

1 Révisions suggérées pour l'EPTC 2 (2018)

2 Définitions de l'EPTC (2018)

- 3 • Cellules souches embryonnaires
4 *Cellules provenant d'embryons humains aux premiers stades de développement,*
5 *jusqu'au stade de blastocyste, inclusivement¹.*
- 6 • Cellules souches pluripotentes
7 *Cellules qui peuvent produire tous les types de cellules présents dans un embryon*
8 *implanté, un fœtus ou un organisme développé, sauf les composants embryonnaires du*
9 *trophoblaste et du placenta². Les cellules souches embryonnaires, les cellules souches*
10 *pluripotentes induites et les cellules germinales embryonnaires sont des cellules*
11 *souches pluripotentes.*
- 12 • Cellules souches totipotentes
13 *Cellules qui peuvent produire tous les types de cellules présents dans un embryon*
14 *implanté, un fœtus ou un organisme développé, y compris les composants*
15 *embryonnaires du trophoblaste et du placenta.*

16 F. Recherche avec des cellules souches pluripotentes et totipotentes 17 humaines

18 Les lignes directrices relatives à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche,
19 au consentement, au respect de la vie privée, à la confidentialité et à la recherche avec du matériel
20 biologique humain, ainsi que les autres lignes directrices en matière d'éthique présentées dans les
21 chapitres précédents de la Politique, s'appliquent également à la recherche avec des cellules souches
22 pluripotentes humaines **ou des cellules souches totipotentes humaines**. La présente section comprend
23 d'autres lignes directrices qui s'appliquent à la recherche avec des cellules souches pluripotentes **ou**
24 **totipotentes** humaines. En plus de suivre les lignes directrices de la Politique, les chercheurs ont la
25 responsabilité de respecter toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements (p. ex.
26 la *Loi sur la procréation assistée* et ses règlements, ainsi que de la *Loi sur les aliments et drogues* et ses
27 règlements).

28 Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches (CSRCS)

29 Conscients des questions d'éthique complexes que soulève la recherche avec des cellules souches
30 pluripotentes, les IRSC ont mis sur pied le Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches
31 (CSRCS) en 2003.

32 **Afin de s'assurer que la recherche est conforme au [chapitre 12, section F](#), de la Politique**, le CSRCS
33 examine la recherche avec des cellules souches pluripotentes **ou totipotentes** humaines qui :

- 34 ○ ont été dérivées d'une source embryonnaire;
- 35 ○ seront transférées chez des êtres humains ou des animaux.

¹ Définition inspirée de celle des National Institutes of Health.

² Les cellules peuvent former le tissu trophoblastique.

Annexe A – Révisions suggérées pour l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2018), chapitre 12, section F

36 Les projets qui sont approuvés par le CSRCS doivent ensuite être soumis aux CER locaux dans le cadre du
37 processus local d'évaluation de l'éthique de la recherche. Le CSRCS n'évalue pas les projets de recherche
38 sur des cellules souches pluripotentes humaines qui proviennent de tissus somatiques (non
39 embryonnaires) et qui ne seront pas transférées chez des êtres humains ou des animaux.

40 **Article 12.10** La recherche avec des cellules souches pluripotentes **ou totipotentes** humaines qui ont
41 été dérivées d'une source embryonnaire ou qui seront greffées ou transférées sous
42 toute autre forme chez des êtres humains ou des animaux doit être examinée et
43 approuvée par le CSRCS et un CER. Le chercheur doit fournir au CER la preuve de
44 l'approbation du CSRCS.

45 Application 1) Recherche conforme à la Politique et nécessitant une évaluation par le CSRCS

46 Les types suivants de recherches sur les cellules souches sont conformes à la Politique et
47 doivent être évalués par le CSRCS :

48 a) Recherche menée dans le but d'isoler ou d'étudier des lignées de cellules souches
49 embryonnaires humaines ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente **ou**
50 **totipotente** provenant d'embryons humains, sous réserve de tout ce qui suit :

51 i) les embryons utilisés, qu'ils soient frais ou congelés, ont été créés à l'origine à
52 des fins de procréation et ne sont plus nécessaires à ces fins;

53 ii) les personnes pour qui les embryons ont été créés à l'origine à des fins de
54 procréation ont donné leur consentement. Lorsque des gamètes de donneurs
55 tiers ont été utilisés pour créer les embryons, ces donneurs doivent avoir donné,
56 au moment du don, leur consentement à l'utilisation sans restrictions à des fins
57 de recherche des embryons créés qui ne sont plus nécessaires à des fins de
58 procréation. Lorsque ces donneurs de gamètes tiers sont anonymes, il n'est pas
59 possible de demander leur consentement à l'utilisation des embryons. Dans ce
60 cas, la responsabilité du consentement pour l'utilisation de l'embryon est en fait
61 transférée aux personnes pour qui les embryons ont été créés à l'origine à des
62 fins de procréation;

63 iii) ni les ovules ni les spermatozoïdes à partir desquels les embryons ont été
64 créés, ni les embryons eux-mêmes, n'ont été obtenus à la suite de transactions
65 commerciales (c.-à-d. qu'ils n'ont pas été acquis en contrepartie d'une somme
66 supérieure aux coûts réels engagés ou en échange de services).

67 b) Recherche sur les lignées de cellules souches embryonnaires humaines codées ou
68 anonymisées qui ont été créées au Canada ou qui ont été créées ailleurs et importées à
69 des fins de recherche, sous réserve de ce qui suit :

70 i) les lignées créées au Canada l'ont été conformément à la Politique ou, si elles
71 ont été créées avant le 9 décembre 2014, conformément aux *Lignes directrices*
72 *en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines*. Il
73 incombe au destinataire de s'assurer que c'est bien le cas. Il doit fournir une
74 preuve satisfaisante au CSRCS et au CER local que les lignées cellulaires satisfont

Annexe A – Révisions suggérées pour l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2018), chapitre 12, section F

75 aux exigences relatives au consentement avant que la recherche puisse
76 commencer;

77 ii) le destinataire des lignées de cellules souches créées à l'extérieur du Canada
78 doit fournir une preuve satisfaisante au CSRCS que la manière dont les lignées
79 de cellules souches ont été créées dans le pays d'origine, y compris le
80 consentement des donneurs d'embryons, respecte les lois et les politiques du
81 pays en question. Si le CSRCS juge que la manière dont ces lignées de cellules
82 souches ont été créées et que les dispositions relatives au consentement
83 s'écartent considérablement des principes de la Politique, ou, avant le
84 9 décembre 2014, des *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules*
85 *souches pluripotentes humaines*, il ne peut pas approuver leur utilisation dans
86 des recherches sur les cellules souches au Canada.

87 c) Recherche consistant à greffer ou à transférer d'une autre façon des cellules souches
88 embryonnaires humaines, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches
89 pluripotentes induites, des cellules dérivées de ces cellules, ou d'autres cellules
90 humaines qui sont susceptibles d'être pluripotentes chez un animal, de la naissance à
91 l'âge adulte, sous réserve de ce qui suit :

92 i) la recherche vise à reconstituer un tissu ou un organe donné dans le but
93 d'obtenir un modèle préclinique ou de démontrer que les cellules sont
94 pluripotentes (p. ex. formation de tératomes);

95 ii) les animaux auxquels sont greffées des cellules souches humaines ne seront
96 pas utilisés à des fins de reproduction.

97 d) Recherche consistant à greffer ou à transférer d'une autre façon des cellules souches
98 embryonnaires humaines, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches
99 pluripotentes induites, des cellules dérivées de ces cellules, ou d'autres cellules
100 humaines susceptibles d'être pluripotentes chez des êtres humains légalement
101 compétents à condition qu'elle respecte la *Loi sur les aliments et drogues* et ses
102 règlements, y compris le Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes
103 humains destinés à la transplantation.

104 **2) Recherche non conforme à la Politique**

105 Les types suivants de recherches sur les cellules souches ne sont pas conformes à la
106 Politique :

107 a) recherche visant la création d'embryons humains expressément pour obtenir des
108 lignées de cellules souches ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente **ou**
109 **totipotente;**

110 **b) recherche visant la création de blastocystes à partir de cellules dérivées d'embryons**
111 **humains n'ayant pas atteint le stade de blastocyste;**

112 c) recherche consistant à transférer le noyau de cellules somatiques dans des oocytes
113 humains (clonage) ou à stimuler un ovule non fécondé pour produire un embryon
114 humain (parthénogenèse) dans le but de créer des lignées de cellules souches

Annexe A – Révisions suggérées pour l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2018), chapitre 12, section F

- 115 embryonnaires humaines ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente **ou**
116 **totipotente**;
- 117 d) recherche comportant le don dirigé d'embryons humains ou de lignées de cellules
118 souches embryonnaires humaines à des personnes en particulier;
- 119 e) recherche dans laquelle des cellules souches embryonnaires, des cellules germinales
120 embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites ou d'autres cellules
121 susceptibles d'être pluripotentes **ou totipotentes**, qu'elles soient humaines ou non
122 humaines, sont combinées avec un embryon humain;
- 123 f) recherche dans laquelle des cellules souches embryonnaires, des cellules germinales
124 embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites ou d'autres cellules
125 susceptibles d'être pluripotentes **ou totipotentes**, qu'elles soient humaines ou non
126 humaines, sont greffées ou transférées d'une autre façon chez un fœtus humain;
- 127 g) recherche dans laquelle des cellules souches embryonnaires, des cellules germinales
128 embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites ou d'autres cellules
129 humaines susceptibles d'être pluripotentes **ou totipotentes** sont combinées avec un
130 embryon non humain;
- 131 h) recherche dans laquelle des cellules souches embryonnaires, des cellules germinales
132 embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites ou d'autres cellules
133 humaines susceptibles d'être pluripotentes **ou totipotentes** sont greffées ou
134 transférées d'une autre façon chez un fœtus non humain.

135 **Consentement**

136 [Le chapitre 3](#), notamment les [articles 3.1 à 3.5](#), fournit des lignes directrices détaillées sur le processus
137 de consentement à la participation à la recherche. Les articles ci-dessous fournissent d'autres lignes
138 directrices qui s'appliquent spécifiquement à la recherche sur les cellules souches

139 **Article 12.11** Les embryons qui ne sont plus nécessaires à des fins de procréation peuvent être
140 donnés à des fins de recherche (y compris pour la recherche visant à isoler et à étudier
141 des cellules souches embryonnaires humaines). Les donateurs d'embryons et les
142 donateurs de gamètes, quand il s'agit de personnes différentes, doivent être informés de
143 toutes les options concernant l'utilisation des embryons, et leur consentement doit être
144 obtenu avant l'utilisation.

145 **Article 12.12** Le consentement des donateurs d'embryons doit être obtenu à nouveau au moment
146 d'utiliser les embryons pour la recherche visant à isoler et à étudier des cellules souches
147 embryonnaires, ou d'autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature
148 pluripotente **ou totipotente**. La recherche ne doit pas se poursuivre à moins que le
149 consentement soit obtenu.

150 **Application** Cette exigence affirme le droit des donateurs de révoquer leur consentement. Elle est
151 nécessaire en raison du délai parfois très long entre le moment où le consentement
152 initial est donné et le moment où les embryons sont utilisés à des fins de recherche. Les
153 membres de l'équipe de soins de santé qui traitent ou conseillent les participants
154 éventuels ne devraient pas être les personnes qui sollicitent le nouveau consentement
155 des donateurs d'embryons. Le renouvellement du consentement donné par les donateurs
156 de gamètes n'est pas nécessaire si les donateurs de gamètes sont différents des

Annexe A – Révisions suggérées pour l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2018), chapitre 12, section F

157 donneurs d'embryons et que le consentement approprié pour l'utilisation sans
158 restrictions à des fins de recherche des embryons a été obtenu au moment du don de
159 gamètes.

160 **Article 12.13** Quand ils sollicitent le consentement pour des recherches sur des cellules souches
161 embryonnaires humaines, en plus de fournir aux participants éventuels les
162 renseignements énumérés à [l'article 3.2](#), les chercheurs doivent :

163 a) leur expliquer que les lignées cellulaires seront anonymisées ou codées;

164 b) leur donner l'assurance que les participants éventuels à la recherche sont libres de ne
165 pas participer au projet et de s'en retirer à tout moment avant la création d'une lignée
166 cellulaire anonymisée ou codée;

167 c) leur expliquer que la recherche pourrait entraîner la production d'une lignée de
168 cellules souches qui pourrait être conservée pendant de nombreuses années, distribuée
169 dans d'autres régions du monde et utilisée à diverses fins de recherche;

170 d) leur expliquer que les participants à la recherche ne tireront aucun avantage financier
171 direct de la commercialisation future de lignées cellulaires, et qu'ils n'auront aucune
172 autorité sur le devenir des lignées cellulaires embryonnaires créées (c.-à-d. qu'il n'y aura
173 pas de don dirigé des cellules ou des lignées cellulaires à des personnes en particulier).

174 **Application** L'alinéa [12.13 b](#) réfère à la fois au retrait du consentement et au retrait du matériel
175 biologique humain. Une fois qu'une lignée cellulaire codée ou anonymisée est créée,
176 elle peut faire l'objet d'une distribution à grande échelle, ce qui rend presque
177 impossible le retrait du matériel.

178 **Création d'embryons excédentaires**

179 **Article 12.14** Les chercheurs ne doivent pas demander aux membres de l'équipe de soins de santé de
180 créer plus d'embryons que le nombre nécessaire pour optimiser les chances de succès
181 de la procréation, ni les encourager, les inciter ou les forcer à le faire. Cela équivaudrait
182 à créer des embryons à des fins de recherche, ce qui est interdit en vertu de la *Loi sur la*
183 *procréation assistée*.

184 **Registre national**

185 Le CSRCS tient un registre national, accessible par voie électronique, des lignées de cellules souches
186 pluripotentes humaines **et de cellules souches totipotentes humaines** dérivées d'embryons générées au
187 Canada. Les lignées de cellules souches pluripotentes induites humaines ne sont pas inscrites au
188 registre, car elles ne sont pas dérivées de sources embryonnaires

189 **Article 12.15** Toutes les lignées de cellules souches pluripotentes humaines **ou de cellules souches**
190 **totipotentes humaines** dérivées directement d'embryons générées sous les auspices
191 d'un établissement admissible à recevoir du financement d'un des Organismes doivent
192 être affichées dans le registre national des lignées de cellules souches embryonnaires
193 humaines et être mises à la disposition des autres chercheurs, sous réserve de frais
194 raisonnables nécessaires au recouvrement des coûts

Annexe A – Révisions suggérées pour l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2018), chapitre 12, section F

195 Respect de la vie privée et confidentialité

196 L'utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche doit respecter les
197 exigences des articles [12.3A et 12.4](#) qui fournissent des lignes directrices précises sur la protection des
198 renseignements personnels des participants. Les articles ci-dessous fournissent d'autres lignes
199 directrices qui s'appliquent spécifiquement à la recherche sur les cellules souches. Pour ce type de
200 recherche, toutes les cellules ou lignées cellulaires humaines doivent être codées ou anonymisées avant
201 d'être livrées. Si elles sont codées, la clé du code existant ne doit être accessible qu'à un détenteur ou à
202 un tiers fiable indépendant des chercheurs qui reçoivent les cellules ([chapitre 5, section A](#), Types de
203 renseignements).

204
205 **Article 12.16** Toutes les lignées de cellules souches pluripotentes humaines **ou de cellules souches**
206 **totipotentes humaines** doivent être codées ou anonymisées, sauf si la recherche ne
207 comporte que le don dirigé de cellules souches pluripotentes induites.

208 **Application** Tandis que la recherche comportant le don dirigé de lignées de cellules souches
209 embryonnaires humaines n'est pas permise en vertu de la Politique (alinéa [12.10.2 c](#)),
210 la recherche portant sur le don dirigé de cellules souches pluripotentes induites est
211 quant à elle permise, puisque les cellules souches pluripotentes induites ne sont pas
212 dérivées d'embryons humains.

213 **Article 12.17** Tous les chercheurs qui mettent des lignées de cellules souches à la disposition d'autres
214 chercheurs doivent s'assurer que ces lignées cellulaires sont codées ou anonymisées.

215 Conflits d'intérêts

216 [Le chapitre 7](#), notamment les articles [7.2](#) et [7.4](#), fournit des lignes directrices sur les conflits d'intérêts.
217 Les articles ci-dessous fournissent d'autres lignes directrices qui s'appliquent spécifiquement à la
218 recherche sur les cellules souches.

219 **Article 12.18** Les équipes de recherche sur les cellules souches ne doivent pas comprendre de
220 membres de l'équipe de soins de santé soignant ou conseillant les participants
221 éventuels qui pourraient influencer la décision des participants éventuels de donner
222 leurs embryons.

223 **Application** Cet article vise à réduire au minimum le risque que, pour les besoins de la recherche sur
224 les cellules souches, des femmes se sentent contraintes de produire plus d'embryons
225 que le nombre nécessaire aux fins de procréation, ou de donner des embryons qui ne
226 sont plus nécessaires aux fins de procréation. Il pourrait y avoir un risque d'influence
227 indue si les membres de l'équipe de soins de santé étaient aussi membres de l'équipe
228 de recherche sur les cellules souches ([article 3.1](#)).

229 **Article 12.19** Lorsque des chercheurs ou leur établissement possèdent ou acquièrent des intérêts
230 financiers découlant des résultats de la recherche sur les cellules souches, notamment
231 un revenu provenant d'entreprises commerciales appuyant leur recherche, des actions
232 dans des sociétés appuyant leur recherche ou des brevets pour des produits découlant
233 de leur recherche, ils doivent le divulguer au CSRC, au CER et aux participants actuels et
234 éventuels à la recherche (voir les articles [7.2](#) et [7.4](#) au sujet des conflits d'intérêts des
235 établissements et des chercheurs). Dans certains cas, la divulgation n'est pas suffisante

Annexe A – Révisions suggérées pour l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2018), chapitre 12, section F

236 pour dissiper les préoccupations relatives aux conflits d'intérêts réels, apparents ou
237 potentiels. On pourrait alors demander aux chercheurs ou à leur établissement de
238 remédier à toute altération éventuelle des procédures attribuable à de tels conflits.

239 **Article 12.20** Des copies des contrats conclus entre chercheurs, établissements et commanditaires du
240 secteur privé et tous les renseignements d'ordre budgétaire doivent être fournis au
241 CSRCS et au CER afin qu'ils puissent examiner et évaluer les conflits d'intérêts réels ou
242 potentiels et assurer le droit de publier en temps opportun et sans restrictions
243 excessives.