

Chapter 12

LE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN Y INCLUS LE MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE

Introduction

L'utilisation de matériel provenant du corps humain à des fins de recherche contribue largement au progrès du savoir. Ce matériel peut provenir de patients qui ont subi des interventions diagnostiques ou thérapeutiques, d'autopsies, de dons d'organes ou de tissus de personnes vivantes ou mortes, d'excréments (y compris l'urine, la sueur et la salive) ou de tissus abandonnés. Du matériel biologique peut aussi être obtenu auprès de personnes expressément pour les besoins d'un projet de recherche. Une fois prélevé, le matériel biologique peut être conservé dans des biobanques et servir de ressources pour la recherche pendant de nombreuses années.

Les questions éthiques que soulève la recherche avec du matériel biologique s'articulent surtout autour des aspects suivants : un accès au matériel et une utilisation qui soient acceptables; les éventuelles préoccupations pour le respect de la vie privée qui peuvent découler de l'utilisation de renseignements obtenus à partir de ce matériel; la valeur particulière que certaines personnes et certains groupes accordent au corps humain et à ses parties. Comme l'importance attachée au matériel biologique varie selon la personne et selon les groupes, il importe d'évaluer l'éthique des projets de recherche qui s'appuient sur ce type de matériel en étant sensibilisé et attentif aux valeurs, croyances et attitudes connues des personnes dont provient le matériel.

Les sections A à D du présent chapitre portent plus particulièrement sur la recherche avec du matériel biologique humain et comportent des lignes directrices à cet égard. Dans le contexte de la Politique, on entend par matériel biologique humain, notamment ce qui suit : tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, bouts d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques. La section E est consacrée à la recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine, une sous-catégorie du matériel biologique humain. La section F porte, quant à elle, sur une autre sous-catégorie du matériel biologique humain, la recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines, des hybrides animal-humain et des chimères.

Comme il est indiqué au chapitre 2, une personne dont les données ou le matériel biologique sont utilisés dans la recherche devient un participant. En ce qui concerne le matériel biologique humain, une personne peut devenir un participant en acceptant de fournir un échantillon biologique pour les besoins d'un projet donné. Une personne peut aussi choisir de faire don de ses organes, de ses tissus ou de son corps à des fins de recherche après sa mort. Elle devient alors un participant à la suite de son don. Les chercheurs peuvent demander l'accès à du matériel biologique humain pour une utilisation secondaire en recherche et, comme le prévoit la section C du présent chapitre, un comité d'éthique de la recherche (CÉR) peut les dispenser de l'obligation de solliciter le consentement individuel.

A. Types de matériel biologique humain

Utilisé seul ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, le matériel biologique humain dont il y a raisonnablement lieu de croire que l'utilisation permettrait d'identifier une personne est considéré comme du matériel biologique identificatoire dans le contexte de la Politique. Les catégories suivantes, qui sont semblables à celles du chapitre 5, donnent des indications permettant d'évaluer si le matériel biologique humain peut servir à identifier une personne :

- *Matériel biologique humain identifié.* Matériel portant un identificateur direct (par exemple, nom, numéro personnel du régime de santé). Le matériel et tous les renseignements y étant associés permettent de remonter directement jusqu'à une personne donnée;
- *Matériel biologique humain codé.* Matériel dont on a supprimé les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d'accès à ce code, on sera en mesure de réidentifier les personnes en cause (par exemple, si le chercheur principal conserve la clé voulue pour réassocier le matériel codé à la personne, au besoin);
- *Matériel biologique humain rendu anonyme.* Matériel dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement supprimés du matériel, pour lequel aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible;
- *Matériel biologique humain anonyme.* Matériel auquel aucun identificateur n'a jamais été associé. Le risque d'identification de la personne est faible ou très faible.

Vu l'évolution constante des technologies génétiques, les personnes ayant accès à du matériel biologique humain stocké sont de plus en plus en mesure d'utiliser des marqueurs génétiques pour associer un échantillon non identificatoire à un échantillon identifié. Il est donc plus difficile, dans le cas d'analyses génétiques, de classer du matériel biologique humain comme étant anonyme ou rendu anonyme. Les définitions ci dessus ont trait à l'identification de personnes; cependant, certains projets de recherche avec du matériel biologique humain — surtout des recherches en génétique — rendent possible l'identification de groupes même si le matériel biologique humain est non identificatoire à l'échelle des personnes. Les chercheurs et les CÉR devront prendre en compte et pallier tant les menaces à la vie privée d'une personne et à son autonomie associées aux risques de réidentification, que les risques qui se posent pour les groupes, surtout si des résultats de recherche de nature délicate sont associés à des groupes précis.

Pour préserver la confidentialité, il peut sembler souhaitable d'utiliser du matériel biologique humain rendu anonyme ou anonyme. Cependant, les besoins scientifiques de nombreuses études exigent l'utilisation de matériel biologique humain identificatoire afin de pouvoir associer le matériel à des renseignements au sujet des participants et d'éviter d'utiliser différents échantillons d'un même donneur. L'utilisation de matériel biologique humain rendu anonyme ou anonyme comporte l'inconvénient d'empêcher les participants et leurs parentèles de profiter des résultats de la recherche ou d'empêcher les chercheurs de les avertir de tout résultat clinique pertinent. Or il se peut que les travaux de recherche permettent de révéler un trouble qui n'avait jamais été diagnostiqué et qui pourrait être soigné, comme une infection par le VIH, ou une prédisposition

génétique au cancer du sein. L'utilisation de matériel biologique humain non identificatoire exclut, du reste, la possibilité de retirer de la recherche le matériel d'un participant qui le demanderait.

B. Prélèvement de matériel biologique humain

Il est possible d'obtenir du matériel biologique humain de différentes façons :

1. Il peut être prélevé expressément pour un projet de recherche précis.
2. Il peut être prélevé dans le contexte d'interventions médicales ou diagnostiques sans qu'il y ait initialement d'intention d'utiliser le matériel à des fins de recherche.
3. Il peut être prélevé à des fins de recherche ou à des fins médicales ou diagnostiques en prévision d'éventuels travaux de recherche même si les projets en cause peuvent ne pas être connus précisément au moment du prélèvement.

La première catégorie ci-dessus concerne le prélèvement initial de matériel biologique humain pour la recherche, décrit dans la présente section. Les deux autres catégories concernent l'utilisation ultérieure ou secondaire de matériel biologique humain dans des travaux de recherche qui n'avaient pas nécessairement été prévus lorsque les tissus ont été prélevés. L'utilisation secondaire du matériel est abordée à la section C.

Article 12.1 Les recherches impliquant le prélèvement initial de matériel biologique humain et son utilisation exigent une évaluation éthique par un CÉR et, selon le cas :

- a) le consentement du participant qui donnera le matériel biologique;
- b) le consentement d'un tiers autorisé au nom d'un participant inapte, qui prend en compte toute directive de recherche qui concerne le participant;
- c) le consentement d'un participant décédé, au moyen d'une décision de don prise avant le décès ou prise par un tiers autorisé.

Application L'article 12.1 s'applique donc préalablement, c'est-à-dire avant le prélèvement de matériel biologique humain à des fins de recherche. Ainsi, les éléments généraux du consentement dont il est question au chapitre 3 s'appliquent au prélèvement et à l'utilisation de matériel biologique humain. Dans le processus de consentement, une distinction nette sera faite entre le consentement aux fins de participation à un projet de recherche et le consentement à toute intervention ou à tout autre test cliniques. Dans la pratique, cela peut nécessiter la communication d'information et l'utilisation de formulaires de consentement différents, mais quoi qu'il en soit, les différentes utilisations doivent être expliquées clairement aux participants éventuels. Les personnes qui ne souhaitent pas donner de matériel biologique humain à des fins de recherche sont libres de refuser de donner leur consentement sans subir de pénalité et sans que soit compromis l'accès aux traitements qu'elles pourraient recevoir. Dans le cas de personnes incapables de consentir, les indications énoncées au chapitre 3 sur les tiers autorisés doivent être respectées.

Si, avant de devenir inapte, un participant a fait connaître ses préférences sur sa participation future à des travaux de recherche, au moyen d'une directive de recherche à ce sujet, les chercheurs et les tiers autorisés prendront ces directives

en considération au cours du processus de consentement. Le chapitre 3 contient des indications, en matière d'éthique, sur les directives de recherche. Les CÉR et les chercheurs tiendront compte du fait que les lois provinciales sur le don de tissus humains créent un cadre juridique pour le don de tissus après un décès.

Article 12.2 Lorsqu'ils sollicitent le consentement à l'utilisation de matériel biologique humain pour un projet de recherche, les chercheurs doivent communiquer aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents énoncés à l'article 3.2, y compris les détails suivants :

- a) le type et la quantité de matériel biologique qui sera prélevé;
- b) la façon dont le matériel biologique sera prélevé ainsi que l'innocuité et le caractère invasif des moyens de prélèvement;
- c) les utilisations prévues du matériel biologique, y compris toute utilisation commerciale;
- d) les mesures mises en place pour protéger la vie privée des participants et pour réduire au minimum les risques pour les participants;
- e) la durée, les moyens, le lieu (par exemple, au Canada ou à l'étranger) de la conservation du matériel biologique, et les moyens prévus pour leur élimination, le cas échéant;
- f) l'association prévue du matériel biologique à des renseignements au sujet du participant;
- g) la façon dont les chercheurs prévoient traiter les résultats et les conclusions, y compris les renseignements cliniques pertinents et les découvertes fortuites.

Application Le chapitre 3, notamment l'article 3.2, donne des indications détaillées sur la nécessité du consentement à la participation à la recherche. L'article 12.2 comporte des indications supplémentaires sur l'information dont les participants éventuels ont en général besoin pour prendre une décision éclairée sur le don de matériel biologique à des fins de recherche. Bien que toutes les lignes directrices de base énoncées au chapitre 3 au sujet du consentement s'appliquent à la recherche avec du matériel biologique humain, certaines méritent une attention particulière. Par exemple, il importe d'expliquer au participant éventuel les possibilités de commercialisation ou de conflits d'intérêts financiers, étant entendu que certains projets de recherche avec du matériel biologique humain peuvent laisser entrevoir d'importants gains commerciaux au profit des chercheurs et des commanditaires des travaux. La façon de procéder pour demander le retrait de matériel biologique humain du projet de recherche doit aussi lui être clairement expliquée, en même temps que les conditions qui limiteraient la possibilité pour le chercheur de retirer du projet les données ayant trait au participant concerné. Par exemple, si un participant demande le retrait de son matériel biologique, les renseignements déjà obtenus à partir du matériel et intégrés aux constatations de la recherche ne peuvent pas être retirés. Le fait d'avoir rendu anonyme du matériel biologique humain peut

aussi empêcher son retrait par la suite. Le chapitre 3 présente des indications supplémentaires sur la façon de traiter les découvertes fortuites.

C. Consentement et utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire à des fins de recherche

Le chapitre 5 contient des lignes directrices détaillées sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels à des fins de recherche (voir en particulier les articles 5.5 et 5.6). Dans la section qui suit, les dispositions du chapitre 5 ont été adaptées au contexte particulier de la recherche comportant l'utilisation secondaire de matériel biologique humain. Comme les chercheurs qui souhaitent utiliser du matériel biologique humain à des fins de recherche voudront souvent aussi avoir accès à des renseignements sur les personnes dont le matériel provient, la présente section et le chapitre 5 seront considérés l'un en regard de l'autre.

On entend par utilisation secondaire l'utilisation, dans un projet de recherche, de matériel biologique humain recueilli à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en cours. Un chercheur peut vouloir utiliser du matériel biologique humain prélevé au cours d'une intervention diagnostique ou chirurgicale, ou du matériel prélevé lors d'un projet antérieur. Les raisons pour lesquelles on pourrait être amené à effectuer des analyses secondaires comprennent notamment les suivantes : éviter la répétition de la collecte de données primaires et, du même coup, réduire le fardeau imposé aux participants; corroborer ou critiquer les conclusions du projet original; observer l'évolution d'un échantillon d'étude au fil du temps; appliquer de nouveaux tests d'hypothèses dont on ne disposait pas au moment du prélèvement; confirmer l'authenticité des données ou du matériel. Sur le plan de la vie privée et des exigences en matière de consentement, les situations suivantes soulèvent néanmoins des préoccupations : d'une part, lorsqu'il est possible de relier aux personnes visées le matériel biologique humain destiné à une utilisation secondaire pour les besoins d'un projet de recherche; d'autre part, s'il y a risque que l'on puisse identifier des personnes lors de la publication des résultats d'une étude ou par une association du matériel biologique à d'autres données.

Article 12.3 A défaut de consentement des participants en vue de l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire les chercheurs peuvent utiliser uniquement ce matériel à cet effet que si les conditions suivantes sont rencontrés à la satisfaction du CÉR :

- a) le matériel biologique humain identificatoire est essentiel au projet de recherche;
- b) à défaut de consentement des participants l'utilisation du matériel biologique humain identificatoire risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être de la personne concernée sur qui le matériel a été prélevé;
- c) les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que le matériel biologique humain identificatoire;
- d) les chercheurs respecteront les préférences connues et exprimées antérieurement par les personnes à propos de l'utilisation de leur matériel biologique;

- e) il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne sur qui le matériel a été prélevé;
- f) les chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche.

Si le chercheur satisfait à toutes les conditions énoncées aux alinéas 12.3 a) à f), le CÉR peut approuver le projet de recherche sans exiger le consentement de la personne sur qui le matériel biologique a été prélevé.

Application La présente politique n'exige pas que les chercheurs obtiennent le consentement des personnes pour l'utilisation secondaire de matériel biologique non-identificatoire. Dans le cas de l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire, les chercheurs doivent obtenir le consentement conformément à la loi à moins de satisfaire à toutes les exigences énoncées à l'article 12.3.

L'exception à l'obligation de solliciter le consentement dans le présent article est applicable expressément aux situations de l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire. Les conditions énoncées à l'article 3.7 visent la modification du consentement applicable à d'autres situations que la présente.

Les articles 9.20 à 9.22¹ abordent la question de l'utilisation secondaire du matériel biologique humain identificatoire provenant d'une communauté autochtone particulière, ou d'une partie de la communauté autochtone dans son ensemble.

« L'impossibilité pratique » renvoie à une difficulté tellement grande ou excessive que la conduite de la recherche est menacée. Cela ne renvoie pas à un simple inconvénient. Il est parfois impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement si le groupe est important ou si ses membres sont probablement décédés, dispersés géographiquement ou difficiles à retrouver. Les efforts faits pour retrouver les membres d'un groupe et les contacter pourraient faire surgir d'autres préoccupations sur le plan de la vie privée. Les ressources financières, humaines et autres requises pour joindre ces personnes et solliciter leur consentement peuvent imposer au chercheur un fardeau indu qui met en péril le projet de recherche. Dans certaines provinces ou certains territoires, les lois sur la protection des renseignements personnels peuvent empêcher les chercheurs d'utiliser ces renseignements pour entrer en contact avec des personnes afin de solliciter leur consentement à l'utilisation secondaire d'information les concernant².

Au moment du prélèvement initial, il se peut que les personnes visées aient eu l'occasion d'exprimer leurs préférences quant aux utilisations futures de leur matériel biologique, y compris à des fins de recherche (voir les alinéas d) et i) de l'application de l'article 3.2). Les détenteurs du matériel biologique humain sont dans l'obligation de respecter les préférences que la personne aura exprimées. Si une personne ne souhaite pas que son matériel biologique soit utilisé dans un autre projet de recherche, les détenteurs doivent retirer son matériel de toute collection utilisée ou disponible à des fins de recherche. Une personne peut aussi avoir

expressément fait don de matériel biologique à des fins de recherche conformément aux lois sur les dons de tissus humains.

Dans les cas où le projet de recherche proposé porte sur des questions plus délicates (par exemple, recherche comportant des facteurs de stigmatisation), il se peut que le CÉR demande aux chercheurs d’engager un dialogue avec les personnes dont les points de vues peuvent aider à faire ressortir les implications éthiques du projet de recherche, et de proposer des façons de réduire les risques correspondants. La discussion ne doit pas être considérée comme un consentement par procuration. Son but est plutôt de recueillir des suggestions sur la recherche proposée, par exemple, en ce qui a trait à l’élaboration du projet de recherche, aux mesures de protection de la vie privée ou à l’utilisation potentielle des résultats. Ce dialogue peut aussi servir à déterminer si le projet de recherche aura ou non des incidences négatives sur le bien-être des personnes dont le matériel biologique a été prélevé. Les chercheurs doivent informer le CÉR du résultat de ces échanges. Le CÉR pourrait demander aux chercheurs d’apporter des modifications au projet de recherche proposé à la suite de ce dialogue.

Article 12.4 Si l’utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire a été approuvée sans que les chercheurs aient eu à solliciter le consentement en vertu de l’article 12.3, les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec les personnes en cause pour obtenir du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires doivent au préalable demander au CÉR l’approbation de la procédure de communication envisagée.

Application Dans certains cas, l’un des buts de la recherche n’est atteint que par un contact de suivi avec les personnes concernées, en vue d’obtenir du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires. Conformément à l’article 12.3, le CÉR peut avoir approuvé l’utilisation secondaire sans exiger du chercheur l’obtention du consentement, après en avoir conclu, entre autres, qu’il était impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de toutes les personnes dont on entendait utiliser le matériel biologique dans le contexte du projet de recherche. Dans les situations où la communication avec un sous-groupe est réalisable, les chercheurs pourraient vouloir par la suite prendre contact avec certaines personnes pour collecter du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires. Cependant, le fait d’entrer en contact avec des personnes dont le matériel biologique préalablement prélevé est utilisé à des fins secondaires dans la recherche soulève en soi des préoccupations sur le plan de la vie privée. Il se peut que certaines personnes ne veuillent pas être contactées par des chercheurs ou n’apprécient pas que du matériel biologique identificatoire ait été fourni à des chercheurs sans leur consentement. Les avantages possibles d’un contact ultérieur avec les personnes visées doivent être manifestement supérieurs aux risques pour les personnes concernées. De plus, le CÉR doit être convaincu que le mode de suivi envisagé auprès de ces personnes réduit au minimum les risques qu’elles pourraient subir. La procédure proposée indiquera qui communiquera avec les personnes pour

les inviter à participer à la recherche (par exemple, un représentant de l'organisme qui détient leur matériel biologique) et la nature de sa relation avec ces personnes. Les chercheurs doivent également faire en sorte que le mode de suivi prévu soit conforme aux lois applicables en matière de protection de la vie privée. Par exemple, certaines lois interdisent aux chercheurs d'entrer en contact avec les personnes sauf si le détenteur des renseignements a obtenu le consentement de ces personnes. Si possible, il est préférable que ce soit l'organisme ou le détenteur du matériel biologique qui reprenne contact avec les participants. Les chercheurs devront solliciter le consentement de chaque participant pour toute nouvelle collecte de données ou de matériel biologique. L'article 3.1 comporte des indications supplémentaires sur le consentement et les modalités du recrutement.

D. Stockage et banques de matériel biologique humain

Le prélèvement de matériel biologique humain et sa conservation dans des banques de matériel biologique — des biobanques — créent une ressource permanente pour la recherche. Les biobanques ont des caractéristiques très variables : certaines sont très petites, et d'autres possèdent du matériel biologique provenant de milliers de personnes. Elles peuvent être rattachées exclusivement à une maladie donnée, ou détenir du matériel provenant d'un large bassin de population. Différents types de matériel biologique humain peuvent s'y trouver, comme des échantillons de sang, de tumeurs ou d'autres tissus. Les biobanques peuvent comprendre des bases de données contenant des renseignements identificatoires ou non identificatoires, ou être reliées à de telles bases de données. Le matériel conservé dans une biobanque peut être destiné à un seul projet, ou une biobanque peut avoir été créée pour donner accès à du matériel biologique pour les besoins de divers projets sur de nombreuses années. Des chercheurs qui mènent des travaux de recherche sur plusieurs sites peuvent vouloir accéder à du matériel se trouvant dans des biobanques relevant de différentes autorités (voir le chapitre 8 pour obtenir des indications supplémentaires).

Les biobanques facilitent la recherche avec du matériel biologique humain et offrent des bénéfices potentiels à la société. L'accès à du matériel biologique humain conservé, ainsi qu'aux renseignements relatifs aux personnes dont provient le matériel d'une biobanque, peut être particulièrement utile pour aider les chercheurs à comprendre les maladies attribuables à des interactions complexes entre patrimoine génétique, environnement et modes de vie. Les banques de matériel biologique humain peuvent aussi présenter des risques pour les personnes dont le matériel biologique et d'autres renseignements personnels sont conservés, consultés, utilisés, préservés et communiqués par l'intermédiaire de la biobanque. La recherche avec ce matériel peut aussi mettre en cause les intérêts de la parentèle biologique et d'autres personnes qui partagent des caractéristiques génétiques.

Article 12.5 Les établissements et les chercheurs qui conservent du matériel biologique dans des biobanques :

- a) doivent avoir ou utiliser des installations, de l'équipement et des politiques et des méthodes faisant en sorte que le matériel biologique humain soit conservé de façon sécuritaire, conformément aux normes applicables;

- b) doivent mettre en place des moyens matériels, administratifs et techniques pour protéger de toute manipulation non autorisée le matériel biologique humain et toute information sur les participants.

Application La conservation sûre du matériel biologique humain est importante afin de préserver la valeur scientifique du matériel biologique et de le protéger, ainsi que toute information connexe ayant trait aux participants. Les modalités de conservation et de tenue de dossiers doivent comprendre des mesures efficaces pour protéger l'identité des participants. De telles mesures portent notamment sur la sécurité des installations, la manipulation des données, la tenue de dossiers et le contrôle de l'accès au matériel biologique humain et aux renseignements. Une gouvernance efficace des biobanques est aussi importante pour gérer l'accès au matériel biologique conservé et l'utilisation du matériel biologique. La structure de régie et de gestion qui convient à une biobanque dépend de sa taille et de sa vocation.

Il se peut que les organismes au sein desquels on trouve des biobanques se soient dotés de politiques sur la vie privée, la confidentialité des données et l'accès au matériel biologique. Les chercheurs devraient connaître les exigences en matière de conformité à ces politiques. Par exemple, les chercheurs peuvent être tenus de présenter une demande à l'établissement pour obtenir l'accès à des échantillons biologiques, et de conclure une entente avec l'établissement fixant les conditions quant à l'accès et l'utilisation du matériel biologique de la biobanque à des fins de recherche.

Les données identificatoires provenant de matériel biologique humain peuvent être reliées à d'autres bases de données scientifiques ou publiques. De tels liens entre bases de données peuvent constituer un puissant outil de recherche et une précieuse ressource pour la surveillance de la santé des populations, la compréhension de facteurs influant sur les maladies et l'évaluation des services et des interventions en santé. En revanche, le couplage des données soulève également des questions distinctes sur le plan de la vie privée; ces questions sont abordées à la section E du chapitre 5.

E. Recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine

Les chercheurs qui mènent des travaux de recherche avec du matériel biologique humain lié à la reproduction humaine doivent suivre les indications applicables énoncées dans les autres chapitres de la Politique. La présente section comprend d'autres indications qui s'appliquent à la recherche utilisant des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux et du matériel reproductif humains. Dans le contexte de la présente politique, les définitions³ suivantes s'appliquent :

- *Embryon*. Organisme humain jusqu'au cinquante-sixième jour de développement suivant la fécondation ou la création, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu; est également visée toute cellule dérivée d'un tel organisme et destinée à la création d'un être humain.

- *Fœtus*. Organisme humain à compter du cinquante-septième jour de développement suivant la fécondation ou la création jusqu'à la naissance, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu.
- *Tissus fœtaux*. Membranes, placenta, cordon ombilical, liquide amniotique et autres tissus qui contiennent l'information génétique du fœtus.
- *Matériel reproductif humain*. Gène humain, cellule humaine y compris un ovule ou un spermatozoïde, ou toute partie de ceux-ci.

La recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine laisse entrevoir de grandes possibilités pour favoriser le bon déroulement des grossesses, le traitement de maladies et la réparation ou la reconstitution de tissus, mais elle soulève des questions particulières en matière d'éthique. Ce domaine de recherche a donc suscité un vif débat. Les discussions et les réflexions à ce sujet se poursuivront à mesure que progresseront les connaissances scientifiques.

À cet égard, les principales questions éthiques touchent notamment le consentement à la recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine, les préoccupations relatives à la vie privée et le risque de préjudice aux personnes qui fournissent du matériel reproductif, à l'embryon ou au fœtus, et le potentiel de marchandisation des fonctions reproductives et du matériel lié à la reproduction humaine. Les chercheurs et les CÉR ont le devoir de tenir constamment compte de l'intérêt public inhérent à ces questions et de respecter les exigences formulées dans les politiques, les lois et les règlements applicables. En particulier, les chercheurs et les CÉR doivent connaître en détail les exigences et les interdictions énoncées dans la *Loi sur la procréation assistée*.

Article 12.6 En plus des exigences prévues dans le présent chapitre qui s'appliquent à toute recherche avec du matériel biologique humain, les lignes directrices suivantes s'appliquent à la recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine.

- a) La recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine dans le contexte d'une grossesse prévue ou en cours ne doit pas être entreprise si la connaissance visée peut raisonnablement être obtenue par d'autres moyens.
- b) Aucun matériel lié à la reproduction humaine destiné à des fins de recherche ne doit être obtenu par voie de transaction commerciale, y compris par voie d'un échange de services.

Application En raison du risque de préjudice pour la femme ou le fœtus, il est exigé à l'alinéa 12.6 a) d'éviter l'utilisation de ce type de matériel lorsqu'une grossesse est prévue ou en cours, si les buts de la recherche peuvent être atteints d'une autre façon.

L'alinéa 12.6 b) traduit les préoccupations au sujet de la commercialisation ou de la marchandisation de la reproduction humaine. L'échange de services fait référence, par exemple, au troc d'un service (comme un traitement médical) en échange d'un embryon *in vitro* ou d'un gamète.

Recherche avec des embryons humains

Article 12.7 La recherche sur les embryons *in vitro* déjà créés et destinés à être implantés en vue d'une grossesse est acceptable si :

- a) elle vise à profiter à l’embryon;
- b) les interventions de recherche ne compromettent pas les soins à la femme ou au futur fœtus;
- c) les chercheurs surveillent attentivement la sécurité et le confort de la femme ainsi que la sécurité de l’embryon;
- d) les donneurs de gamètes ont donné leur consentement.

Application On doit faire une distinction entre la recherche susceptible d’altérer l’embryon par voie de manipulation chimique ou physique et la recherche visant à assurer le développement normal du fœtus. À titre d’exemple, l’évaluation de produits potentiellement tératogènes et de leurs effets sur certaines lignées cellulaires peut se faire avec des embryons préimplantatoires, mais ces embryons ne doivent pas être implantés en vue d’une grossesse.

La *Loi sur la procréation assistée* interdit la création d’un embryon humain expressément à des fins de recherche, prévoyant une exception limitée pour l’amélioration des techniques de procréation assistée, ou pour l’enseignement de ces techniques.

Article 12.8 La recherche avec des embryons créés aux fins de reproduction ou à toute autre fin autorisée en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*, mais qui ne sont plus nécessaires à ces fins, peut être acceptable sur le plan éthique, si :

- a) les ovules et les spermatozoïdes dont ils sont issus ont été obtenus conformément à l’article 12.7;
- b) les donneurs de gamètes ont donné un consentement;
- c) les embryons exposés à des manipulations ne visant pas expressément leur développement normal ne seront pas implantés en vue de poursuivre une grossesse;
- d) la recherche avec des embryons ne sera menée que pendant les 14 jours suivant leur création par combinaison de gamètes, compte non tenu de toute période au cours de laquelle leur développement est suspendu.

Application La recherche sur les embryons exige le consentement des donneurs de gamètes. Le CÉR ne peut pas faire d’exception à cette exigence. En particulier, les chercheurs et les CÉR devraient connaître le *Règlement sur la procréation assistée* (Article 8 de la Loi) pris en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*⁴.

Recherche avec des fœtus et des tissus fœtaux

Article 12.9 La recherche avec un fœtus ou des tissus fœtaux :

- a) exige le consentement de la femme;
- b) ne compromettra pas la capacité de la femme de décider de poursuivre ou non sa grossesse.

Application Des recherches peuvent être entreprises sur des méthodes de traitement *in utero* d'un fœtus souffrant de troubles génétiques ou congénitaux. Comme le fœtus et la femme ne peuvent pas être traités séparément, toute intervention visant l'un est une intervention qui vise aussi l'autre. La recherche sur un fœtus ou des tissus fœtaux doit respecter l'autonomie et l'intégrité physique de la femme. Les lignes directrices formulées dans les autres chapitres de la Politique (consentement, vie privée et confidentialité, inclusions et exclusions) s'appliqueront également. Les chercheurs s'assureront de faire une distinction claire entre le consentement au projet de recherche et le consentement à toute intervention clinique ou à tout test clinique. Dans la pratique, cela pourrait se traduire par la transmission distincte de l'information et des documents relatifs au consentement selon l'activité précise dont il s'agit; indépendamment de la méthode adoptée, les différences entre les travaux de recherche et les interventions cliniques doivent être expliquées clairement.

F. Recherche avec des cellules souches pluripotentes

Article 12.10 Les chercheurs qui ont l'intention d'effectuer des recherches en vue d'obtenir ou d'utiliser des cellules souches pluripotentes doivent respecter les *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines*⁵, et leurs modifications ultérieures, publiées par les Instituts de recherche en santé du Canada.

Application Les *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines* établissent les principes qui encadrent la conduite de la recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines. Elles expliquent la portée de leur application, et comprennent des exemples de travaux de recherche auxquels elles s'appliquent, de travaux de recherche qui s'y conforment et d'autres qui ne s'y conforment pas. Elles portent notamment sur le consentement, la vie privée et la confidentialité, ainsi que sur les questions liées aux intérêts commerciaux.

Hybrides et chimères

La recherche portant sur la création d'hybrides animal-humain et de chimères peut soulever des préoccupations sérieuses en matière d'éthique, et la loi fédérale interdit certaines activités qui y sont associées. Les chercheurs et les CÉR devraient consulter, au sujet de ces interdictions, la *Loi sur la procréation assistée* et la mise à jour des *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes*.

Notes

¹ Voir aussi les Instituts de recherche en santé du Canada, les *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones* : www.cihr-irsc.gc.ca/f/29134.html.

² En ce qui a trait aux facteurs de l'évaluation de l'impossibilité pratique d'obtenir le consentement, voir aussi les Instituts de recherche en santé, à titre d'exemple, le document *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, section 3.3-Utilisation secondaire, (septembre 2005) : www.cihr.ca/f/29072.html#Element3.

³ Les définitions de embryons, fœtus et matériel reproductif humain proviennent de la *Loi sur la procréation assistée* (2004, ch. 2) : <http://lois.justice.gc.ca/fr/A-13.4/>.

⁴ *Règlement sur la procréation assistée* (Article 8 de la Loi) (DORS/2007-137) : <http://lois.justice.gc.ca/fra/DORS-2007-137/page-1.html>.

⁵ Instituts de recherche en santé du Canada, *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines*, mises à jour le 30 juin 2010 : www.cihr-irsc.gc.ca/f/42071.html.

Sources d'information

- L'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) a adopté des définitions de catégories pour le codage des échantillons et des données génomiques. Santé Canada y a souscrit : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e15-fra.php
- Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine* (BGH) (2009) : www.oecd.org/document/12/0,3343,fr_2649_34537_40377613_1_1_1_1,00.html
- Québec. Fonds de la recherche en santé du Québec, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé* (2006) : www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/Rapport_groupe_conseil_francais.pdf