

1 **Proposition de lignes directrices sur le consentement général¹ au stockage des données, à la** 2 **conservation du matériel biologique humain et à leur utilisation**

- 3 • But
- 4 • Introduction
- 5 • La responsabilité partagée de protéger le participant
- 6 • Consentement général volontaire
- 7 • Consentement général éclairé
- 8 • Consentement général continu
- 9 • Résumé
- 10 • Glossaire

11 **But**

12
13 Les lignes directrices ci-dessous visent à présenter la notion de consentement général et à décrire
14 la façon dont le consentement général peut respecter les principes de l'EPTC.

15 **Introduction**

16 Le terme « consentement général » est employé dans le monde entier pour désigner un
17 consentement accordé pour des travaux de recherche non déterminés. Il est largement utilisé dans
18 le contexte des dépôts de données et des biobanques. Par le passé, les normes d'éthique
19 internationales recommandaient de ne demander au participant son consentement que pour un
20 projet de recherche précis et clairement défini. Les présentes lignes directrices utilisent le terme
21 « consentement spécifique » pour désigner cette notion. Aujourd'hui, cependant, on approuve
22 dans l'ensemble la demande d'un consentement général pour l'utilisation des données stockées et
23 du matériel biologique humain conservé en vue de travaux moins ou non déterminés qui sont
24 susceptibles d'être réalisés dans des contextes différents et non précisés, maintenant ou dans le
25 futur.

26
27 Bien que cela puisse être perçu comme une entorse aux principes du consentement spécifique,
28 les principes qui sous-tendent le consentement général sont, en fait, les mêmes. « Un des
29 mécanismes importants pour respecter l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter
30 leur consentement libre, éclairé et continu. Cette exigence témoigne de l'engagement à ce que la
31 participation à la recherche, y compris la participation d'une personne par l'utilisation de ses
32 données ou de son matériel biologique, soit un choix véritable, et pour cela il doit absolument
33 être éclairé [[article 1.1 de l'EPTC](#)]. » C'est tout aussi vrai pour le consentement général que pour
34 le consentement spécifique. La différence réside dans la nature et la portée des échanges entre le
35 chercheur et le participant durant le processus de consentement.

¹ Le terme « consentement général » est a été choisi dans le cadre de cette consultation publique comme traduction française du terme anglais « *broad consent* ». Cependant, il ne semble pas y avoir de consensus présentement au sein de la communauté en éthique de la recherche à savoir quelle est la traduction la plus appropriée pour décrire cette notion. Par exemple, certaines personnes nous ont exprimé leur préférence pour « consentement large », ou encore « consentement élargi ». Nous vous invitons à nous faire part également de votre préférence ou de celle de votre organisation à ce sujet.

36 L'aspect « éclairé » du consentement général se concentre sur la discussion avec le participant au
37 sujet des risques et des avantages potentiels associés à des travaux non déterminés qui
38 s'inscrivent dans un contexte plus vaste que celui visé par le consentement spécifique. Le
39 consentement général tient compte du fait que les précisions (p. ex. les objectifs et les méthodes)
40 sur de futurs projets de recherche pourraient se révéler peu intéressantes pour le participant qui
41 consent à l'utilisation de sa contribution sur le long terme que d'autres aspects des travaux,
42 comme les personnes qui auront accès à sa contribution et les juridictions où on y aura accès.
43 Autrement dit, les renseignements sur la nature et la gouvernance du dépôt peuvent revêtir une
44 plus grande importance pour le participant.

45 Le texte qui suit examine la manière d'appliquer les indications de l'EPTC selon lesquelles le
46 consentement doit être donné volontairement ([article 3.1](#)) ainsi qu'être éclairé ([article 3.2](#)) et
47 continu ([article 3.3](#)) lorsqu'on cherche à l'obtenir pour le stockage de données ou la conservation
48 de matériel biologique humain en vue de travaux de recherche non déterminés.

49 **La responsabilité partagée de protéger le participant**

50 Le chercheur, le consignataire de données et la biobanque doivent tous protéger le participant.
51 Lors d'un projet bien précis, il incombe au chercheur de voir au respect des conditions du
52 consentement accordé par le participant (respect des personnes) et à la protection du bien-être de
53 ce dernier (préoccupation pour le bien-être) à toutes les étapes de la recherche. Le dépôt assume
54 ces responsabilités à titre de lieu de stockage des données ou de conservation du matériel
55 biologique humain. Lorsque les données stockées et le matériel biologique humain conservé
56 servent à de nouvelles recherches travaux, le chercheur associé au projet en question assume les
57 mêmes responsabilités, c'est-à-dire qu'il doit continuer de respecter les conditions du
58 consentement du participant et de protéger le bien-être de ce dernier à toutes les étapes du
59 nouveau projet de recherche.

60 En général, l'EPTC exige que les travaux faisant appel à des données stockées ou à du matériel
61 biologique humain conservé subissent un examen par un comité d'éthique de la recherche (CER)
62 (articles [5.5A](#), [5.5B](#), [12.3A](#) et [12.3B](#)). Cependant, il se peut que de tels travaux ne soient pas
63 examinés par un CER s'ils sont réalisés dans des juridictions qui ne sont pas assujettis à l'EPTC,
64 par exemple d'autres pays ou des établissements qui ne sont pas admissibles à la gestion des
65 fonds des trois organismes. Le chercheur qui a l'intention de mettre les données ou le matériel
66 biologique humain qu'il a recueillis à la disposition d'homologues qui ne sont pas assujettis à
67 l'EPTC doit prendre en considération les répercussions de sa décision pour le participant. Le
68 processus de consentement doit refléter l'intention du chercheur qui recueille les données ou le
69 matériel biologique humain. Ainsi, si un chercheur garantit au participant que toutes les
70 recherches ultérieures seront assujetties à un examen par un CER, il doit voir à instaurer une
71 procédure pour respecter cette promesse (p. ex. par des politiques de gouvernance ou un contrat).
72 Autrement, s'il est incapable de donner une telle garantie, il doit l'indiquer clairement au
73 participant durant le processus de consentement.

74 Lorsque les données ou le matériel biologique humain proviennent d'une communauté ou d'un
75 groupe précis ou unique, il se peut que le chercheur et le dépôt soient tenus de procéder à une
76 consultation approfondie auprès du groupe, d'obtenir sa permission ou de respecter les ententes
77 en vigueur. Veuillez consulter les articles [9.1](#) et [9.11](#) sur la recherche impliquant les Premières

78 Nations, les Inuits ou les Métis du Canada. Les présentes lignes directrices peuvent s'appliquer à
79 d'autres communautés, s'il y a lieu ([article 2.11](#)).

80 **Consentement général volontaire**

81 ***Retrait***

82 En général, le participant doit pouvoir se retirer des recherches quand il le veut, sans risque de
83 représailles ([article 3.1](#)). En pratique, cela signifie qu'il doit être en mesure de demander le retrait
84 de ses données ou de son matériel biologique du dépôt. Ce retrait pourrait toutefois être
85 impossible après un certain temps. Par exemple, les données peuvent avoir été anonymisées
86 avant leur stockage et leur séparation de l'ensemble de l'information fournie par tous les
87 participants peut être impossible. Ou alors, la contribution du participant peut avoir fait l'objet
88 d'une large diffusion. Le chercheur doit justifier auprès de son CER les limites établies pour le
89 retrait des données ou du matériel biologique humain. Il doit les expliquer au participant durant
90 le processus de consentement.

91 ***Absence de coercition ou d'influence indue***

92 Le consentement doit être donné sans coercition ni influence indue ([article 3.1](#)). Parfois, le
93 chercheur recueille des données ou du matériel biologique humain pour un projet bien précis,
94 avec l'intention de stocker ces données et de conserver ce matériel ultérieurement (ou le
95 matériel excédentaire inutilisé aux fins prévues) dans un dépôt pour de futurs travaux de
96 recherche non déterminés. Dans ce cas, il faut demander à la fois un consentement spécifique
97 et un consentement général. La participation à un projet de recherche précis et connu ne doit
98 pas dépendre du consentement du participant à des travaux non déterminés. Pour vous
99 renseigner davantage sur les exigences en matière de consentement, veuillez consulter
100 l'interprétation n° X au lien suivant : ----.

101

102 **Consentement général éclairé**

103

104 La notion de consentement général soulève la question suivante : quels sont les renseignements
105 qui importent au participant au moment de décider s'il veut que sa contribution soit stockée ou
106 conservée en vue de travaux de recherche non déterminés? À l'instar du consentement
107 spécifique, le processus d'obtention du consentement général doit se concentrer sur l'information
108 dont le participant se sert pour prendre sa décision. En général, il s'agirait notamment de
109 renseigner le participant sur les avantages possibles de la recherche, les risques qu'elle représente
110 pour lui, la manière dont ses intérêts seront protégés et les limites à cette protection. Le
111 participant devrait aussi être informé des utilisations potentielles et des limites à cet égard, si
112 elles sont connues au moment de demander le consentement général.

113 Cependant, certains renseignements ne sont parfois pas connus à l'étape du consentement. Un
114 important volet du processus consiste donc à renseigner le participant sur les incertitudes
115 susceptibles d'avoir une incidence sur sa décision. Par exemple, quand on en connaît peu la
116 nature des futurs travaux, il y a un risque que la contribution d'un participant soit employée dans
117 un but avec lequel il pourrait être en désaccord ou ne pas appuyer. Cela dit, une personne qui
118 souhaite simplement que sa contribution serve à des fins de recherche en général pourrait vouloir
119 donner son consentement malgré tout. Afin de déterminer ce qui pourrait avoir une incidence sur
120 la décision d'une personne, le chercheur doit tenir compte du point de vue de cet individu et de
121 sa volonté à accepter l'incertitude. Ceci pourrait impliquer la prise en considération des divers

122 contextes (p. ex. social, économique, culturel) qui façonnent la vie de la personne (voir la
123 [section C du chapitre 1](#)).

124 Le dépôt constitue un important élément de la chaîne de responsabilité mise en place pour
125 protéger le participant. Cependant, il faut reconnaître que tous les participants ne sont pas
126 nécessairement intéressés par les détails de la gouvernance d'un dépôt. L'inclusion de ces
127 renseignements dans le formulaire de consentement est susceptible de distraire le lecteur de
128 l'information qui est la plus pertinente pour lui au moment du consentement initial. Le chercheur
129 doit déterminer quels renseignements sont utiles à la prise de décision d'une personne au
130 moment du consentement, et lesquels pourraient mieux se prêter à un addenda que cet individu
131 pourrait lire par la suite, s'il le souhaite. En outre, le chercheur devrait donner au participant un
132 moyen d'obtenir de l'information en tout temps sur le dépôt, étant donné que les modalités de
133 gouvernance de celui-ci pourraient changer. Il pourrait notamment fournir au participant les
134 coordonnées d'une personne-ressource au dépôt et une source d'information sur le dépôt (p. ex.
135 un site Web) si le participant souhaite se renseigner dans le futur.

136 Les éléments du consentement général éclairé énumérés ci-dessous sont les mêmes que ceux qui
137 sont associés au consentement spécifique à l'[article 3.2](#), mais leur portée est plus vaste.

138 Pour que le consentement général soit éclairé, il doit notamment porter sur ce qui suit :

- 139 • les éléments recueillis et stockés ou conservés en vue d'une réutilisation ainsi que les
140 justifications connexes;
- 141 • la nature volontaire et continue du consentement du participant, y compris les options de
142 retrait (le cas échéant);
- 143 • les risques et les avantages potentiels du stockage des données et de la conservation du
144 matériel biologique humain ainsi que de leur utilisation pour des travaux non déterminés,
145 y compris les incertitudes lorsque les risques ne peuvent pas être estimés;
- 146 • des renseignements sur le dépôt et sa gouvernance (s'ils sont connus).

147 Le texte qui suit présente une description détaillée de ces exigences dont on peut se servir pour
148 s'assurer que les principales questions associées au consentement général sont prises en
149 considération.

150 ***Les éléments recueillis et stockés ou conservés en vue d'une réutilisation ainsi que les***
151 ***justifications connexes***

- 152 • Une description des données qui seront stockées et du matériel biologique humain qui
153 sera conservé en vue de recherches, des fins auxquelles ils seront employés, si elles sont
154 connues, et des possibilités de les identifier comme appartenant à une communauté ou à
155 un groupe précis ou unique.
- 156 • Une description des utilisations potentielles. Il convient d'examiner si la recherche
157 pourrait faire appel à des technologies susceptibles de compromettre la vie
158 privée/confidentialité des participants, comme le séquençage du génome entier ou
159 d'autres technologies émergentes, car celles-ci peuvent accroître les risques pour les
160 participants.
- 161 • Une description des renseignements susceptibles de permettre d'identifier une personne
162 qui seront stockés.

- 163 • La durée de stockage des données et de conservation du matériel biologique humain, le
164 lieu de stockage ou de conservation, le processus d'élimination, la méthode de
165 préservation du matériel biologique humain et la conversion de ce matériel en
166 information (p. ex. par le séquençage de l'ADN), le cas échéant.

167 ***La nature volontaire et continue du consentement***

- 168 • L'assurance que le participant éventuel n'est pas obligé d'accepter le stockage de ses
169 données ou la conservation de son matériel biologique à des fins de recherche.
170 • L'assurance que le refus du stockage ou de la conservation ne compromettra pas les
171 chances du participant de recevoir des services présentement ou dans le futur.
172 • Une explication de la façon dont le participant peut retirer son consentement à la
173 recherche, y compris les limites du retrait de ses données et de son matériel biologique du
174 lieu de stockage et de conservation.
175 • Une explication des renseignements qui seront fournis dans le contexte du consentement
176 continu (p. ex. des précisions sur les recherches) et de la manière de les obtenir, ou une
177 explication de l'impossibilité, pour le participant, d'avoir accès à cette information.
178 • Une description de la manière dont les conditions du consentement seront respectées
179 durant les travaux (p. ex. par un contrat, des mécanismes de gouvernance).
180 • L'assurance que le participant n'a pas renoncé à son droit à un recours judiciaire en cas
181 de préjudice lié au stockage de ses données, à la conservation de son matériel biologique
182 et à leur utilisation aux fins de recherche.

183 ***Les risques et les avantages potentiels du stockage des données et de la conservation du***
184 ***matériel biologique humain ainsi que de leur utilisation pour des travaux non déterminés,***
185 ***y compris les incertitudes lorsque les risques ne peuvent pas être estimés***

- 186 • Une description des risques raisonnablement prévisibles qui sont susceptibles de découler
187 du stockage des données, de la conservation du matériel biologique humain et de leur
188 utilisation à des fins de recherche, par exemple :
189 ○ les risques de réidentification;
190 ○ la possibilité que le matériel biologique ou les données du participant servent à
191 des travaux dont celui-ci n'est pas au courant et auxquels il pourrait s'opposer.
192 • Une description des avantages potentiels des travaux, dans la mesure du possible.
193 • Des renseignements sur les incertitudes dont les risques sont inconnus et qui pourraient
194 avoir une incidence sur la décision du participant éventuel.

195 ***Des renseignements sur le dépôt et sa gouvernance***

- 196 • Le but du dépôt.
197 • Des renseignements sur le type de recherche soutenue par le dépôt.
198 • Le nom des commanditaires ou des bailleurs de fonds associés au dépôt et tout conflit
199 d'intérêts des commanditaires à cet égard.
200 • Une description de la manière dont les renseignements personnels et la confidentialité
201 seront protégés durant le stockage, la conservation et la recherche, ainsi que des limites
202 de cette protection.
203 • Des précisions sur la diffusion des résultats et, le cas échéant, sur la méthode employée.
204 • Une description de la manière dont les découvertes fortuites significatives seront traitées,
205 le cas échéant.

- 206 • Une description de la manière dont les données stockées ou le matériel biologique
207 humain conservé seront mis à la disposition d'autres chercheurs, et des précisions sur les
208 conditions connexes.
- 209 • Des renseignements sur l'éventualité que les données ou le matériel biologique humain
210 soient mis à la disposition de chercheurs qui ne sont pas assujettis à l'EPTC. Une
211 description de la manière dont l'autonomie du participant sera respectée et ses
212 renseignements personnels seront protégés, le cas échéant, par ces chercheurs, par
213 exemple au moyen d'une entente contractuelle.
- 214 • Des renseignements sur la possibilité que le dépôt bénéficie financièrement de la
215 commercialisation des découvertes, des données, du matériel biologique humain ou des
216 produits dérivés, et qu'il en soit de même pour le participant.
- 217 • Toute exigence selon laquelle le dépôt serait obligé de fournir des données ou du matériel
218 biologique humain à des tiers à d'autres fins que la recherche (p. ex. si la loi l'exige) et
219 des renseignements sur la façon dont il en informera le participant le cas échéant.
- 220 • Des renseignements, s'ils sont connus, sur le sort des données ou du matériel biologique
221 humain si le dépôt fermait ses portes.
- 222 • Le nom de la personne avec qui communiquer au dépôt pour se renseigner.

223 **Consentement général continu**

224
225 Étant donné l'évolution possible du consentement éclairé au fil du temps, le dépôt et le chercheur
226 ont l'obligation de fournir au participant, s'il le souhaite, des renseignements liés à son
227 consentement tout au long du stockage de ses données, de la conservation de son matériel
228 biologique et de leur utilisation à des fins de recherche ([article 3.3](#)). Le participant devrait avoir
229 le choix d'indiquer (et de confirmer ou de retirer périodiquement) son consentement à ce qu'on
230 communique de nouveau avec lui au fil des années et à ce qu'on continue d'utiliser son matériel
231 pour des recherches. Le chercheur doit respecter la volonté du participant qui refuse que l'on
232 communique avec lui de nouveau. Pour des raisons pratiques, il pourrait incomber au participant
233 de mettre le dépôt au courant des modifications à ses coordonnées et de confirmer la continuité
234 de son consentement. Dans certains cas, il pourrait être impossible pour le dépôt de garder
235 contact avec le participant, ce qui rendrait irréalisable le maintien du consentement. Dans un tel
236 cas, l'obtention du consentement, de fait, n'a lieu qu'une seule fois, lors de la collecte des
237 données ou du matériel biologique humain.

238 Le changement de capacité du participant constitue un important élément du consentement
239 continu. Par exemple, des études longitudinales peuvent faire appel à des enfants qui ont donné
240 leur assentiment à la recherche et dont la capacité décisionnelle se développe au point où ils
241 peuvent consentir eux-mêmes à la poursuite de leur participation, sans le recours à un tiers
242 autorisé ([article 3.9](#)). Des mécanismes doivent être en place pour tenir compte de tels
243 changements.

244 Toute dérogation ou limite à la notion de consentement continu doit être justifiée auprès d'un
245 CER et expliquée au participant dans le cadre du processus de consentement.

246 **Résumé**

247
248 On recourt au consentement général lorsque les données sont stockées ou le matériel biologique

249 humain est conservé pour des travaux non déterminés. Dans ce cas, la responsabilité de protéger
250 le participant est partagée entre le chercheur qui recueille les données ou le matériel biologique
251 humain, le dépôt et les chercheurs qui s'en serviront à l'avenir. Les principes qui sous-tendent le
252 consentement général et le consentement spécifique sont les mêmes : dans les deux cas, le
253 consentement doit être libre, éclairé et continu. La différence réside dans la nature et la portée
254 des échanges entre le chercheur et le participant durant le processus de consentement.
255

256 **Glossaire**

257

258 Définitions conformes avec l'EPTC :

- 259 • Biobanque : collection de matériel biologique humain. « Une biobanque peut aussi
260 contenir des renseignements sur les personnes sur lesquelles le matériel biologique a été
261 prélevé [glossaire]. » Tel qu'il est défini dans l'EPTC, le terme « biobanque » s'applique
262 peu importe l'ampleur ou l'emplacement de la collection. Il englobe les petites
263 collections détenues par une personne ainsi que les grandes conservées dans des
264 établissements commerciaux. Il inclut les collections destinées aux recherches et celles
265 destinées à d'autres fins.
- 266 • Consentement : consentement libre, éclairé et continu ([articles 3.1 à 3.3](#)).
- 267 • Matériel biologique humain : tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN,
268 protéines, cellules, cheveux, bouts d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques.
269 Ce terme englobe aussi le matériel lié à la reproduction humaine y compris les embryons,
270 les fœtus, les tissus fœtaux et le matériel reproductif humain ([article 2.1.b](#)).

271 Définitions aux fins des présentes lignes directrices :

- 272 • Consentement général : consentement accordé pour des travaux de recherche non
273 déterminés.
- 274 • Consentement spécifique : consentement accordé pour un projet de recherche donné dont
275 les détails sont connus au moment du consentement.
- 276 • Dépôt : dépôt de données ou biobanque.
- 277 • Dépôt de données : collection de données de recherche.

278