

## **SOPPD2.3: ENVOI DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES POUR ANALYSE**

Rédaction : J. Chabert

Révision : J. Chabert 04/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV5

Date : 16/05/2011

### **1. Introduction**

L'analyse des échantillons biologiques (plasma, sang total, urine, cellules et autres milieux) d'un essai clinique peuvent se faire sur place en cas d'études non sponsorisées ou bien en cas d'étude monocentrique et quand les SOPs du promoteur et la structure qui accueille l'étude le permettent. Dans les autres cas, elles sont centralisées dans un seul laboratoire (« Central Lab») où le/les centre/s de l'étude doit/vent envoyer leurs prélèvements. En effet, cela permet une uniformisation de la méthode analytique quel que soit le centre et pendant toute la durée de l'étude (même réactifs, même solutions de calibrage, même échantillons de contrôle...).

Si le laboratoire se situe à l'étranger, l'envoi doit être accompagné d'une déclaration quant à la valeur commerciale et d'un certificat « d'échantillon non-infectieux » pour passer les douanes. Selon le mode de conservation des échantillons (température ambiante, congelés), il faut adapter le matériel et le transport (rapidité...) pour son envoi. L'envoi doit être suivi.

### **2. But**

Le but de cette SOP est de standardiser l'envoi des échantillons biologiques d'une étude au laboratoire pour analyse. Elle ne s'applique qu'aux échantillons présumés non-infectieux.

### **3. Responsabilités**

L'accord conclu entre le laboratoire et l'investigateur principal doit être documenté par un contrat qui est placé dans l'Investigator Site File et le Trial Master File.

Le promoteur doit s'assurer que le laboratoire d'analyse (matériel, personnel...) est accrédité pour pratiquer les analyses en toute sécurité et pendant toute la durée de l'étude.

L'investigateur est le responsable de l'envoi des échantillons qui doit être documenté (bordereau) mais aussi de garantir la non-dangerosité du matériel transporté.

Le transporteur est responsable de la rapidité et de la sécurité de la livraison.

Un biologiste responsable de la bonne exécution des analyses est aussi responsable de la validation, de l'édition et de la transmission des résultats à l'investigateur. Il en est de même pour leur archivage (y compris des données brutes).

### **4. Préparation et envoi des échantillons biologiques**

- Préparer les échantillons, les étiqueter
- Les échantillons à envoyer congelés doivent être placés au minimum 4H au congélateur avant d'être emballés de la façon suivante : mettre les tubes en position couchée avec un rembourrage adéquat dans les boîtes internes qui seront réparties dans une boîte externe en sagex contenant de la glace sèche puis emballer le tout dans un carton qui comportera sur les inscriptions nécessaires pour l'envoi. La glace sèche permet d'éviter la décongélation en cas de problème de distribution ou de douane.

- Des entreprises spécialisées dans l'envoi de colis sont utilisées (Ex : TNT, DHL, FedEx, WorldCourier). Par conséquent, la personne chargée de l'envoi doit remplir un bordereau de livraison avec : l'adresse, le numéro de téléphone et de fax de l'expéditeur et du destinataire, l'heure de départ du colis. La description de la marchandise et l'évaluation de sa dangerosité doivent aussi être précisées : il existe des normes particulières pour le type d'échantillon (Ex : UN3373 -matière biologique de catégorie B-, UN2814 -infectieux pour l'homme-...). Souvent, selon les pays, une autorisation de remplissage doit être fournie également. Ne pas oublier d'en faire une photocopie pour le site investigateur (avec le numéro de transport bien visible, afin de pouvoir suivre le colis pendant tout son trajet).
- Contacter la maison de transport pour lui communiquer la quantité et le poids des échantillons à envoyer, ainsi que l'heure de retrait du colis. Attention de programmer l'envoi en fonction des week-ends et jours fériés, selon les SOPs du Central Lab.
- Lorsque les échantillons biologiques sont envoyés dans un pays étranger pour y être analysés, un document officiel (proforma invoice) pour les douaniers doit être rédigé afin d'y faire figurer :
  1. la description de la marchandise (nombre de tubes, quantité de glace sèche, poids total)
  2. la raison de l'envoi (ex: analyses)
  3. le nombre de colis
  4. la valeur commerciale totale
  5. l'adresse du destinataire et celle de l'expéditeur
  6. le nom du transporteur
  7. le numéro de transport du colis
  8. la confirmation écrite que le matériel envoyé ne contient que du matériel humain et pas de matériel d'origine animale, qu'il n'est pas issu de culture de tissus et qu'il est non-infectieux (ce document doit être rédigé dans la langue du pays destinataire ou au moins en anglais).
- Eventuellement faxer la confirmation du départ de la livraison au laboratoire destinataire, et au promoteur.
- Suivre attentivement le cheminement du colis sur Internet si possible.
- Obtenir confirmation écrite de bonne réception du colis par le destinataire.

**Références :**

- *Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)*  
([http://www.utc.fr/~Farges/textes\\_off/GBEA/GBEA\\_26\\_11\\_99.htm](http://www.utc.fr/~Farges/textes_off/GBEA/GBEA_26_11_99.htm))
- *International Conference on Harmonisation (ICH E6)*  
(<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>)  
(*Good Clinical Practice, E6*)