

CHARTRE
de la TUMOROTHEQUE REGIONALE de MIDI PYRENEES
Version Septembre 2015

DEFINITIONS

TUMOROTHEQUE REGIONALE : Le réseau régional de tumorothèques ou « tumorothèque régionale de Midi-Pyrénées » correspond à la mise en place - grâce au soutien financier de la DHOS (appel à projet N° DHOS/OPRC/INCa/2005/335 du 18 juillet 2005) - d'une organisation en réseau autour des tumorothèques déjà existantes, qui travailleront en étroite collaboration avec un plateau technique permettant rapidement et de manière fiable l'analyse moléculaire des fragments cryopréservés à visée sanitaire (Les tumorothèques hospitalières, recommandations professionnelles de l'INCa, novembre 2006).

TUMOROTHEQUE A VISEE SANITAIRE : Les tumorothèques à visée sanitaire sont constituées par des prélèvements qui doivent être conservés en raison d'un intérêt diagnostique et/ou pronostique, voire de choix thérapeutiques, fondés sur des investigations qui nécessitent du matériel congelé. Cela signifie que toutes les tumeurs répondant à ces critères devront être conservées, que les patients soient pris en charge dans le secteur public ou dans le secteur privé (Tumorothèques à visée sanitaire : définition, intérêts et recommandations. Bull Cancer 2006 ; 93 (numéro spécial) : S213-20 / Conservation et utilisation des échantillons tumoraux en cancérologie - Actualisation 2011 des indications et recommandations aux tumorothèques - INCa 2011).

PREAMBULE

La possibilité d'accéder à une tumorothèque fait partie des critères retenus pour l'autorisation des établissements à traiter des patients atteints de cancer (article du décret relatif aux autorisations de traitement du cancer, à paraître). C'est pourquoi, le réseau de cancérologie de Midi Pyrénées **ONCOMIP**, soutenu par l'Institut National du Cancer (INCa), s'organise pour permettre à tous les établissements intéressés, publics ou privés, d'avoir accès à une tumorothèque régionale.

Le financement de ce projet (appel à projet N° DHOS/OPRC/INCa/2005/335 du 18 juillet 2005) ne concerne à ce jour que des prélèvements à visée sanitaire, c'est à dire des tumeurs pour lesquelles des investigations en pathologie moléculaire peuvent être nécessaires et avoir des implications dans le diagnostic, le pronostic et/ou le traitement du patient.

Cette tumorothèque régionale est ouverte à tous les établissements de la région. Les acteurs sont : les établissements publics et PSPH (direction, chirurgiens, oncologues/spécialistes d'organes, pathologistes...), les établissements libéraux, les médecins libéraux (oncologues/spécialistes d'organes, chirurgiens, pathologistes), le réseau Oncomip, les deux tumorothèques du CHU et de l'ICR.

Le « pathologiste habituel » pour un prélèvement est le pathologiste qui effectue le diagnostic et adresse le prélèvement à la tumorothèque.

Article 1. MISSIONS de la TUMOROTHEQUE REGIONALE

La tumorothèque régionale a pour mission de:

- définir les modalités de prise en charge des échantillons en accord avec les recommandations publiées par la Société Française de Pathologie, la Société Française d'Hématologie et la Société Française de Cancérologie et labellisées par l'ANAES en 2001, mais également les recommandations publiées par l'INCa (Les tumorothèques hospitalières, recommandations professionnelles de l'INCa, novembre 2006 / Actualisation 2011 des indications et recommandations aux tumorothèques - INcA 2011)
- fournir aux établissements et aux pathologistes les modalités pratiques de prélèvement, de conditionnement et de transport des échantillons
- participer à l'organisation des transports vers la tumorothèque
- cryopréserver et stocker les échantillons accompagnés des documents de traçabilité
- garantir la qualité et la traçabilité des prélèvements
- rendre disponible les prélèvements pour toute demande d'examen supplémentaires

Article 2. MEMBRES de la TUMOROTHEQUE REGIONALE

Les fondateurs de la tumorothèque régionale sont les tumorothèques du CHU et de l'Institut Claudius Regaud et le réseau de cancérologie ONCOMIP.

Peuvent être membres de la tumorothèque régionale les personnes morales et physiques ci-dessous énoncées par catégorie :

- établissements publics et privés de santé

- laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques de statut privé et/ou public
- laboratoires de biologie de statut privé et/ou les biologistes libéraux

Article 3. TUMEURS A CRYOPRESERVER A VISEE SANITAIRE

Les types de tumeurs concernées sont listés dans le cahier pratique de la tumorothèque régionale (Annexe 1). Ce choix de tumeurs ne constitue qu'un instantané à un moment donné de nos connaissances des anomalies moléculaires en pathologie tumorale et sera actualisé régulièrement par le groupe de travail, à partir des recommandations de l'INCa.

Article 4. PRISE EN CHARGE et UTILISATION DES ECHANTILLONS

Les membres de la tumorothèque régionale s'engagent à suivre le cahier pratique de la tumorothèque régionale (Annexe 1) rédigé par le groupe de travail mis en place depuis le début du projet et ouvert à tous.

Ce cahier pratique définit les modalités de prélèvement et de conditionnement des échantillons (en accord avec les recommandations publiées par la Société Française de Pathologie, la Société Française d'Hématologie et la Société Française de Cancérologie et labellisées par l'ANAES en 2001 et avec les recommandations publiées par l'INCa).

Les modalités pratiques sont mises en place dans chaque établissement en fonction de l'organisation de l'établissement (proximité d'un pathologiste ou non) et des attentes des différents acteurs du prélèvement (spécialistes d'organes/oncologues, chirurgiens et pathologistes).

La réalisation d'examens de pathologie moléculaire des échantillons cryopréservés se fait toujours à la demande ou en concertation et avec l'accord du pathologiste référent. Les résultats de ces examens seront transmis exclusivement au pathologiste référent qui aura la responsabilité de les communiquer au chirurgien et à l'oncologue ayant en charge le patient.

Article 5. DEONTOLOGIE - ETHIQUE

Les membres de la tumorothèque régionale s'engagent à respecter les grands principes émis dans la charte éthique de l'INCa (Annexe 2).

En particulier, les établissements où sont réalisés les prélèvements s'engagent à informer le patient conformément à la réglementation en vigueur en matière de prélèvement, de conservation et d'utilisation de ces prélèvements à des fins scientifiques.

Article 6. FINANCEMENT de la TUMOROTHEQUE REGIONALE

Dans la limite du financement attribué par l'INCa, la tumorothèque régionale :

- prend en charge les dépenses d'exploitation des établissements privés et publics (consommables, amortissement de la tumorothèque).
- indemnise les pathologistes libéraux ainsi que le déplacement des pathologistes du secteur public s'il y a lieu

Article 7. ASSURANCE QUALITE – EVALUATION - AUDIT

Dans une optique d'harmonisation des pratiques, le réseau Oncomip fournit les procédures de prise en charge des prélèvements (« Cahier pratique ») et peut participer à des actions de formation et d'information.

Les établissements de soins et les professionnels libéraux membres s'engagent à faciliter les actions d'évaluation de la qualité du fonctionnement de la tumorothèque régionale qui seront menées par le réseau. Oncomip ne transmettra aucune information nominative en dehors du professionnel ou de l'établissement concerné.

Article 8. GROUPE DE TRAVAIL - COMITE DE PILOTAGE

Les membres de la tumorothèque régionale sont représentés par un **comité de pilotage** incluant :

- les porteurs de projet au sein d'ONCOMIP
- les responsables des tumorothèques de l'ICR et du CHU
- les autres pathologistes du CHU et de l'ICR
- le Réseau ONCOMIP
- les pathologistes des CHG et les pathologistes libéraux de la région Midi-Pyrénées
- les médecins/oncologues/chirurgiens et administrateurs des établissements de la région Midi-Pyrénées.

Le comité de pilotage se réunit au minimum 2 fois par an pour discuter des orientations du projet. La participation à ces réunions de travail est libre.

La cellule de coordination d'Oncomip met en place et anime la tumorothèque régionale. Les porteurs de projet facilitent le fonctionnement de la cellule de coordination d'Oncomip et aident à la préparation des comités de pilotage.

Le comité de pilotage se prononce sur les choix stratégiques et financiers de la tumorothèque régionale.

Le bureau d'Oncomip (association loi 1901 comprenant tous les établissements de la région) valide les orientations données par le comité de pilotage.

Les membres de la tumorotheque regionale sont représentés au sein du comité de pilotage du centre de ressources biologiques de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse (lieu de stockage actuel des tumeurs) par l'intermédiaire d'un membre de la cellule de coordination d'Oncomip.

Article 9. RENOUELEMENT de la charte

Des modifications ponctuelles du cahier pratique de fonctionnement de la tumorotheque regionale peuvent être réalisées par le groupe de travail. Elles ne donneront pas lieu à un avenant de la charte d'adhésion mais feront l'objet d'une information à tous les membres adhérents. Des modifications substantielles du cahier pratique remettant en cause un ou plusieurs des articles de la présente charte conduiront à un renouvellement de cette charte d'adhésion par avenant qui sera au préalable soumis aux membres de la tumorotheque regionale.

ANNEXES

Annexe 1 : Cahier pratique de la tumorotheque regionale

Annexe 2 : Charte éthique de l'INCa

Je, soussigné.....

Qualité.....

Etablissement.....

certifie avoir pris connaissance de la charte des utilisateurs de la TUMOROTHEQUE REGIONALE et m'engage à en respecter les modalités présentées.

Date et Signature