



Énoncé de principes sur l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique recueillis dans un contexte de soins ou de recherche¹

Par

Anne Marie Tassé, Karine Sénécal, Julie Samuël, Denise Avard, Bartha Maria Knoppers²

Le 15 avril 2010

¹ Ce projet a été rendu possible grâce au financement du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) du Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ), du Réseau de cellules souches du Canada (SCN), de PHOEBE (Commission Européenne) ainsi que du Canadian Molecular Cytogenetics Platform (CMCP) du Genome BC et Genome Canada.

² Me Anne Marie Tassé, Karine Sénécal et Me Julie Samuël sont Associées de recherche au Centre de génomique et politiques de l'Université McGill. Denise Avard est Professeure agrégée et Directrice de recherche au Centre de génomique et politiques de l'Université McGill. Bartha Maria Knoppers est Professeure et Directrice du Centre de génomique et politiques de l'Université McGill.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE.....	3
INTRODUCTION.....	4
LEXIQUE.....	6
I. LE CONSENTEMENT ET L'UTILISATION SECONDAIRE.....	7
PRINCIPE.....	7
PROCÉDURES.....	7
A. PRÉLÈVEMENT INITIAL À DES FINS DE RECHERCHE.....	8
a) Sujet de recherche majeur et apte.....	8
b) Sujet de recherche majeur inapte.....	8
c) Sujet de recherche mineur.....	9
B. PRÉLÈVEMENT INITIAL À DES FINS CLINIQUES.....	9
C. PRÉLÈVEMENT POST-MORTEM.....	9
II. LA DÉROGATION AU CONSENTEMENT.....	10
PRINCIPE.....	10
PROCÉDURES.....	10
A. AUTORISATION LÉGISLATIVE.....	11
a) Les informations anonymes.....	11
b) Les renseignements personnels.....	11
B. AUTORISATION D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE.....	12
a) Éléments justificatifs.....	13
i) Respect des droits.....	13
ii) Anonymat.....	13
iii) Impossibilité.....	14
iv) Risque minimal.....	14
v) Importance de la recherche et intérêt public.....	15
vi) Recherche épidémiologique.....	15
b) Conditions pouvant être imposées par les CÉR.....	16
i) Information.....	16
ii) Absence d'opposition et droit de retrait.....	16
BIBLIOGRAPHIE.....	18

PRÉAMBULE

Le Réseau de Médecine Génétique Appliquée du FRSQ (ci-après RMGA) propose à la communauté scientifique un *Énoncé de principes sur l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique recueillis dans un contexte de soins ou de recherche (collections rétrospectives)*. Ces principes guideront les chercheurs lors de l'élaboration et la réalisation de projets de recherche impliquant l'utilisation de données ou matériel biologique à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été recueillis initialement.³

De nombreuses biobanques québécoises conservent du matériel biologique, comme du sang, de l'ADN et des lymphoblastes. Ce matériel et les renseignements qui y sont associés proviennent d'études populationnelles, d'études sur des maladies spécifiques et d'études sur des échantillons pathologiques. Ils concernent des personnes vivantes ou décédées. Reconnaissant leur grande valeur, le RMGA souhaite utiliser ces données et matériel pour des recherches futures en génétique. Cependant, des normes différentes encadrent l'utilisation secondaire rétrospective de ces collections puisque certains participants n'ont pas consenti à ce nouvel usage.

Le présent Énoncé se veut un guide pour les chercheurs du RMGA et de l'ensemble du Québec, lors de la planification et la conduite de recherches utilisant, à des fins autres que celles initialement prévues, des données et matériel biologique déjà recueillis. Les principes établis dans cet Énoncé encadrent la réutilisation des données et du matériel biologique dans le respect des droits de la personne et de l'éthique de la recherche.

Cet Énoncé s'inspire des principes fondamentaux reconnus internationalement en éthique de la recherche et se veut conforme aux normes reconnues au niveau international, national et provincial encadrant l'utilisation secondaire des données et matériel biologique contenus dans des collections rétrospectives, notamment à l'*Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (IRSC, CRSNG et CRSH, 1998 amendé en 2000, 2002 et 2005)), aux *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* (IRSC, 2005), aux *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et de l'intégrité scientifique* (FRSQ, 2003), au *Rapport final du groupe-conseil du FRSQ sur l'encadrement des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche en santé* (FRSQ, 2006) et au *Code civil du Québec*.⁴

³ Veuillez noter que cet Énoncé ne porte pas sur les recherches utilisant uniquement des données se retrouvant dans le domaine public.

⁴ Cet Énoncé n'intègre pas les récentes propositions encore sous discussion relatives à l'*Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche) (IRSC, CRSNG et CRSH, 1998 amendé en 2000, 2002 et 2005, révisé en 2008 et décembre 2009 (2^e version)), ni les controverses doctrinales.

INTRODUCTION

La recherche biomédicale contribue à l'avancement des connaissances, au développement de nouvelles normes de pratique et à l'amélioration de la santé individuelle et collective. Cependant, elle est tributaire de la collecte et de la conservation de renseignements et de matériel biologique provenant des êtres humains.

De tels renseignements et matériel biologique sont habituellement conservés en différents lieux et à différentes fins : projets de recherche sur une maladie spécifique, recherches épidémiologiques, biobanques de recherche, banques de tumeurs, banques d'organes, banques de sang, banques d'échantillons prélevés à des fins diagnostiques, etc. Le recours à ces ressources présente un intérêt majeur pour la recherche puisqu'il permet d'outrepasser les limites de la recherche effectuée auprès d'un nombre restreint de sujets. De plus, le couplage d'informations de plusieurs sources multiplie les ressources mises à la disposition des chercheurs et hausse le potentiel de la recherche. L'utilisation de banques de données et matériel biologique se trouve désormais au cœur des pratiques en recherche. Il importe cependant de distinguer l'utilisation primaire de l'utilisation secondaire des données et matériel biologique contenus dans les biobanques.

Premièrement, lorsque l'objectif initial de la collecte est la création d'une collection organisée d'informations et d'échantillons afin de constituer une ressource générale pour les chercheurs, l'utilisation de ces informations et échantillons par différents chercheurs, dans différents projets, à différentes fins dans le futur, ne constitue pas une utilisation secondaire. Le sujet a alors offert un consentement large autorisant une gamme de projets de recherche. *Les projets de recherche s'inscrivant dans cette gamme et conformes au consentement initial constituent une utilisation primaire des données et échantillons, et non une utilisation secondaire.*

Deuxièmement, certaines biobanques sont constituées à des fins plus spécifiques (ex. pour la recherche sur le cancer du sein). Dans ce cas, le consentement offert par les sujets de recherche peut être limité à un éventail de projets de recherche prédéterminés. *Les projets de recherche effectués à l'intérieur de ces limites constituent une utilisation primaire de la biobanque, tandis que toute autre recherche constitue une utilisation secondaire.*

Troisièmement, certains renseignements et matériaux biologiques recueillis dans le cadre de soins de santé sont également conservés dans différentes biobanques (ex. dossier médical, banque de tumeurs, etc.). *L'utilisation de ces renseignements et de ce matériel, prélevé lors de soins, à des fins de recherche constitue une utilisation secondaire lorsque le patient n'a pas consenti à cet usage.*

L'utilisation secondaire, c'est-à-dire à des fins qui n'étaient pas prévues lors de la cueillette initiale, de données et de matériel biologique déjà recueillis dans un contexte de soins ou de recherche, soulève de nombreuses questions éthiques notamment à l'égard du respect de l'autonomie, de la dignité, de la vie privée du sujet de recherche et de la

confiance dans le système de santé. Une telle utilisation soulève également des questions éthiques d'ordre sociétal, notamment en matière d'égalité, de non-discrimination, de justice, de solidarité et d'équité. Il importe donc de s'assurer que l'utilisation secondaire des données et du matériel génétique n'exploite pas indûment la confiance du sujet de recherche ou du patient et n'abuse pas de sa vulnérabilité.

C'est pourquoi, en raison de ces enjeux, l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique déjà recueillis dans un contexte de soins ou de recherche bénéficie d'un encadrement spécifique.

Pour ces motifs, le RMGA a développé un Énoncé, qui se veut un outil offrant un encadrement juridique et éthique de l'utilisation secondaire rétrospective des données et du matériel biologique au Québec. Par le présent Énoncé, le RMGA veut promouvoir une approche qui reconnaît les besoins légitimes des initiatives de recherche, tout en respectant l'encadrement normatif québécois et en s'appuyant sur des normes juridiques actuelles et éthiques internationalement reconnues.

LEXIQUE

Biobanque : Dans ce document, les termes « banque de données génétiques », « banque de matériel biologique » et « biobanque » sont utilisés de façon interchangeable et signifient toute collection organisée et structurée de matériel biologique humain et de renseignements personnels associés conservés afin de constituer une ressource accessible pour les analyses cliniques et pour la recherche.

Recherche : Toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables est considérée comme une recherche (*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005, p. 1.1)).

Recherche frivole : Une recherche est considérée frivole si elle est exempte de fondements scientifiques.

Risques minimal : La recherche se situe sous le seuil du risque minimal lorsque les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans différents aspects de leur vie quotidienne (*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005, p. 1.5)).

Utilisation rétrospective : L'utilisation rétrospective du matériel biologique et/ou des renseignements personnels signifie une utilisation décidée postérieurement à la collecte.

Utilisation secondaire : L'utilisation secondaire signifie une utilisation à des fins différentes de celles pour lesquelles la collecte du matériel biologique et/ou des renseignements personnels est effectuée.

Utilisation secondaire rétrospective : L'utilisation secondaire rétrospective signifie une utilisation à des fins différentes de celles pour lesquelles la collecte du matériel biologique et/ou des renseignements personnels est effectuée, et décidées après que la collecte ait eu lieu.

I. LE CONSENTEMENT ET L'UTILISATION SECONDAIRE

PRINCIPE

Les principes généraux de l'éthique de la recherche exigent que la dignité et l'autonomie des sujets de recherche soient considérées et respectées. Ces principes s'expriment entre autres par le respect du consentement libre et éclairé du sujet, même lors de l'utilisation de données et de matériel biologique déjà recueillis.

PROCÉDURES

La nécessité d'obtenir un consentement individuel résulte de la mise en œuvre du respect de l'intégrité, de la dignité et donc de l'autonomie de la personne, tel que développé en éthique de la recherche depuis le *Code de Nuremberg*. Selon ces principes, le consentement est nécessaire préalablement à toute recherche impliquant la collecte de données et de matériel biologique de personnes vivantes ou décédées.

Le processus de consentement à la recherche doit être libre et éclairé ce qui implique, entre autres, une présentation des objectifs du projet de recherche, des procédures, des risques et des bienfaits attendus. Le processus de consentement peut permettre une utilisation subséquente des données et matériel biologique (utilisation secondaire prospective) et/ou offrir un consentement large, de manière à prévoir un éventail de projets de recherche. Tout projet effectué à l'intérieur de cet éventail ne requiert pas l'obtention d'un nouveau consentement puisque cette nouvelle utilisation des données et du matériel biologique fait partie intégrante du consentement initial.

L'utilisation des données et matériel biologique à l'extérieur de l'éventail de projets de recherche mentionnés dans le consentement initial constitue une utilisation secondaire rétrospective et un nouveau consentement doit être obtenu conformément au *Code civil du Québec* et aux principes mentionnés dans l'*Énoncé de principes sur la recherche en génétique avec les enfants*, l'*Énoncé de principes sur la recherche en génomique humaine* et l'*Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations* du RMGA.

L'utilisation secondaire rétrospective des données et matériel biologique est régie par le principe général exigeant l'obtention d'un consentement préalable. Cependant, les

modalités de mise en œuvre de cette obligation varient selon l'objectif initial de la cueillette des données et matériel biologique.

A. PRÉLÈVEMENT INITIAL À DES FINS DE RECHERCHE

Les données et matériel biologique recueillis aux fins de recherche doivent être utilisés conformément au formulaire de consentement initial. Ainsi, les données et matériel biologique recueillis aux fins d'un projet de recherche spécifique ne doivent pas être utilisés à d'autres fins sans avoir obtenu un nouveau consentement. Lorsque le sujet de recherche est mineur ou un majeur inapte, un consentement substitué peut être obtenu du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur (mineur) ou du mandataire, tuteur ou curateur (personne inapte).

a) Sujet de recherche majeur et apte

Depuis 1994, *le Code civil du Québec* prévoit qu'une personne majeure apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation si le risque n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'elle peut raisonnablement en espérer.

Ce consentement doit être donné par écrit. Il doit également être libre (volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive) et éclairé. Selon les normes internationales et nationales en la matière, le participant doit notamment être informé du but et des méthodes de la recherche, de l'identité du chercheur, de la nature et de la durée prévues de leur participation, ainsi que des risques et des bénéfices attendus. Ce consentement peut être révoqué en tout temps.⁵

b) Sujet de recherche majeur inapte

Selon le *Code civil du Québec*, un majeur inapte peut être soumis à une expérimentation ne comportant aucun risque sérieux pour sa santé. Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer des résultats bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap.

Le consentement à l'expérimentation est alors donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur du majeur inapte. En l'absence de représentant légal, lorsque l'inaptitude est subite et que l'expérimentation doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur, soit par le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en

⁵ Pour plus de précisions à l'égard des obligations en matière de consentement, voir l'*Énoncé de principes sur la recherche en génomique humaine* et l'*Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations* du RMGA.

union de fait, ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier. Il appartient au Comité d'éthique de déterminer si l'expérimentation remplit ces conditions.

Malgré le consentement obtenu par le mandataire, le tuteur ou le curateur, l'opposition du sujet inapte doit être respectée s'il comprend la nature et les conséquences de l'expérimentation.⁶

c) Sujet de recherche mineur

De même, une personne âgée de moins de 18 ans ne peut être soumise à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé. Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer un bienfait pour sa santé ou des résultats bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap.

Le consentement à l'expérimentation est alors donné par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur. Cependant, malgré le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur, l'opposition du mineur doit être respectée, s'il comprend la nature et les conséquences de l'expérimentation. Lorsque possible, les chercheurs doivent obtenir l'assentiment de l'enfant, en fonction de son niveau de développement et de ses capacités. Quand l'enfant acquiert la capacité légale de donner un consentement, les chercheurs doivent obtenir son consentement.

B. PRÉLÈVEMENT INITIAL À DES FINS CLINIQUES

Le *Code civil du Québec* mentionne que l'utilisation, à des fins de recherche, de parties du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances recueillis à des fins de soins médicaux, nécessite le consentement du sujet. Le matériel biologique prélevé sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués ne peut être utilisé à des fins de recherche qu'avec son consentement ou celui de la personne habilitée à consentir pour elle.

C. PRÉLÈVEMENT POST-MORTEM

Le majeur ou le mineur âgé de 14 ans et plus peut autoriser le prélèvement d'organes ou de tissus à des fins scientifiques après son décès. Le mineur de moins de 14 ans le peut également avec le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur.

⁶ Pour plus de précisions à cet égard, voir l'*Énoncé de principes sur la recherche en génétique avec les enfants*.

Cette volonté est exprimée soit verbalement devant deux témoins, soit par écrit, et elle peut être révoquée de la même manière. La volonté exprimée doit être respectée, sauf motif impérieux.

À défaut de volontés connues ou présumées du défunt, le prélèvement peut être effectué avec le consentement de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins. Pour le majeur, le consentement peut donc être donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Si le majeur n'est pas ainsi représenté, le consentement est donné par le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier. Pour le mineur, le consentement peut être donné par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur.

II. LA DÉROGATION AU CONSENTEMENT

PRINCIPE

Le respect des sujets de recherche peut prendre diverses formes et se manifester dans différentes pratiques. Une recherche importante et utile, dont la structure ne permet pas de recueillir des consentements individuels, peut également être respectueuse des personnes.

PROCÉDURES

Plusieurs situations peuvent empêcher l'obtention d'un consentement individuel. À cet égard, les normes internationales et nationales en matière d'éthique de la recherche énoncent qu'il peut s'avérer légalement et éthiquement justifié, à certaines conditions, de déroger aux exigences relatives au consentement individuel (ou consentement substitué pour les mineurs et majeurs inaptes).

Deux mécanismes permettent d'effectuer une utilisation secondaire des données et matériel biologique en l'absence d'un consentement individuel : 1) l'autorisation législative; et 2) l'autorisation par un comité d'éthique de la recherche compétent.

A. AUTORISATION LÉGISLATIVE

a) Les informations anonymes

Selon la législation provinciale, un organisme public ou une entreprise privée ne peuvent communiquer un renseignement personnel sans le consentement de la personne concernée. Les renseignements personnels sont définis comme ceux concernant une personne physique et permettant de l'identifier. Une interprétation *a contrario* de ces dispositions permet de conclure que les entreprises et organismes publics québécois peuvent communiquer des renseignements, dans la mesure où ils ne permettent pas d'identifier la personne concernée.

Il en est de même au niveau fédéral, où le renseignement personnel est défini comme tout renseignement concernant un individu identifiable. Les normes relatives à la protection des renseignements personnels ne portent donc que sur les renseignements relatifs à un individu identifiable.

Malheureusement, aucune législation ne définit actuellement la notion d'information anonyme. Le débat demeure donc quant au degré ou au mode d'anonymisation requis afin que les renseignements ne soient plus considérés identifiables. Il reste donc à savoir si les données et le matériel biologique codés, c'est-à-dire dont les identifiants personnels sont remplacés par une code, de sorte que le couplage n'est possible que par un tiers détenteur de la clé du code, peuvent être considérés anonymes.

b) Les renseignements personnels

La législation provinciale et fédérale permet, sous certaines conditions, l'utilisation et la divulgation, sans le consentement individuel du sujet, de renseignements personnels. En effet, un chercheur peut utiliser, à des fins d'étude ou de recherche, des renseignements personnels contenus dans les fichiers d'un organisme **fédéral** s'il démontre notamment que : 1) ces fins ne peuvent être réalisées sans que l'information soit utilisée/divulguée; 2) le renseignement est utilisé d'une manière qui en assure le caractère confidentiel; et 3) le consentement est pratiquement impossible à obtenir. De plus, le chercheur ou l'organisme doit s'engager par écrit auprès du responsable de l'institution à s'abstenir de toute divulgation ultérieure des renseignements tant que leur forme risque vraisemblablement de permettre l'identification de l'individu qu'ils concernent.

Il est également possible d'accéder aux données nominatives issues d'organismes publics ou de personnes exploitant une entreprise privée **au Québec** à condition de : 1) présenter une demande écrite à la Commission d'accès à l'information; et 2) convaincre la

Commission que l'usage projeté n'est pas frivole, les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont divulgués sous une forme permettant d'identifier les personnes, et les renseignements seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel. L'autorisation est accordée pour la période et aux conditions que fixe la Commission. Elle peut être révoquée avant l'expiration de la période pour laquelle elle a été accordée, si la Commission a des raisons de croire que la personne autorisée ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements qui lui ont été divulgués, ou ne respecte pas les autres conditions.

Le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut, le directeur général peut également autoriser un professionnel à prendre connaissance de dossiers d'usagers de services de santé et services sociaux provinciaux, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche. Le directeur doit cependant s'assurer que :

- 1° l'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative; et
- 2° les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

Le directeur doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

De plus, l'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique.

B. AUTORISATION D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE

Lors de certains projets de recherche, l'obtention d'un consentement individuel peut soulever des préoccupations éthiques, scientifiques ou pratiques importantes, susceptibles d'empêcher ou d'affecter la validité de la recherche. Tel est le cas lorsqu'un vaste groupe de sujets recherche est nécessaire (ex. recherche épidémiologique populationnelle) ou lorsque les personnes sont décédées, dispersées géographiquement ou difficiles à retrouver. C'est également le cas lorsque toute communication avec les sujets est susceptible de soulever des préoccupations en matière de protection de la vie privée. Il peut également s'avérer impossible d'obtenir de nouveaux consentements lorsque les ressources nécessaires (humaines, financières, matérielles ou autres) représentent un fardeau mettant en péril le projet de recherche.

Par conséquent, plusieurs normes internationales et nationales en matière d'éthique de la recherche énoncent qu'il peut s'avérer éthiquement justifié, dans certaines circonstances, de lever les exigences relatives au consentement individuel (ou consentement substitué

pour les mineurs et majeurs inaptes) en faveur d'une autorisation accordée par un Comité d'éthique de la recherche (CÉR) compétent.

Il importe de noter que la levée de l'obligation de consentement individuel ne modifie en rien l'obligation du chercheur d'obtenir l'approbation du projet de recherche par un CÉR compétent, conformément aux normes actuelles en éthique de la recherche.

La levée des exigences relatives au consentement individuel par un CÉR constitue une mesure d'exception susceptible de déroger au droit québécois encadrant le consentement à la recherche. Il appartient donc au CÉR d'évaluer l'acceptabilité éthique et juridique de chaque projet et d'autoriser, ou non, une telle dérogation.

a) Éléments justificatifs

i) Respect des droits

Selon les documents normatifs autorisant la levée de l'obligation d'obtenir un consentement individuel, les CÉR peuvent exiger que la modification ou l'abandon des exigences du consentement ne soit pas susceptible d'entraîner des conséquences négatives importantes pour les droits et le bien-être des sujets, notamment en matière de respect de la vie privée.

ii) Anonymat

Selon de nombreux documents, les grands principes de l'éthique de la recherche ne s'appliquent qu'à la recherche impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables. *A contrario*, toute recherche effectuée sur des échantillons biologiques et des données anonymes ou rendus anonymes (c'est-à-dire dissociés de manière irréversible d'une personne identifiable) n'exigent pas l'obtention d'un consentement individuel libre et éclairé.

Même s'il n'est pas possible d'identifier les donneurs, d'autres questions d'ordre éthique requièrent cependant une grande vigilance. Par exemple, certaines personnes peuvent refuser que leurs tissus soient utilisés à des fins de recherche sur le clonage ou le bio-terrorisme.

Cependant, il reste à savoir si les données et le matériel biologique codés peuvent être considérés anonymes, notamment lors du recoupement de données et de matériel biologique provenant de différentes sources.

iii) Impossibilité

Il est parfois inapproprié ou irréaliste de recontacter les sujets d'un groupe d'étude pour obtenir le consentement libre et éclairé de chacun. En ce qui concerne l'utilisation secondaire des données aux fins de la recherche, le CÉR doit examiner le caractère inapproprié ou irréaliste du consentement pour déterminer si la proposition répond aux critères justifiant la levée de l'obligation de consentement.

Par exemple, l'obtention d'un consentement individuel peut s'avérer **inapproprié** lorsque : a) il y a un risque d'introduire un biais dans la recherche en raison de la perte de données concernant des segments de la population qu'il est impossible de contacter pour obtenir leur consentement, ce qui influencerait sur la validité des résultats de la recherche ou irait à l'encontre des objectifs de l'étude; b) un contact direct des participants est susceptible de causer un tort psychologique, social ou autre chez les personnes ou familles atteintes de maladies particulières; c) un contact direct des participants est susceptible d'engendrer des risques additionnels pour la vie privée en jumelant des données codées à d'autres identifiants en vue de contacter des personnes pour obtenir leur consentement; ou d) il y a une interdiction de contacter les intéressés en vertu d'une entente antérieure de partage de données, d'une loi ou d'une politique.

Le consentement peut également s'avérer **irréaliste**, notamment lorsqu'il est difficile de contacter ou d'aviser directement les participants en raison de : a) la taille de la population visée par la recherche; b) la proportion des participants éventuels qui ont probablement déménagé depuis la collecte des données initiales; c) la proportion des participants qui sont probablement décédés depuis la collecte des données initiales; d) l'absence de lien existant ou continu entre les participants éventuels et le détenteur des données qui aurait besoin de les contacter; ou e) les ressources financières matérielles, humaines et organisationnelles et autres ressources requises pour obtenir le consentement pourraient imposer aux chercheurs ou à l'organisation un fardeau tel que la recherche ne pourrait pas se faire.

L'utilisation secondaire de données et de matériel biologique sans le consentement du sujet de recherche impose donc que le chercheur fournisse la preuve du caractère inapproprié ou irréaliste du consentement individuel.

iv) Risque minimal

Un CÉR peut soit : 1) approuver une procédure de consentement qui ne comprend pas ou qui modifie un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé; ou 2) renoncer à imposer ce processus s'il conclut, pièces justificatives à l'appui, que la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal.

Le risque minimal est défini de la façon suivante : « lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal »⁷.

Pour déterminer si la proposition répond aux critères justifiant la levée de l'obligation de consentement, le CÉR doit examiner les avantages et inconvénients de la recherche, et notamment la probabilité qu'il y ait des inconvénients liés à l'identifiabilité des données et à l'importance des mesures de sécurité et l'importance des inconvénients possibles (selon la sensibilité des données), y compris le risque de blessure physique, dommages sur le plan affectif ou psychologique, préjudice sur le plan social (ex. stigmatisation), préjudice financier (ex. assurabilité ou employabilité), perte de confiance et de préjudice découlant de la perception d'une intrusion dans la vie privée.

v) Importance de la recherche et intérêt public

Selon certains documents normatifs, la levée de l'obligation de consentement pour l'utilisation secondaire des données et matériel biologique aux fins de la recherche ne peut être autorisée par le CÉR que si la proposition démontre la nécessité d'avoir recours à ces données et à ce matériel biologique.

La recherche proposée doit donc comporter des avantages attendus pour le public, les intéressés, les groupes ou les communautés plus importants que les inconvénients éventuels pour les sujets de recherche. Lorsque le risque est considéré comme minimal, le CÉR peut se limiter à déterminer si la recherche proposée présente un intérêt pour le public ou une certaine forme de mérite.

vi) Recherche épidémiologique

La recherche épidémiologique soulève des problématiques particulières à l'égard de l'obtention du consentement, notamment en raison du nombre élevé de sujets requis et l'importance de l'absence de biais de recrutement. Pour ce motif, la nature épidémiologique de certaines recherches peut constituer un élément justificatif de la levée de l'obligation de consentement individuel.

⁷ Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche), (IRSC, CRSNG et CRSH, 1998 amendé en 2000, 2002 et 2005), p. 1.5.

b) Conditions pouvant être imposées par les CÉR

À la suite d'une démonstration appropriée, un comité d'éthique de la recherche compétent peut autoriser la levée totale ou partielle de l'obligation de consentement. Cependant, le CÉR peut joindre à cette levée certaines conditions afin de limiter les conséquences négatives qu'elle pourrait engendrer pour les sujets de recherche. Les conditions énumérées ci-dessous constituent des exemples prélevés de différents documents normatifs, mais le CÉR peut imposer toute autre condition qu'il juge appropriée.

i) Information

La méthode du compte rendu est souvent considérée un mécanisme essentiel pour préserver la confiance des sujets vis-à-vis du milieu de la recherche. C'est pourquoi les CÉR peuvent exiger des responsables de projets de recherche approuvés qu'ils proposent une méthode appropriée d'information des sujets concernés.

En outre, le CÉR peut exiger que des efforts soient faits pour consulter les groupes de familles, les peuples autochtones, les représentants des communautés, les associations de consommateurs et/ou certaines populations particulières pour répondre aux préoccupations possibles des personnes et des communautés concernées. Une priorité est accordée à ce processus de consultation lorsque la recherche aborde des questions controversées et/ou touchant à des personnes, des groupes ou des communautés en situation de vulnérabilité.

À tout le moins, par souci de transparence, le chercheur devrait disposer d'une stratégie de communication appropriée pour renseigner le public sur la recherche (ex. feuillets d'information, site internet, annonce dans les médias locaux, etc.).

ii) Absence d'opposition et droit de retrait

Malgré la levée de l'obligation de consentement individuel, et lorsque la nature du projet de recherche le permet, les CÉR peuvent exiger du chercheur qu'il démontre : 1) que les personnes auxquelles se réfèrent les données et matériel biologique identifiables ne s'opposent pas à ce que ceux-ci soient réutilisés ou, 2) que ces personnes peuvent se retirer de l'étude.

Un mécanisme de retrait valide signifie que les participants ont la possibilité, durant la recherche ou la collecte de données, d'indiquer clairement, par écrit ou de vive voix, qu'ils refusent que leurs données et matériel biologique soient utilisés. Ce processus de retrait doit être documenté par le chercheur.

Le consentement des participants qui ne se retirent pas de la recherche est présumé, s'ils ont reçu un avis raisonnable et s'ils ont eu une occasion véritable de se retirer.

BIBLIOGRAPHIE

International

Documents normatifs

- Déclaration d'Helsinki (AMM, 1964 amendée en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 et 2008)
- Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé (AMM, 2002)
- Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (UNESCO, 2003)
- Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (UNESCO, 2005)
- Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme (UNESCO, 1997)
- Données génétiques humaines : Étude préliminaire du CIB sur leur collecte, traitement, stockage et utilisation (UNESCO et CIB, 2002)
- Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine (OCDE, 2006)
- Principes directeurs internationaux d'éthique pour la recherche biomédicale et les sujets humains (CIOMS, 2002)
- Principes directeurs internationaux pour une éthique des études épidémiologiques (CIOMS, 2008)
- Recommandation relative aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine (OECD, 2009)
- Statement on Human Genomic Database (HUGO Ethics Committee, 2003)
- Statement on The Principled Conduct Of Genetics Research (HUGO, 1995)

Canada

Législation

- *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, L.C. 2000 c. 5
- *Loi sur la protection des renseignements personnels*, L.R.C. c. P-21

Documents normatifs

- Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche), (IRSC, CRSNG et CRSH, 1998 amendé en 2000, 2002 et 2005)
- Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé (IRSC, 2005)

Québec

Législation

- *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q. ch. A-2.1
- *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q. ch. P-39.1
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q. ch. S-4.2

Documents normatifs

- Rapport final du groupe-conseil du FRSQ sur l'encadrement des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche en santé (FRSQ, 2006)
- Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et de l'intégrité scientifique (FRSQ, 2003 (Guide d'éthique de la recherche scientifique), 2008)