

Charte d'utilisation de la TVN

La TVN est un outil mis à la disposition des équipes de recherche. Afin d'optimiser son utilisation et les relations partenariales avec les Responsables de tumorothèques, une « charte d'utilisation de la TVN » définit les engagements et les responsabilités des différents acteurs concernés.

Les différents acteurs sont représentés par **l'INCa** qui assure la gestion et la maintenance de la base de données, **les Responsables de tumorothèque** qui déclarent leurs collections et **les chercheurs** qui consultent la base de données.

Les engagements de l'INCa sont :

- assurer la gestion et la maintenance de la Base de données TVN ;
- garantir l'accès de la TVN aux différents acteurs, selon les termes de la Charte ;
- s'assurer de la qualité de renseignement des données par rapport aux critères du *Référentiel national de données* : les champs obligatoires, le format des données ;
- assurer la responsabilité juridique de la TVN (CNIL).

Les engagements des responsables de tumorothèques sont :

- de collecter, stocker et transférer les échantillons inscrits dans la TVN, dans le respect de la *charte éthique des tumorothèques* (droits des patients et relations partenariales) ;
- d'utiliser le *Référentiel national de données* comme socle commun d'informations définissant chaque prélèvement ;
- de respecter le cahier des charges technique de la TVN, et la procédure de transfert de données ;
- de garantir l'exploitabilité des échantillons inscrits à des fins de recherche, en termes de quantité, de qualité et d'information / non opposition / consentement éclairé du patient ;
- d'informer sur le risque infectieux associé aux échantillons (lorsqu'il est connu) ;
- réaliser la mise à jour des informations décrivant les échantillons ;
- de garantir une réponse du comité scientifique local à toute demande d'accès aux échantillons, dans un délai de 2 mois ;
- d'informer l'INCa de la mise à disposition des échantillons pour des programmes de recherche.

Les engagements des chercheurs sont :

- d'utiliser les échantillons dans le respect de la charte éthique des tumorothèques (droits des patients et relations partenariales), et dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire et de la réglementation en vigueur concernant notamment la caractérisation génétique des individus) ;
- de soumettre une demande de ressources biologiques, au moyen d'une fiche de description de projet, selon le modèle défini par l'INCa, et de l'envoyer aux responsables des tumorothèques, ou directement via la TVN ;
- de garantir l'approbation du projet par un Comité de Protection des Personnes (si nécessaire). ;
- de définir les conditions de partenariat avec les responsables des tumorothèques avant la mise à disposition des ressources biologiques, et de prendre en considération selon la contribution des tumorothèques, les coûts de fonctionnement et les coûts logistiques, les moyens pour l'actualisation des données cliniques et du suivi dynamique des patients ;
- d'informer l'INCa des partenariats issus de la consultation de la TVN et de l'exploitation des échantillons pour leurs programmes de recherche ;
- d'assurer la traçabilité et d'informer les tumorothèques de l'utilisation des ressources biologiques et des résultats de recherche ;
- de citer l'origine des échantillons et de remercier la structure tumorothèque lors de la publication d'un résultat, ainsi que d'envoyer une copie de l'article publié.