

## Points saillants des modifications : résumé des révisions dans l'EPTC 2 (2022)

Le consentement élargi au stockage des données et à la conservation du matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées (chapitres 3 & 12)	Articles pertinents dans l'EPTC
<p><b>Nouvel article :</b> Introduit le concept de consentement élargi au stockage des données et à la conservation du matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées, les éléments qu'il comprend et en quoi il est conforme aux principes de l'EPTC.</p>	<p>Nouvelle section E dans le chapitre 3, y compris le nouvel article 3.13 &amp; l'application de l'article 12.2</p>
<p><b>Changement de capacité &amp; le consentement continu :</b> Clarifie la notion de changement de capacité décisionnelle d'une personne (c.-à-d. capacité en développement, capacité qui diminue ou fluctue et capacité qui n'est que partiellement développée), y compris la nécessité de s'assurer que des mécanismes pour maintenir le consentement éclairé et continu sont en place, en particulier dans le contexte du changement de capacité.</p>	<p>Application de l'article 3.3 &amp; nouvelle application de l'article 3.13</p>
<p><b>La responsabilité partagée :</b> Précise que le chercheur, l'autorité compétente du dépôt et les futurs chercheurs partagent la responsabilité de veiller au respect des conditions du consentement accordé par les participants et que la vie privée et la confidentialité des participants soient protégées.</p>	<p>Nouvelle application de l'article 3.13</p>
<p><b>La création d'un dépôt :</b> Précise que l'évaluation par un comité d'éthique de la recherche (CER) est requise pour la création d'un dépôt et qu'elle est soumise à une évaluation continue de l'éthique, conformément à l'approche proportionnelle. Des mécanismes devraient être clairement définis dans la</p>	<p>Nouvelle application de l'article 3.13</p>

<p>gouvernance du dépôt pour que toute utilisation subséquente des données et du matériel biologique humain soit conforme aux conditions initiales du consentement accordé par les participants.</p>	
<p><b>Consentement distinct</b> : Précise que lorsque l'on demande le consentement pour un projet de recherche précis en même temps que le consentement pour le stockage de données et la conservation de matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées, les participants éventuels doivent avoir la possibilité de consentir à ces deux aspects séparément.</p>	<p>Nouvelle application de l'article 3.13</p>
<p><b>Définitions révisées</b> : Révision de la définition de « biobanque » pour mieux l'aligner avec la définition reconnue sur le plan international. Révision de la définition du « consentement » afin de préciser que le consentement peut être donné par un tiers autorisé, lorsque le participant éventuel n'a pas la capacité de prendre des décisions.</p>	<p>Glossaire</p>
<p><b>Nouvelles définitions</b> : Ajout de cinq nouvelles définitions à l'EPTC : « consentement général », « consentement élargi », « dépôt », « dépôt de données de recherche » et « séquençage du génome entier ».</p>	<p>Glossaire</p>
<p><b>La simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8)</b></p>	<p><b>Articles pertinents dans l'EPTC</b></p>
<p><b>Ententes officielles</b> : Souligne que les ententes officielles ne sont requises que pour l'adoption de modèles qui simplifient l'évaluation de l'éthique de recherches présentant un risque plus que minimal.</p>	<p>Application de l'article 8.1</p>

<p><b>Lois et politiques</b> : a) Déplace le texte relatif aux lois ou politiques provinciales existantes qui désignent un ou plusieurs CER pour l'évaluation de certains types de recherche plus tôt dans l'application de l'article 8.1 pour indiquer que cela s'applique à tous les modèles.</p> <p>b) Ajout d'un message clair indiquant que lorsque de telles lois ou politiques existent, elles ont préséance sur les modèles d'évaluation éthique de la recherche décrits à l'article 8.1.</p>	<p>Application de l'article 8.1</p>
<p><b>Responsabilités des CER</b> : Décrit les responsabilités du CER chargé de l'évaluation pour tous les modèles alternatifs d'évaluation de l'éthique de la recherche.</p>	<p>Application de l'article 8.1</p>
<p><b>Nouveau modèle d'évaluation de l'éthique</b> : Introduit un nouveau modèle (qui devient le modèle 3 dans la liste des modèles) qui encourage la simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités sans qu'il soit nécessaire de conclure des ententes officielles entre les établissements.</p>	<p>Application de l'article 8.1</p>
<p><b>Simplification de l'évaluation de l'éthique</b> : Encourage fortement les établissements à simplifier l'évaluation de l'éthique et affirme que la répétition de l'évaluation de l'éthique qui n'est pas censée offrir des protections additionnelles aux participants peut rarement être justifié, quel que soit le niveau de risque, et notamment pour la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités.</p>	<p>Application des articles 8.1 &amp; 8.2</p>
<p><b>Documentation</b> : Encourage la documentation du processus suivi pour sélectionner un modèle d'évaluation alternatif de l'éthique de la recherche.</p>	<p>Application de l'article 8.2</p>

<p><b>Désaccords sur le choix d'un modèle d'évaluation de l'éthique alternatif :</b> Précise le rôle du CER dans la prise de décision finale en cas de désaccord sur le choix du ou des modèles appropriés d'évaluation de l'éthique de la recherche.</p>	<p>Application de l'article 8.2</p>
<p><b>Réorganisation du texte existant de l'EPTC :</b> Réorganise le texte de l'application de l'article 8.1 de sorte que le modèle le moins préféré, qui était le premier dans la liste des modèles dans l'EPTC 2 (2018), devienne le dernier dans l'EPTC 2 (2022). Réorganise le texte pour une meilleure fluidité au sein de l'article 8.2 elle-même et pour mieux s'aligner sur l'article 8.1.</p>	<p>Application de l'article 8.1 &amp; Application de l'article 8.2</p>
<p><b>La recherche avec des cellules souches totipotentes humaines (chapitre 12)</b></p>	<p><b>Articles pertinents dans l'EPTC</b></p>
<p><b>La recherche avec des cellules souches totipotentes humaines :</b> Introduit le concept de cellules souches totipotentes dans la section F du chapitre 12, en vue d'assurer l'exactitude scientifique compte tenu de l'évolution constante de la science.</p>	<p>Section F du chapitre 12</p>
<p><b>Recherche non permise par la législation canadienne :</b> Précise l'intention et l'application de l'article 12.10 et les types de recherche sur les cellules souches qui ne doivent pas être réalisés.</p>	<p>Application de l'article 12.10 (#2)</p>
<p><b>Écart substantiel des conditions initiales du consentement :</b> Reconnaît que les chercheurs peuvent utiliser une approche simplifiée selon laquelle le consentement initial au don comprendrait l'option de faire un don à des fins de recherche (c.-à-d. un consentement élargi). Par conséquent, le consentement</p>	<p>Article 12.12</p>

ultérieur ne devrait être demandé à nouveau que si l'utilisation future constitue un écart substantiel des conditions initiales du consentement.	
<b>Impossible ou pratiquement impossible</b> : Précise que les circonstances qui rendent impossible ou pratiquement impossible le retrait des données ou du matériel biologique d'un participant doivent être clairement exposées à celui-ci au cours du processus de consentement.	Article 12.13(b) & l'application
<b>Définitions révisées</b> : Révise les définitions de « cellules souches embryonnaires humaines (CSEH) » et de « cellules souches pluripotentes » en vue d'assurer l'exactitude scientifique compte tenu de l'évolution constante de la science. Révise la définition de « cellules souches embryonnaires (SE) » pour faire référence à la définition de la CSEH.	Glossaire
<b>Nouvelle définition</b> : Ajout d'une nouvelle définition à l'EPTC : « cellules souches totipotentes ».	Glossaire
<b>L'évaluation de la recherche avec des lignées cellulaires humaines (chapitre 12)</b>	<b>Articles pertinents dans l'EPTC</b>
<b>Matériel biologique humain dépersonnalisés</b> : Précise que ceux-ci incluent à la fois du matériel biologique anonymisé ou codé.	Section A du chapitre 12
<b>Nouvel article</b> : Introduit une exemption de l'évaluation par un CER pour la recherche qui repose exclusivement sur la réutilisation de lignées cellulaires somatiques humaines dépersonnalisées.	Nouvelle section G du chapitre 12, y compris un nouvel article 12.21

<p><b>Nouvel article</b> : Introduit une exemption de l'évaluation par un CER pour la recherche qui repose exclusivement sur la réutilisation de lignées cellulaires somatiques humaines identifiées faisant déjà partie du domaine public (ex. la lignée cellulaire HeLa).</p>	<p>Nouvelle section G du chapitre 12, y compris un nouvel article 12.22</p>
<p><b>Lignée cellulaire HeLa</b> : Inclut une courte description de ce qu'est la lignée cellulaire HeLa et qu'elle est un exemple de lignée cellulaire faisant déjà partie du domaine public.</p>	<p>Nouvelle application de l'article 12.22</p>
<p><b>Nouvelles définitions</b> : Ajout de deux nouvelles définitions à l'EPTC : « lignée cellulaire » et « réutilisation ».</p>	<p>Glossaire</p>