

## Formulaire de demande d'utilisation d'échantillons biologiques

<b>1. Titre du projet</b>			
<b>2. Séries d'échantillons biologiques demandées</b>			
<b>Précisez le ou les stades</b>		<b>Type d'échantillon</b> Frozen Plasma and fresh plasma	<b>Volume de plasma d'échantillon :</b>
<b>3. Résumé en langage clair (maximum de 200 mots).</b>			
<b>4. Contexte et pertinence</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Présentation et justification du projet</li> <li>b. Objectifs et hypothèses de recherche</li> <li>c. Pertinence en matière de santé publique</li> <li>d. Valeur ajoutée par une utilisation des échantillons biologiques de la biobanque</li> </ul>			
<b>5. Méthodes (maximum de 1 800 mots)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Population d'intérêt (groupe d'âge, sexe, etc.) et taille de l'échantillon (échantillon complet ou sous-échantillon ciblé)</li> <li>b. Type d'analyse</li> <li>c. Problèmes possibles, limites, stratégies de rechange ou données comparatives de succès pour les analyses en laboratoire (s'il y a lieu)</li> </ul>			
<b>6. Analyses des données (maximum de 1 800 mots)</b> Détails spécifiques des analyses de comparaison et des analyses statistiques			
<b>7. Moyens de publication (c.-à-d. plan de diffusion)</b>			
<b>8. Source(s) prévue(s), montant(s) prévu(s) et état du financement (la biobanque Tumorale CHU Dumont ne fournit aucun financement)</b>			
<b>9. État de l'examen par le Comité d'éthique de la recherche</b>			
<b>10. État de l'examen par les pairs (si ce dernier n'est pas exécuté par l'organisation qui assure le financement)</b>			
<b>11. Pairs examinateurs</b>			
<b>12. Chercheur principal</b>	<b>Nom de famille</b>	<b>Prénom</b>	<b>Initiales</b>
	<b>Titre du poste et adresse</b> Directeur scientifique et President ACRI		

<b>13. Membre(s) de l'équipe de recherche. Indiquez le nom, le poste et l'adresse de chaque membre, ainsi que son rôle et sa contribution au projet</b>		
<b>14. Calendrier du projet (fournir des détails)</b>	<b>Date de début (aaaa/mm)</b>	<b>Date de fin (aaaa/mm)</b>
<b>15. Emplacement de la recherche</b> <b>a. Adresse du laboratoire (c.-à-d. lieu où les échantillons seront analysés)</b>		
<b>16. Collaborateur(s)</b>		
<b>17. Déclarez tout conflit d'intérêts</b>		

**1. Titre du projet**

Nom de l'étude

**2. Séries d'échantillons biologiques demandées**

Cycle, matrice (sérum, plasma, sang entier, ADN, urine), fourchette d'âge, quantité d'ADN en µg (le cas échéant)

**3. Résumé en langage clair (maximum de 200 mots)**

Décrire le projet et son importance pour la santé des Canadiens, afin qu'il puisse être compris par le grand public ou ceux qui ne connaissent pas le domaine de cette étude particulière.

**4. Contexte et pertinence pour le public et la santé de la population (maximum de 1 800 mots)**

La Biobanque Tumorale CHU Dumont est une entité conçue pour recueillir des données sur la santé reliée au cancer des patients, des échantillons biologiques et des données issues des projets de recherche qui se nourrissent de la biobanque. L'objectif est de produire des données qui profiteront aux populations atteintes de cancer guideront les décisions en matière de santé et fourniront des renseignements essentiels aux scientifiques pour enrichir leur recherche permanente dans les domaines liés à la santé. Pour qu'une proposition d'accès à la biobanque soit approuvée, elle doit démontrer comment l'étude est liée à la santé générale et comment la population profitera de l'étude.

Les échantillons biologiques constituent une ressource précieuse; les chercheurs doivent donc formuler des objectifs, des hypothèses ou des prévisions spécifiques et clairs.

- a. **Présentation et justification du projet**
- b. **Objectifs et hypothèses de recherche**
- c. **Pertinence en matière de santé publique**
- d. **Valeur ajoutée par une utilisation des échantillons biologiques de la biobanque tumorale CHU Dumont.**

**5. Méthodes (maximum de 1 800 mots)**

- a. **Population d'intérêt (groupe d'âge, sexe, etc.) et taille de l'échantillon (échantillon complet ou sous-échantillon ciblé\*\*)**

\*\*Même si les projets utilisant un échantillon ciblé plus petit d'échantillons biologiques peuvent être considérés, nous encourageons fortement l'utilisation des séries d'échantillons figurant sous « Échantillons biologiques entreposés disponibles »

Une demande de sous-échantillon qui entraîne une rupture d'une série devra comporter une bonne justification et fera l'objet d'un examen approfondi, afin de s'assurer que les avantages compensent les effets négatifs liés au fractionnement de séries d'échantillons. Un coût additionnel sera aussi associé aux sous-échantillons ciblés, l'« échantillon » collectif devant être pondéré à nouveau.

**b. Analytes d'intérêt et leur stabilité d'entreposage dans la matrice demandée**

Tenez compte des étapes de traitement des échantillons de la biobanque auxquels vous voulez accéder. La collecte initiale, le traitement et les modalités d'expédition, ainsi que les conditions d'entreposage, pourraient avoir des répercussions sur la qualité des données de l'étude prévue. Pour plus de renseignements concernant les conditions préanalytiques, veuillez envoyer un courriel au coordonnateur de la biobanque à [stephanie.crapoulet@vitalitenb.ca](mailto:stephanie.crapoulet@vitalitenb.ca).

En outre, il est important de reconnaître que les échantillons biologiques du cycle 1 sont entreposés depuis 2018. Il convient de passer en revue les ouvrages publiés afin de déterminer si la durée d'entreposage a des répercussions sur la détection fiable de l'analyte proposé.

**c. Techniques et équipement d'analyse**

Les échantillons biologiques de la biobanque ne devraient pas être utilisés pour l'élaboration ou le perfectionnement d'une méthode. Les chercheurs doivent faire la preuve (p. ex., par des publications ou des études pilotes documentées) qu'ils emploient un protocole établi permettant d'analyser avec fiabilité les analytes d'intérêt. Des techniques devraient être élaborées et validées et de la documentation devrait être disponible sur demande. Des procédures opératoires normalisées (PON) doivent être soumises avant que les échantillons biologiques soient envoyés au laboratoire. Les PONs doivent comporter des détails, comme l'équipement utilisé pour l'analyse, la limite de détection et le programme de contrôle et d'assurance de la qualité utilisé par le laboratoire.

Une liste de vérification des PONs sera fournie au laboratoire, afin qu'il connaisse les détails requis. Toutes les PONs seront disponibles sur demande, lorsque les données seront diffusées dans le public.

**d. Problèmes possibles, limites, stratégies de rechange ou données comparatives de succès pour les analyses en laboratoire (s'il y a lieu)**

Certains problèmes (p. ex., stabilité de la matrice, stratégie d'échantillonnage, logistique d'essai, etc.) pourraient se poser dans le cadre de l'étude et pourraient ralentir les progrès ou créer des obstacles. Veuillez dresser une liste des problèmes prévus qui pourraient se poser et des stratégies pour les résoudre.

**6. Analyses des données (maximum de 1 800 mots)**

**Détails spécifiques des analyses de comparaison et des analyses statistiques**

Fournissez des détails clairs sur les comparaisons qui sont prévues à partir des variables qui précèdent et des analyses statistiques qui serviront à faire les comparaisons.

**7. Moyens de publication**

Veillez fournir des détails du plan de diffusion des résultats de l'étude, par exemple, la présentation à des publications scientifiques, les présentations, les articles, les sites Web, etc.

**8. Source(s) prévue(s) et montant(s) prévu(s) de financement et état du financement (la Biobanque Tumorale CHU Dumont ne fournit aucun financement)**

Veillez indiquer les sources de financement actuelles ou prévues pour l'étude et fournir les documents de soutien disponibles au moment de la présentation.

**9. État de l'examen par un comité d'éthique de la recherche**

Veillez fournir de la documentation de soutien, par exemple, le certificat du Comité d'éthique de la recherche, y compris la date d'expiration.

**10. État de l'examen par les pairs (si ce dernier n'est pas exécuté par l'organisation qui assure le financement)**

Veillez fournir les documents de soutien s'il y a lieu.

**11. Pairs examinateurs**

Proposez deux pairs examinateurs à contacter si de plus amples renseignements sont requis pendant l'examen de votre demande (nom, poste, coordonnées [adresse, numéro de téléphone et adresse de courriel]).

**12. Chercheur principal**

**Nom de famille**  
**Prénom**  
**Initiales**  
**Titre du poste et adresse**

**13. Membre(s) de l'équipe de recherche**

Indiquez le nom, le poste et l'adresse de chaque membre, ainsi que son rôle et sa contribution au projet.

Un CV sera requis pour chaque membre de l'équipe. Si la proposition est approuvée à la première étape d'examen, chaque membre de l'équipe devra remplir et fournir un formulaire de vérification de sécurité du personnel. Même si l'approbation n'est pas finale tant qu'elle n'est pas confirmée par le Coordonnateur principal de la biobanque, le processus de vérification de sécurité est long, ce qui fait que vous devriez l'entreprendre pendant que l'approbation est en cours.

#### 14. Calendrier du projet

Veuillez fournir un calendrier pour chaque partie du projet :

- Analyse des échantillons biologiques
- Analyse des données
- Publication

Les chercheurs doivent savoir que le respect des exigences en matière de sécurité et de données peut prendre de 6 à 12 mois au moins et qu'ils pourraient devoir assumer les coûts qui y sont associés. Veuillez noter que les laboratoires concernés devront subir une vérification matérielle, une vérification des technologies de l'information et que les résultats de cette vérification pourraient retarder le début du projet, si les laboratoires ne respectent pas les exigences.

#### 15. Emplacement de la recherche

##### a. Adresse du laboratoire (c.-à-d. lieu où les échantillons seront analysés)

Fournissez une justification pour le laboratoire (p. ex., expérience et expertise du personnel, installations disponibles, infrastructure et équipement, certifications détenues par le laboratoire, techniques de laboratoire validées pour l'analyte d'intérêt, etc.).

Veuillez noter que tous les laboratoires **doivent être situés** au Nouveau Brunswick. Les échantillons ne peuvent être envoyés à l'extérieur de la province.

##### b. Centre de données de recherches de la Biobanque CHU Dumont privilégié (c.-à-d. lieu où les données seront analysées)

L'accès aux données des participants **peut uniquement** être faite dans le réseau de Santé Vitalité. Lorsque l'accès est complet, le laboratoire d'essai transférera électroniquement les données, au moyen d'un portail sécuritaire, au chercheur, qui les traitera, les validera et produira un fichier de travail final comportant de la documentation pertinente devant être communiquée à la Biobanque Tumorale CHU Dumont.

Le chercheur sera autorisé à accéder aux données pendant une période d'un an.

#### 16. Collaborateur(s)

Des collaborations sont possibles avec d'autres chercheurs pour mesurer les analytes, au moyen des mêmes séries d'échantillons biologiques, afin de permettre le partage des coûts liés à l'accès à une

série. Chaque collaborateur est responsable de soumettre sa propre proposition comportant des références à ses collaborateurs. Une estimation de coût particulière sera fournie pour les études en collaboration.

Fournissez le nom, le poste et l'adresse des collaborateurs (le cas échéant). Fournissez des détails particuliers concernant l'emplacement des deux laboratoires de collaboration. Décrivez les relations de travail ou la collaboration pour les analyses liées à l'échantillon, ainsi que la situation de la demande d'accès à la biobanque du chercheur collaborateur (p. ex., soumise, recommandée par le Coordonnateur principal de la biobanque, accès aux échantillons biologiques approuvé par le Coordonnateur principal de la biobanque).

**17. Déclarez tout conflit d'intérêts**

**18. Comment avez-vous appris l'existence de l'appel de propositions pour la Biobanque Tumorale CHU Dumont?**