

# RÉSUMÉ

## Énoncé de principes du

# R M G A

## sur la communication des résultats de recherche et des découvertes fortuites



Cette brochure constitue un aperçu général de *l'Énoncé de principes du RMGA sur la communication des résultats de recherche et découvertes fortuites*.

Le document intégral est disponible sur le site Internet du RMGA, à l'adresse suivante :

<http://www.rmgq.qc.ca>

Mars 2013

— & —  
Réseau de Médecine Génétique  
Appliquée (RMGA)

# GLOSSAIRE

**Biobanque :** Collection organisée de matériel biologique humain, avec informations associées, stockées pour une ou plusieurs fins de recherche<sup>1</sup>.



**Découvertes fortuites :** Observations inattendues, concernant un participant, qui sont faites au cours d'un projet de recherche tout en n'étant pas liées aux objectifs de celui-ci<sup>2</sup>.



**Matériel biologique humain :** Tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, rognures d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques (peu importe qu'ils aient été obtenu de manière pré ou post mortem). L'expression englobe aussi le matériel lié à la reproduction humaine y compris les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux et le matériel reproductif humain<sup>3</sup>.



**Résultat généraux de recherche :** Résultats agrégés concernant un groupe ou une cohorte de personnes. Afin d'alléger la lecture du document, l'expression « résultats généraux » sera ci-après utilisée.



**Résultat individuel de recherche :** Résultats qui concernent un participant à la recherche personnellement. Afin d'alléger la lecture du document, l'expression « résultat individuel » sera ci-après utilisée.

Aux fins du présent Énoncé, le terme « résultat individuel » exclut :

- L'information personnelle existante utilisée durant la recherche (ex. : dossiers médicaux).

<sup>1</sup> Public Population Project in Genomics and Society (P3G), lexicon, en ligne: <http://p3g.org/biobank-lexicon#b>.

<sup>2</sup> Inspiré de : Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2010 [EPTC 2].

<sup>3</sup> Ibid, glossaire.

## Utilité clinique :

Degré avec lequel les résultats, positifs ou négatifs, se traduisent en bénéfices pour le patient<sup>4</sup>. L'appréciation de l'utilité clinique exige la considération de composantes telles que la disponibilité d'interventions efficaces et les bénéfices et risques sur la santé.

Les critères généralement retenus pour déterminer l'utilité clinique d'un résultat peuvent être regroupés en deux grandes catégories<sup>5</sup>:

### 1) les critères concernant le résultat :

a) le « service rendu » par ce dernier (notamment la valeur du résultat pour la détermination des moyens d'agir sur le plan médical, en termes de prévention ou de traitement); et

b) le contexte dans lequel le résultat est proposé (disponibilité du traitement ou d'une stratégie de prévention);

### 2) les critères concernant le participant concerné :

la mesure de l'utilité clinique d'un résultat peut être différente d'un participant à un autre (selon la situation individuelle du participant). Les aspects sociaux et culturels devraient également être pris en compte<sup>6</sup>.



## Validité scientifique :

Capacité d'un test à mesurer la caractéristique qu'il vise à mettre en évidence. Elle inclut notamment la capacité du test à donner un résultat positif si la caractéristique génétique est présente (sensibilité analytique), ainsi que la capacité du test à donner un résultat négatif si celle-ci est absente (spécificité analytique)<sup>7</sup>. (La notion de "validité scientifique" est également appelée "validité analytique".)



## Validité clinique :

Mesure de précision avec laquelle un test identifie une affection clinique ou prédit une affection clinique. Elle est définie en termes de spécificité, de sensibilité et de valeur prédictive sur le plan clinique<sup>8</sup>.

<sup>4</sup> Adapté de PW Yoon et al, 2004 cité dans L Little et al, 2012, Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Publication No. 12-E020-EF, Rockville, MD et de AETMIS, 2008.

<sup>5</sup> Conseil de l'Europe, *Rapport explicatif - Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, 2008, art 5(57).

<sup>6</sup> Inspiré de : *Ibid*, art 5(58)(59).

<sup>7</sup> *Id.* art 5(48).

<sup>8</sup> *Id.* art 5(49).

# PRINCIPES GÉNÉRAUX : Principes 1 à 4

## QUELS RÉSULTATS COMMUNIQUER?

### PRINCIPE 1 RÉSULTATS GÉNÉRAUX

Les RÉSULTATS GÉNÉRAUX devraient être rendus facilement accessibles à la communauté scientifique, aux participants à la recherche ainsi qu'à la population générale.

### PRINCIPE 2 RÉSULTATS INDIVIDUELS ET DÉCOUVERTES FORTUITES QUI DEVRAIENT ÊTRE OFFERT(E)S

Les résultats individuels et les découvertes fortuites devraient être offert(e)s aux participants lorsque :

- 1) ils sont significatifs<sup>9</sup>, c.-à-d. lorsque les conditions suivantes sont réunies :
  - 1.1) ils répondent aux critères généralement reconnus (faisant l'objet d'une large reconnaissance par la communauté médicale) de validité scientifique<sup>10</sup> et clinique<sup>11</sup>;
  - 1.2) ils ont une utilité clinique<sup>12</sup> pour le participant c.-à-d. :
    - les bénéfices associés à la communication du résultat surpassent les risques;
    - un moyen de prévention ou un traitement est disponible;
    - les particularités individuelles, familiales et sociales ont été considérées;
- 2) les principes d'exception et les considérations additionnelles liées au contexte de la recherche ont été soupesées;
- 3) l'accord du CER a été obtenu;
- 4) le participant a consenti à la communication, et;
- 5) le résultat de recherche a été confirmé.

<sup>9</sup> Veuillez noter que selon l'EPTC 2, les découvertes fortuites significatives sont celles dont les conséquences sont « tangibles pour le bien-être du participant, que ce soit sur le plan de la santé, ou encore sur les plans psychologique ou social » et qu'elles doivent être communiquées aux participants (*ibid*, art 3.4).

<sup>10</sup> Parmi les caractéristiques de la validité scientifique d'un résultat (aussi appelée "validité analytique"), le chercheur pourrait évaluer des mesures comme la précision, la fiabilité, la sensibilité et la spécificité du résultat. Cependant, l'exactitude du résultat ne devrait être confirmée qu'une fois que toutes les autres conditions sont remplies. De cette façon, seuls les résultats qui pourraient être communiqués au participant seront confirmés et les services de laboratoire clinique ne seront pas utilisés inutilement.

<sup>11</sup> Réfère à la fois à la validité analytique et à la validité clinique (vous référer au glossaire pour plus de détail).

<sup>12</sup> Vous référer à la définition de l'utilité clinique dans le glossaire.

## RÉSULTATS INDIVIDUELS ET DÉCOUVERTES FORTUITES QUI POURRAIENT ÊTRE OFFERT(E)S

### PRINCIPE 3

Les résultats individuels et les découvertes fortuites ne répondant pas aux critères énoncés au Principe 2 pourraient être offert(e)s aux participants (c.-à-d. à la discrétion du chercheur) lorsque :

- 1) ils répondent aux critères généralement reconnus de validité scientifique et clinique;
- 2) les bénéfices associés à leur communication surpassent les risques;
- 3) l'accord du CER a été obtenu;
- 4) le participant a consenti à la communication, et;
- 5) le résultat de recherche a été confirmé.

## RÉSULTATS INDIVIDUELS ET DÉCOUVERTES FORTUITES QUI ONT DES IMPLICATIONS POUR DES MEMBRES DE LA FAMILLE

### PRINCIPE 4

Il est possible que des résultats individuels et des découvertes fortuites aient des implications pour des APPARENTÉS BIOLOGIQUES du participant. Dans certaines circonstances, ces résultats pourraient être communiqués (c.-à-d. à la discrétion du chercheur) aux membres de la famille concernés lorsque :

- 1) ils répondent aux critères généralement reconnus de validité scientifique et clinique;
- 2) les bénéfices associés à leur communication surpassent les risques;
- 3) l'accord du CER a été obtenu;
- 4) le résultat de recherche a été confirmé;
- 5) le participant a accepté que les résultats soient transmis aux apparentés biologiques, et;
- 6) les apparentés biologiques concernés acceptent de recevoir les résultats.

## PRINCIPES D'EXCEPTION - Principes 5 à 7

Il est impossible d'utiliser une approche unique pour tous les contextes de recherche. Il est notamment important de considérer la situation des participants concernés par les résultats de la recherche. Plus particulièrement, la vulnérabilité des participants est un élément crucial à considérer et pouvant nécessiter l'application de principes d'exception.

### PRINCIPE 5 MINEURS

Les résultats individuels et les découvertes fortuites concernant un MINEUR devraient être communiqués lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies :

1. ils répondent aux critères généralement reconnus de validité scientifique et clinique;
2. ils ont des implications significatives pour la santé du mineur;
3. un traitement ou des mesures préventives doivent être initiés pendant l'enfance ou l'adolescence;
4. l'accord du CER a été obtenu; et
5. le résultat de recherche a été confirmé.

Dans ces circonstances, les parents ne devraient pas refuser de recevoir les résultats. Un refus de recevoir cette catégorie de résultat pourrait être considéré comme un refus de soins.

### PRINCIPE 6 MINEURS

Les résultats individuels et les découvertes fortuites qui concernent la santé future d'un MINEUR (c.-à-d. les maladies se manifestant à l'âge adulte) ne devraient pas être offerts.

Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles, ce principe pourrait être outrepassé et le résultat communiqué aux parents lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- 1) le résultat répond aux critères généralement reconnus de validité scientifique et clinique;
- 2) le résultat est important pour la santé immédiate d'un des parents ou frère(s) ou sœur(s) d'âge adulte de l'enfant, considérant :
  - la probabilité que survienne le risque pour un parent est élevée;
  - les conséquences pourraient mettre le pronostic vital d'un parent en danger ou avoir des conséquences sérieuses pour sa santé;
  - un traitement ou des mesures préventives efficaces sont disponibles;
- 3) l'accord du CER a été obtenu ;
- 4) le résultat a été confirmé ;
- 5) le consentement parental a été obtenu ; et
- 6) lorsque possible et approprié, l'assentiment du mineur devrait être obtenu.

## PARTICIPANTS MAJEURS INAPTES

Le droit civil québécois prévoit que les règles relatives à l'exercice des droits civils du mineur s'appliquent au majeur en curatelle ou en tutelle, compte tenu des adaptations nécessaires<sup>13</sup>. De la même manière, les principes et procédures indiquées dans la section traitant de la recherche pédiatrique s'appliquent à la recherche avec des participants majeurs inaptes, avec les adaptations nécessaires.

## PRINCIPE 7 PARTICIPANTS DÉCÉDÉS

Les résultats individuels et les découvertes fortuites devraient être communiqués de manière POST-MORTEM aux membres de la famille lorsque :

- 1) ils répondent aux critères généralement reconnus de validité scientifique et clinique;
- 2) ils ont des implications significatives pour des membres de la famille;
- 3) le participant a préalablement consenti à la divulgation des résultats à des membres de sa famille;
- 4) l'accord du CER a été obtenu;
- 5) la famille (c.-à-d. les personnes directement concernées par les résultats) y consent; et
- 6) le résultat de recherche a été confirmé.

<sup>13</sup> Code civil du Québec, L.R.Q. c. C-1991, art. 266.

## CONSIDÉRATIONS ADDITIONNELLES, LIÉES AU CONTEXTE DE LA RECHERCHE – Principes 8 à 10

Il est impossible d'utiliser une approche unique pour tous les contextes de recherche. Il est donc important de prendre en considération certains éléments du contexte de la recherche pour déterminer si un résultat individuel ou une découverte fortuite devrait (ou non) être communiqué(e) au participant.

Les principes énoncés ci-après ne sont pas autosuffisants. Ceux-ci devraient être considérés, en plus des principes 1 à 7, lorsque cela est applicable.

### PRINCIPE 8 BIOBANQUE

Lorsque des échantillons biologiques ou des données médicales/génétiques sont entreposés dans une BIOBANQUE pour des utilisations futures, la question de la gestion et de la communication des résultats de recherche devrait être encadrée par la politique de gestion de la biobanque et abordée spécifiquement dans les ententes de transferts des données médicales/génétiques ou du matériel biologique.

### PRINCIPE 9 RECHERCHE POPULATIONNELLE

Dans le cas de RECHERCHE POPULATIONNELLE, certains éléments liés au contexte de la recherche peuvent rendre la communication des résultats individuels et des découvertes fortuites impossible ou déraisonnable.

Les éléments suivants pourraient être pris en compte dans cette appréciation et pour demander au CER une dérogation concernant la communication des résultats de recherche :

- 1) l'étendue des objectifs de la recherche;
- 2) le nombre de participants impliqués;
- 3) la nature ou la durée de la relation entre le chercheur et les participants, notamment :
  - a) le nombre de rencontres entre le participant et le chercheur;
  - b) le fait que ces rencontres aient eu lieu avec le chercheur lui-même ou d'autre personnel;
  - c) la durée de l'implication du participant dans le projet;
  - d) le fait que le chercheur soit également le médecin traitant du participant ou non, et;
- 4) la proximité d'accès du chercheur aux données ou échantillons.





## PRINCIPE 10 RECHERCHE LONGITUDINALE

Dans le cas de RECHERCHE LONGITUDINALE, la nature de la relation entre le chercheur et le participant *pourrait* modifier les attentes de communication des résultats de recherche. Par exemple, les attentes de communication des résultats de recherche pourraient être intensifiées si un participant était périodiquement recontacté.

Pour juger de la nature de la relation entre le chercheur et le participant, les facteurs suivants pourraient être considérés :

- 1) le nombre de participants impliqués;
- 2) le nombre de rencontres entre le participant et le chercheur ;
- 3) le fait que ces rencontres aient eu lieu avec le chercheur lui-même ou d'autre personnel;
- 4) la durée de l'implication du participant dans le projet; et
- 5) le fait que le chercheur soit également le médecin traitant ou non du participant.