de la société ;
- participer à des réseaux de collaboration afin de valoriser les ressources biologiques ;
- respecter les normes de qualité associées aux ressources biologiques ;
- instaurer une amélioration continue du système de qualité et du service rendu sur base d'enquêtes de satisfaction des clients, de résultats d'audits internes et externes et du suivi des actions correctives et préventives dans le but de répondre aux exigences de parties intéressées ;

2. Politique d'accès aux échantillons

- faciliter l'accès de l'ensemble des organismes intéressés : équipes de recherche internes, externes, publics, privés, nationaux et internationaux dans le respect des valeurs d'éthique, de solidarité, de partage et de coopération.
- formaliser tout transfert de matériel et de données sous la forme d'un accord (Material/ Data Transfert Agreement, MTA/ DTA) afin de préciser le nombre d'échantillons transmis, l'utilisation et le principe de non-utilisation des échantillons après la fin de l'étude concernée;
- agir dans le respect et la transparence ;



3. Protection des individus

- Se conformer aux règles juridiques et bonnes pratiques applicables ;
- respecter les droits de l'Homme et des libertés fondamentales, tels que la protection de la dignité humaine et l'intégrité du corps humain ; ainsi que la protection des personnes en situation de vulnérabilité;
- garder en place un système permettant d'informer les patients et de s'assurer de leur non-opposition quant à la conservation de leur matériel résiduel à des fins de recherche;
- présenter au patient un consentement spécifique dans le cas de l'étude de ses caractéristiques génétiques;
- assurer la gestion informatisée sécurisée des données liées aux échantillons et à leur emplacement;
- assurer la confidentialité des données;
- respecter la vie privée des patients et bloquer l'accès des chercheurs à toute donnée qui pourrait identifier les patients sans leur accord explicite;
- traiter les données médicales conformément au Règlement Général sur le Protection des Données (RGPD) et les lois du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et du 22 août 2002 relative à vos droits en tant que patient. L'Institut Jules Bordet est le responsable du traitement au sens du RGPD.

4. Responsabilité et intégrité scientifique

- lorsque la taille de la tumeur le permet sans compromettre le diagnostic et le traitement du patient et avec l'accord du pathologiste responsable, de congeler systématiquement une partie du prélèvement, dite résiduelle, pour la recherche mais aussi potentiellement pour le patient si celui en avait besoin dans le futur pour son traitement;
- réaliser une congélation la plus rapide possible après le recueil afin de préserver les acides nucléiques;
- ne jamais compromettre un diagnostic en prélevant du matériel biologique pour la Tumorotheque;
- assurer une traçabilité la plus complète des échantillons depuis leur lieu de prélèvement jusqu'à leur éventuelle mise à disposition;
- sécuriser la collection d'échantillons via un système d'alarme (télésurveillance) 24h sur 24 et 7 jours sur 7;
- réaliser des analyses de qualité des échantillons selon les critères scientifiques les plus stricts en faisant preuve de la plus grande précision et rigueur possibles;
- apporter une aide méthodologique aux équipes de recherche ;
- mettre en place un logiciel de base de données virtuelle centralisant les collections de matériel humain destiné à la recherche cfr à l'Arrêté Royal relatif aux biobanques ;
- assurer et maintenir la notification de la Tumorotheque auprès de l'AFMPS ;
- intégrer progressivement de nouvelles collections en accord avec les découvertes scientifiques ;
- assurer la formation continue du personnel selon les normes nationales et européennes ;
- veiller à l'utilisation responsable des ressources biologiques et l'intégrité scientifique des activités ;



- s'assurer que les utilisateurs font preuve de précaution dans la diffusion des résultats de leurs études ;
- collaborer avec les personnes en charge du déménagement vers le New Bordet, afin d'assurer la chaîne du froid et garder l'intégrité qualitative des échantillons ;

5. Reconnaissance et Valorisation

- S'assurer que le travail de collection, contrôle de qualité et gestion, ainsi que la participation des patients soit reconnu dans les publications scientifiques ;
- Encourager la promotion des progrès scientifiques et techniques issues des activités de collection, de conservation, de mise à disposition et utilisation à des fins de recherche ;
- les partenaires utilisateurs doivent faire preuve de précaution dans la diffusion des résultats de leurs études ;
- rédaction des accords écrits entre les partenaires utilisateurs et la Tumorotheque tenant compte, notamment, des usages en matière de partenariat et de propriété intellectuelle.

L'ensemble de ces missions se décline dans une démarche d'évaluation permanente et dans des conditions de rigueur, de transparence et de sécurité optimales.

Daté et Signé le 07/06/21 par : la Direction (Lu et approuvé) :

Directeur Général Médical	Directeur Général	Directeur du Laboratoire d'Anatomo-Pathologie
		

