
Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC

Commentaires du Comité d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du Fonds de la Recherche en Santé

Préambule

Le Comité d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du Fonds de la Recherche en Santé du Québec accueille favorablement le document émis en mars 2002 par les Instituts de la Recherche en Santé du Canada intitulé **Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC** (ci-après dénommé **Lignes directrices des IRSC**). Notre Comité s'était prononcé en juin 2001 sur un document antérieur soumis pour consultation par les IRSC. Les Lignes directrices émises en mars 2002 sont en continuité avec le document précédemment soumis par les IRSC.

Le besoin de lignes directrices pour encadrer la recherche sur les cellules souches est essentiel compte tenu de l'absence actuelle de cadre juridique en cette matière au Canada. **Les Lignes directrices des IRSC** distinguent clairement les types de recherche admissibles et non admissibles au financement des IRSC. Elles apportent également des indications utiles à la communauté scientifique et aux comités d'éthique de la recherche quant aux exigences relatives au consentement, à la vie privée et à la confidentialité. Elles prévoient la création d'un registre national sur les lignées de cellules souches embryonnaires humaines générées au Canada, mesure pertinente qui a pour but de chercher à réduire le besoin de recourir à un grand nombre d'embryons. Enfin, elles seront revues périodiquement afin de réduire ou d'élargir le champ de la recherche permise et ses modalités d'application.

Toutefois, notre comité constate à nouveau que les **Lignes directrices** n'abordent pas les principes fondamentaux de l'éthique de la recherche chez l'humain. En particulier, le statut de l'embryon n'est pas discuté, bien qu'il ne fasse pas l'objet d'un consensus dans notre société. Le document évacue certaines questions éthiques fondamentales. Il en résulte des contradictions internes, que nous soulignerons au passage. Plutôt qu'un document axé sur l'éthique, les **Lignes directrices** sont donc un document de politique publique. Il nous apparaît essentiel que parallèlement à l'émission de **Lignes directrices** se mette en place au Québec et au Canada une réflexion éthique sérieuse qui permettra d'orienter les choix futurs relatifs à la recherche sur les cellules souches et aux applications de cette recherche.

Notre seconde préoccupation concerne le fait que seuls les chercheurs subventionnés par les IRSC sont actuellement soumis à des normes spécifiques quant à la recherche sur les cellules souches humaines, alors que la recherche subventionnée par d'autres sources de financement ne sera pas soumise au même encadrement. Il faudrait que le législateur remédie à cette situation par une législation appropriée.

Commentaires spécifiques

Dans ce qui suit, le texte en caractères gras est tiré des **Lignes directrices des IRSC**. Nos commentaires spécifiques sont intercalés en caractères réguliers dans le texte.

3.0 Principes directeurs

Les lignes directrices sont fondées sur les dispositions de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC). Ces lignes directrices reposent donc sur un certain nombre de principes directeurs tels que :

- **Recherche effectuée doit pouvoir procurer des avantages aux Canadiens en matière de santé ;**
- **Consentement libre et éclairé, fourni de plein gré, après divulgation de toute l'information pertinente pour le consentement;**
- **Respect de la vie privée et de la confidentialité;**
- **Aucun paiement direct ou indirect pour des tissus recueillis en vue de recherches sur des cellules souches ni aucun incitatif financier.**

Nous sommes d'accord avec ces principes fondamentaux. Cependant, il nous faut constater qu'ils sont fondés uniquement sur les droits individuels et ne reposent aucunement sur des considérations plus fondamentales relatives au statut de l'embryon. Les IRSC et les autres instances de la recherche au Canada devraient encourager l'examen et le débat éthique des questions fondamentales. De plus, les progrès scientifiques envisagés grâce à la recherche sur les cellules souches permettront l'utilisation de nouvelles techniques qui entraîneront avec elles d'autres questionnements éthiques qu'il faut prévoir et débattre dès maintenant.

4.0 Évaluation de la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines

En raison des questions éthiques complexes qu'elle soulève et des inquiétudes qu'elle suscite dans le public, un Comité d'évaluation de la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines sera créé pour effectuer un examen éthique de tous les projets de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines approuvés par les comités d'examen scientifique par les pairs des IRSC. Tous les projets de recherche devront être approuvés par ce Comité, ainsi que par le Comité d'éthique de la recherche local (CER), et, le cas échéant, le comité de protection des animaux, avant d'être financés. Le Comité comprendra des spécialistes de la biologie des cellules souches, de la thérapeutique, de la médecine et des soins de santé, de l'éthique, du droit et des sciences sociales en plus des membres du public. Il pourra aussi, sur demande, évaluer sur le plan éthique les projets de recherche sur les cellules souches présentés à d'autres organismes subventionnaires publics ou privés.

Il pourra également, sur demande, fournir des conseils sur l'application des Lignes directrices concernant la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines des IRSC aux chercheurs et aux CER locaux.

Nous souscrivons à cette recommandation. Notre comité n'est pas favorable de façon générale à l'ajout de nouvelles instances d'évaluation de l'éthique. Après discussion, il nous a semblé cependant que, dans le contexte actuel, le caractère complexe de la recherche sur les cellules souches humaines sur le plan éthique, scientifique et social, peut justifier la mise sur pied d'un Comité d'évaluation de la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines. En effet, la plupart des CER locaux ne disposent actuellement pas de l'expertise requise pour évaluer les protocoles de recherche sur les cellules souches humaines. Le Comité d'évaluation de la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines répond en ce sens à un besoin. Par contre il est crucial que les CER locaux puissent s'approprier la réflexion sur ces sujets et développer progressivement leur propre expertise. Le droit de regard des CER locaux sur les projets de recherche doit être également maintenu et protégé. Le Comité d'évaluation de la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines devra s'assurer que son action ne soit pas uniquement uniformisatrice. Il devra favoriser les débats approfondis entourant l'éthique de la recherche sur les cellules souches humaines et tenir compte des progrès des connaissances en éthique. Enfin, comme il existe déjà un très grand nombre de comités et d'instances, il faudra absolument s'assurer de l'efficacité de ce nouveau comité d'évaluation. Dans le cas contraire, on risque simplement d'ajouter à la lourdeur des obligations que les chercheurs doivent respecter. Si ce comité est efficace, favorise la réflexion et la formation, et ne retarde pas indûment la mise en oeuvre de la recherche, il sera perçu comme une mesure de protection utile et une reconnaissance par les IRSC de l'importance accordée aux sujets participant à la recherche. Compte tenu de ce qui précède, nous suggérons que soit réévaluée périodiquement la pertinence de maintenir ce comité à mesure que les expertises locales se développent.

5.0 Création d'un registre national

Les IRSC constitueront un registre national accessible par voie électronique sur les lignées de cellules souches embryonnaires humaines générées au Canada. Ce registre réduira le besoin de produire une grande quantité de lignées de cellules souches et partant, réduira le besoin d'obtenir un grand nombre d'embryons.

Toutes les lignées de cellules souches embryonnaires humaines générées à l'aide de subventions des IRSC seront répertoriées dans le registre et mises par le chercheur à la disposition des chercheurs universitaires canadiens, sous réserve de frais raisonnables nécessaires au recouvrement des coûts. La participation au registre sera une condition préalable à l'obtention des subventions des IRSC pour la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines.

La création d'un tel registre est nécessaire et nous l'appuyons pour les motifs évoqués dans les Lignes directrices. Toutefois, l'aspect du consentement du sujet de recherche pour l'utilisation des lignées cellulaires par d'autres chercheurs n'est pas abordé dans les

Lignes directrices. Par ailleurs, il faudrait que les procédures de fonctionnement liées au registre national tiennent compte des lois provinciales, dont au Québec les articles 22 et 24 du C.c. concernant l'utilisation des tissus prélevés.

6.0 Portée des lignes directrices

Ces lignes directrices s'appliquent à toutes les propositions ayant pour objet des recherches sur les cellules souches pluripotentes humaines présentées aux IRSC. Elles ne s'appliquent pas aux propositions de recherche présentées à d'autres organismes de financement du secteur public ou au secteur privé.

Toutefois, les IRSC recommandera que Santé Canada crée un Comité national d'éthique de la recherche responsable de l'évaluation de certaines catégories de recherche, y compris la recherche dans des domaines nouveaux et controversés, les essais multicentriques et les études menées sur d'importantes populations faisant intervenir des collaborations internationales. Ce comité devrait évaluer les recherches menées dans les secteurs public et privé pour que tous les chercheurs soient assujettis aux mêmes critères d'évaluation. Un sous-comité du Comité d'évaluation pourrait par ailleurs évaluer les recherches sur les cellules souches fœtales et embryonnaires et éventuellement peut-être remplacer le Comité d'évaluation.

Nous avons beaucoup de réserves face à cette proposition, bien qu'elle soit encore peu précise. La mise en place de ce Comité national d'évaluation éthique de la recherche ajouterait un nouvel intervenant en cette matière. Une telle décision devrait être basée sur la preuve que ce nouveau comité est absolument requis pour la protection des sujets humains impliqués en recherche. Il importe d'être vigilant dans la création de diverses instances décisionnelles afin d'éviter de créer la confusion et d'alourdir les procédures administratives qui entourent la recherche. Avant de mettre en place de nouvelles instances nationales d'évaluation, nous suggérons de bien évaluer, avec les provinces et instances concernées, leur pertinence pour éviter la duplication avec les structures existantes au niveau provincial. Des structures nationales peuvent être utiles pour certaines provinces ou territoires moins peuplés, mais dans le contexte du Québec, qui dispose déjà d'une bonne structure d'encadrement de la recherche et de comités d'éthique locaux, il n'y a pas de pertinence a priori pour une structure décisionnelle additionnelle.

Nous sommes par contre favorables, comme nous l'avons mentionné plus haut, à l'existence d'un comité national en éthique orienté vers la consultation et la réflexion fondamentale en éthique de la recherche.

7.0 Lignes directrices pour le financement par les IRSC de la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines au Canada

7.1 Recherche admissible au financement des IRSC

7.1.1 Les recherches menées dans le but d'isoler et d'étudier des lignées de cellules souches embryonnaires (SE) humaines ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente provenant d'embryons humains, sous réserve de ce qui suit :

- i. les embryons utilisés ont été créés à l'origine à des fins de reproduction et qui ne sont plus requis à cette fin; et**

Nous nous trouvons ici au coeur du problème éthique des lignes directrices. La différence qui est faite entre les embryons créés à des fins de reproduction et ceux qui sont créés avec une autre finalité n'est pas abordée, et en ce sens les lignes directrices sont porteuses d'une contradiction interne que nous trouvons préoccupante.

- ii. toutes les personnes pour qui les embryons ont été créés à l'origine ont donné leur consentement libre et éclairé. De plus, lorsque des gamètes de « donneur » ont été utilisés pour créer les embryons, les fournisseurs de gamètes doivent avoir donné au départ leur consentement libre et éclairé en vue d'autoriser que des recherches puissent être menées, sans restrictions, sur les embryons n'ayant plus d'utilité en matière de reproduction; et**

Sur la question du consentement libre et éclairé, il existe des différences d'approche entre le droit civil d'une part, et la common law et l'énoncé de politique des trois Conseils d'autre part. L'article 22 du C. c. du Québec contient des dispositions sur l'utilisation des tissus prélevés et il faudrait s'assurer qu'on tienne compte de cette disposition.

Pour des raisons éthiques qui seront discutées plus loin, à la différence de ce qui est proposé dans les Lignes directrices, notre comité recommande que lorsqu'un donneur de gamètes diffère des personnes pour qui l'embryon a été créé, les embryons surnuméraires ainsi créés ne soient pas utilisés à des fins de recherche.

- iii. ni les ovules ni le sperme à partir desquels les embryons ont été créés, ni les embryons eux-mêmes n'ont été obtenus à la suite de transactions commerciales, y compris d'échanges de services.**

7.1.2 Les recherches menées dans le but d'isoler et d'étudier des lignées de cellules germinales embryonnaires (GE) humaines ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente provenant de liquide amniotique ou de tissus fœtaux humains, sous réserve de ce qui suit :

- i. la recherche proposée ne compromet pas la décision de la femme enceinte de poursuivre ou d'interrompre sa grossesse; et**

Il est essentiel de s'assurer que la décision entourant l'interruption de la grossesse intervient en toute liberté et précède toute discussion concernant l'utilisation éventuelle des produits d'avortement à des fins de recherche.

- ii. la femme enceinte a donné son consentement libre et éclairé.**

Il devrait exister une garantie à l'effet que c'est bien l'équipe traitante qui approchera la femme et qui sollicitera son consentement au don de ses tissus fœtaux, et non les chercheurs impliqués.

Par ailleurs, il est impératif que le comité d'éthique qui approuvera cette recherche effectue un suivi très serré de sa mise en oeuvre. Le suivi devrait être effectué de manière à s'assurer que les participantes à la recherche ont été approchées d'une manière conforme aux lignes directrices.

Une restriction quant aux transactions commerciales doit s'appliquer ici aussi, à savoir que le don de tissus fœtaux ou de liquide amniotique ne peut en aucun cas faire l'objet de transactions commerciales ou d'échange de services.

7.1.3 Les recherches menées dans le but d'isoler et d'étudier des lignées de cellules souches humaines de nature pluripotente provenant du cordon ombilical et du placenta, sous réserve de ce qui suit :

- i. la mère ou le couple, si l'enfant sera élevé par les deux parents, doit avoir donné son consentement libre et éclairé. En cas de désaccord dans le couple, le cordon ombilical et le placenta ne peuvent être utilisés pour la recherche.**

Nous continuons à encourager la recherche sur les cellules de nature pluripotente provenant de tissus adultes et provenant du cordon ou du placenta afin de limiter l'utilisation des cellules souches embryonnaires, étant donné les considérations éthiques importantes qu'implique cette dernière approche.

Le comité remarque que cette ligne directrice, en requérant le consentement du couple plutôt que l'unique consentement de la mère, s'éloigne de la solution juridique. Il serait très avantageux que les IRSC

expliquent les motifs qui les emmènent à favoriser cette norme pour qu'elle soit appliquée intelligemment.

7.1.4 Les recherches menées dans le but d'isoler et d'étudier des lignées de cellules souches humaines de nature pluripotente dans des tissus somatiques humains, sous réserve de ce qui suit :

- i. si le tissu provient d'une personne juridiquement apte, le consentement libre et éclairé du participant éventuel à la recherche a été obtenu ; ou**
- ii. si le tissu provient d'une personne juridiquement inapte, a) le tissu a été obtenu à l'issue d'une procédure chirurgicale, diagnostique ou toute autre pratique légitime à l'exclusion de la recherche, et b) un tiers autorisé juridiquement apte a consenti à ce qu'il soit mis au service de la recherche, et c) le don est conforme aux lois visant le consentement, dans la province où il intervient ; ou**

Nous pensons que, pour favoriser la protection des personnes juridiquement inaptes, l'esprit de l'article 21 du C.c. du Québec devrait se retrouver dans les normes applicables partout au Canada. Ainsi, il faudrait que les tissus prélevés chez des personnes inaptes le soient uniquement dans le cadre de projets de recherche susceptibles d'améliorer la condition particulière dans laquelle se trouvent les sujets de recherche inaptes (ex : maladie d'Alzheimer).

- iii. si le tissu provient d'un cadavre, il existe une directive juridiquement adéquate qui définit de façon satisfaisante l'utilisation du tissu pour les recherches sur les cellules souches ou un tiers autorisé juridiquement apte a donné son autorisation.**

7.1.5 Les recherches sur les lignées de cellules embryonnaires, les lignées de cellules germinales embryonnaires ou d'autres lignées de cellules humaines de nature pluripotente devenues anonymes et créées au Canada ou ailleurs et importées pour des recherches, sous réserve de ce qui suit :

- i. ces lignées ont été créées conformément aux directives des IRSC. Il appartient au destinataire des lignées de cellules de s'assurer qu'elles ont été isolées conformément aux directives des IRSC. Le destinataire fournit au CER local et au Comité d'évaluation de la recherche sur les cellules souches des preuves satisfaisantes qui attestent que les lignées de cellules satisfont aux critères s'appliquant au consentement éclairé, avant que les recherches ne puissent débuter.**

Nous sommes d'accord avec cette recommandation.

7.1.6 Les recherches portant sur des greffes de cellules SE, de cellules GE ou d'autres cellules humaines de nature pluripotente à des adultes non humains, sous réserve de ce qui suit :

- i. la recherche vise à reconstituer un tissu ou un organe donné dans le but d'obtenir un modèle préclinique ; et
- ii. les études antérieures menées sur des espèces non humaines ont donné la preuve que les cellules ne sont pas susceptibles de former des gamètes ; et
- iii. les espèces non humaines à qui l'on a greffé des cellules souches humaines ne seront pas utilisées à des fins de reproduction.

L'énoncé de cette ligne directrice est silencieux sur la prudence nécessaire dans la recherche inter-espèces. On semble vouloir tout accepter dans l'optique du droit de l'individu en négligeant les questions relatives à la santé et à la sécurité publiques. La possibilité de transmission d'infections inter-espèces devrait appeler à une vigilance étroite que l'énoncé des IRSC omet de rappeler.

7.1.7 Les recherches portant sur la greffe de cellules souches ou d'autres cellules humaines de nature pluripotente à des sujets humains juridiquement apte, sous réserve de ce qui suit :

- i. les preuves d'innocuité et d'efficacité obtenues sur les modèles précliniques sont convaincantes; et
- ii. la recherche intervient dans le cadre d'essais cliniques bien conçus; et
- iii. les participants à la recherche ont donné leur consentement libre et éclairé.

7.2 Dispositions relatives au consentement, à la vie privée et à la confidentialité

7.2.1 Les embryons qui ne sont plus utiles au traitement de l'infertilité peuvent être donnés à un autre couple, utilisés pour la recherche (y compris la recherche visant à isoler et à étudier des cellules SE humaines) ou détruits. Ces différentes options doivent faire l'objet d'une discussion avec les fournisseurs de gamètes (et les fournisseurs d'embryons s'il s'agit de personnes différentes) et une décision concernant le devenir éventuel des embryons surnuméraires doit être prise avant le prélèvement des gamètes et la création d'embryons à des fins de reproduction.

En raison de l'état psychologique et émotionnel particulier dans lequel se trouvent les couples au moment ils cherchent à contourner leur infertilité, il nous semble inapproprié d'obtenir d'eux, avant la création d'embryons, une décision concernant le devenir éventuel des embryons surnuméraires. Cependant, il est important qu'ils soient informés des différentes options possibles et de l'éventualité qu'on les recontacte ultérieurement pour obtenir leurs embryons surnuméraires à des fins de recherche.

Notre comité recommande que les embryons, s'ils ont été créés à partir de fournisseurs de gamètes qui ne sont pas les personnes pour lesquelles l'embryon a été créé, ne devraient pas être utilisés à des fins de recherche (voir 7.2.2).

Le consentement au don d'embryons pour la recherche devrait être obtenu par l'équipe traitante et non par l'équipe de recherche. Il est impératif que le comité d'éthique qui approuve cette recherche effectue un suivi particulier de sa mise en oeuvre. Le suivi devrait être effectué de manière à s'assurer que les personnes à qui l'on demande de fournir des embryons sont approchées d'une manière conforme aux lignes directrices.

7.2.2 Au moment d'utiliser les embryons pour la recherche, en vue d'isoler et d'étudier des cellules SE ou d'autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature pluripotente, il faut réitérer le consentement des fournisseurs d'embryons. Cet impératif affirme le droit de se désister et il est nécessaire en raison des délais souvent très longs qui s'écoulent entre le moment où le consentement original est donné et le moment où les embryons sont utilisés pour la recherche. Le renouvellement du consentement donné par les fournisseurs de gamètes (si les fournisseurs de gamètes et les fournisseurs d'embryons ne sont pas les mêmes) n'est pas nécessaire, sous réserve que le consentement adéquat concernant l'utilisation sans restrictions des embryons à des fins de recherche ait été obtenu au moment du don de gamètes.

Notre comité recommande que le consentement des fournisseurs d'embryons surnuméraires soit obtenu au moment où les embryons seront utilisés pour la recherche. Ce moment est psychologiquement plus propice que ne l'est celui entourant le traitement pour infertilité. Le consentement sera davantage libre et éclairé.

Les fournisseurs de gamètes, s'ils diffèrent des fournisseurs d'embryons, devraient aussi avoir le droit de donner un consentement éclairé. Il nous semble difficile de demander, au moment du don de gamètes, à consentir à ce que les embryons créés à partir de leurs gamètes soient utilisés à des fins de recherche et non uniquement à des fins de reproduction, ces options étant très différentes et la probabilité que l'une ou l'autre survienne n'étant pas facile à établir. Idéalement, comme pour les fournisseurs d'embryons, il faudrait obtenir le consentement des fournisseurs de gamètes au moment de l'utilisation des embryons pour la recherche. Cependant, cette approche exigerait que les dons de gamètes ne soient pas anonymes, ce qui entraînerait des contraintes et des

risques quant à la confidentialité. Pour ces raisons, et parce que nous n'entrevoions pas de raisons pour lesquelles il serait nécessaire, à des fins de recherche, d'avoir accès à des embryons créés spécifiquement à partir de donneurs de gamètes différents des fournisseurs d'embryons, nous recommandons d'exclure l'utilisation d'embryons créés dans ces conditions.

7.2.3 Pour les besoins de l'obtention d'un consentement libre et éclairé autorisant la recherche sur des cellules souches humaines, les chercheurs doivent à tout le moins fournir les renseignements suivants aux sujets pressentis ou aux tiers juridiquement aptes, en plus des renseignements habituels fournis :

- i. une explication mentionnant que la ou les lignées cellulaires seront anonymisées sauf dans le cas des recherches portant sur des dons autologues;**

Il faudra s'assurer qu'au Québec, l'article 22 du C.c. sera respecté.

- ii. une garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet et de s'en retirer à tout moment avant qu'une lignée cellulaire anonymisée ne soit créée;**

- iii. une explication indiquant que la recherche peut déboucher sur la production d'une lignée cellulaire qui pourra être conservée pendant de nombreuses années et utilisée dans le cadre de différentes recherches;**

Il faudra s'assurer qu'au Québec, l'article 22 du C.c. sera respecté.

- iv. une explication voulant que les participants à la recherche ne bénéficieront pas directement de la commercialisation future des lignées cellulaires, pas plus qu'ils ne pourront personnellement se prévaloir d'une quelconque autorité sur le devenir des lignées cellulaires créées (il n'y aura pas de don dirigé de cellules ou de lignées cellulaires à des personnes en particulier), sauf si la recherche porte sur un don autologue.**

7.2.4 Les chercheurs ne doivent jamais exercer de pressions sur les membres de l'équipe de traitement de l'infertilité pour les amener à créer plus d'embryons que nécessaire pour garantir le succès de leur traitement dans des conditions optimales; cela reviendrait à créer des embryons pour la recherche.

Nous réitérons ici le commentaire déjà adressé, à savoir que dans la mesure où le contexte de la pratique clinique et de la recherche le permet, les lignes directrices devront requérir que les équipes qui offrent des services pour contourner l'infertilité soient distinctes et isolées des équipes de recherche qui utiliseront des cellules embryonnaires.

7.2.5 Toutes les lignées de cellules souches humaines, ainsi que toutes les autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature pluripotente provenant d'embryons, de fœtus ou d'adultes humains doivent être

rendues anonymes (c'est-à-dire qu'elles doivent être dépouillées de leurs identifiants personnels), sauf dans le cas de la recherche portant sur des dons autologues.

7.2.6 Tous les chercheurs qui mettent à la disposition d'autres universitaires des lignées de cellules souches doivent s'assurer que ces lignées ont été rendues anonymes.

7.2.7 Les médecins responsables du traitement de l'infertilité et les médecins responsables d'interruptions de grossesses ne peuvent faire partie d'une équipe de recherche sur les cellules souches.

7.3 Intérêts commerciaux

7.3.1 Les chercheurs ou leur établissement qui ont des intérêts financiers dans l'issue de la recherche sur les cellules souches, doivent porter ces intérêts à la connaissance du Comité d'évaluation de la recherche sur les cellules souches, du CER ou des sujets pressentis. Il convient de noter que, dans certains cas, la divulgation de ce type de renseignements ne constitue pas une réponse suffisante aux préoccupations que suscitent les conflits d'intérêts réels, apparents ou éventuels.

7.3.2 Des copies des contrats conclus entre chercheurs, établissements et promoteurs du secteur privé et tout renseignement d'ordre budgétaire doivent être fournis au Comité d'évaluation de la recherche sur les cellules souches et au CER local pour qu'ils puissent examiner et évaluer les conflits d'intérêts réels ou éventuels et garantir le droit de publier librement après un laps de temps réduit.

7.4 Recherche non admissible au financement des IRSC

Les types de recherche suivants ne sont pas admissibles au financement des IRSC :

7.4.1 Les recherches visant la création d'embryons humains conçus uniquement pour isoler des lignées de cellules souches ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente. 7.3.1

7.4.2 Les recherches portant sur le transfert nucléaire de cellules somatiques dans des ovocytes humains dans le but de concevoir des lignées de cellules souches embryonnaires ou d'autres lignées cellulaires humaines de nature pluripotente (p. ex. le clonage).

7.4.3 Les recherches portant sur le don dirigé de lignées de cellules souches ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente à des individus donnés, sauf si elles portent sur des dons autologues.

7.4.4 Les recherches dans le cadre desquelles des cellules SE, des cellules GE ou d'autres cellules de nature pluripotente, qu'elles soient humaines ou non humaines, sont combinées à un embryon humain.

7.4.5 Les recherches dans le cadre desquelles des cellules SE et GE ou d'autres cellules de nature pluripotente, qu'elles soient humaines ou non humaines, sont transplantées dans un fœtus humain.

7.4.6 Les recherches dans le cadre desquelles des cellules GE et SE ou d'autres cellules humaines de nature pluripotente sont combinées à des embryons non humains.

7.4.7 Les recherches dans le cadre desquelles des cellules SE et GE ou d'autres cellules humaines de nature pluripotente sont transplantées dans un fœtus non humain.

Notre comité est tout à fait d'accord avec la position des IRSC quant aux types de recherche non admissibles au financement des IRSC. Nous insistons sur l'importance que ces restrictions s'étendent clairement à toute recherche menée au Canada, quelle que soit sa source de financement.

8.0 Examen

Les IRSC suivront le développement dans le domaine de la recherche sur les cellules souches humaines pour modifier au besoin les lignes directrices et selon le cas, élargir ou rétrécir le champ de la recherche permise. Les IRSC réévalueront également le besoin de maintenir le Comité d'éthique de la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines.

Nous appuyons sans réserve cette recommandation.

Recherche sur les cellules souches humaines : La santé dans un cadre éthique **Réponse du Comité consultatif d'éthique de la recherche et d'intégrité** **scientifique du FRSQ aux 7 recommandations préliminaires des IRSC**

Note au lecteur : le contenu de ce document a été approuvé par le conseil d'administration du FRSQ lors de sa réunion du 15 février 2002.

Quatre remarques générales

La question du statut juridique et moral de l'embryon humain est fondamentale dans le débat sur les cellules souches puisque la recherche se propose d'utiliser des cellules souches embryonnaires. Nous constatons que le document des IRSC ne se prononce pas sur le statut moral de l'embryon et réfère uniquement à des aspects légaux. De plus, le document ne mentionne pas le fait que le statut moral de l'embryon est une question très disputée au Canada comme dans d'autres sociétés. Par contre, la loi tient compte d'autres aspects, notamment les droits des femmes. Régler les questions légales ne résout pas les questions morales, qui persistent. Il nous apparaît nécessaire que soient abordées les questions d'ordre moral sur l'embryon humain si l'on veut être en mesure d'élaborer un encadrement rigoureux de ce type de recherche, qui offre des garanties relatives à la reconnaissance de la dignité et de l'intégrité humaines.

Le document des IRSC contient des références à l'Énoncé de politique des trois conseils qui devrait encadrer la recherche sur les cellules souches humaines. Or, la sixième recommandation des IRSC propose une révision de l'Énoncé qui tiendrait compte des champs de recherche visés par les recommandations. Accepter les références à l'Énoncé avant que celui-ci ait été modifié serait pour nous d'accepter des normes de recherche qui nous sont inconnues, ce qui est inacceptable.

La situation dans laquelle se trouvent les IRSC est discutable du point de vue du conflit d'intérêts. Les IRSC se trouveraient à être à la fois organismes subventionnaires de recherche et organismes dont émane la réglementation applicable à la recherche. Le conflit d'intérêts est possible en ce que, en principe, l'organisme subventionnaire est intéressé à ce que la recherche soit mise en œuvre. Bien que ce type de situation soit fréquemment rencontré, l'organisme subventionnaire devrait garantir à tout le moins une totale indépendance à l'instance chargée d'établir la réglementation.

Le fait que les IRSC ne financent pas un certain type de recherche pour des motifs éthiques ne signifie pas que ce type de recherche ne puisse être réalisé par des personnes que ne financent pas les IRSC. Or, si une procédure est jugée inacceptable pour les chercheurs financés par les IRSC, ne devrait-elle pas être considérée telle dans la loi applicable à tous les chercheurs? Il faudrait donc que les principes éthiques énoncés soient universellement applicables à tous les chercheurs canadiens, qu'ils soient financés ou non par les IRSC.

Recommandation # 1 - Les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines et d'autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature pluripotente devraient pouvoir être financées par les IRSC, sous réserve d'une évaluation éthique complète et de l'application des dispositions pertinentes de l'Énoncé de politique des trois Conseils et des législations en vigueur.

Nous sommes en accord avec l'énoncé général de cette recommandation. Compte tenu de l'immense potentiel thérapeutique des cellules souches, il nous semble opportun de poursuivre les recherches sur

ce type de cellules. Pour obtenir un meilleur progrès des connaissances, on devrait pouvoir s'intéresser à tous les types de cellules souches, qu'elles soient des cellules postnatales, dont des cellules adultes, ou encore des cellules prélevées sur des embryons ou sur des fœtus. Étant donné les questionnements éthiques reliés à l'utilisation de cellules embryonnaires ou fœtales, nous recommandons d'introduire dans la politique des Trois Conseils l'obligation pour le chercheur de justifier l'utilisation de ces cellules plutôt que celle des cellules postnatales.

On peut présumer que l'évaluation éthique complète sera mise en œuvre par un comité d'éthique de la recherche chargé d'évaluer les projets de recherche en tenant compte des normes juridiques et éthiques applicables, qui comprendront entre autres l'Énoncé. Nous ne pouvons nous prononcer plus avant sur cette recommandation sans connaître le contenu de l'Énoncé.

Recommandation # 2 - Le prélèvement de cellules germinales humaines ou d'autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature pluripotente sur des tissus fœtaux humains devrait pouvoir être financé par IRSC, sous réserve d'une évaluation éthique complète et de l'application des dispositions pertinentes de l'Énoncé de politique des trois Conseils et des législations en vigueur.

Le prélèvement de cellules germinales sur des tissus fœtaux humains soulève la question de l'accès à ces tissus, c'est-à-dire la question de savoir si l'autorisation de prélever des cellules sur des tissus fœtaux est de nature à avoir une incidence sur la volonté de certaines personnes d'obtenir un avortement.

Les lignes directrices de l'Énoncé devront requérir clairement que la décision d'obtenir un avortement soit antérieure et non liée à la décision de donner des tissus. L'objectif de cette recommandation est d'empêcher que l'avortement soit recherché dans la finalité du prélèvement de tissus. La procédure de recrutement des femmes donneuses de tissus fœtaux devra garantir leur protection contre les influences indues. Il est également souhaitable de distinguer et d'isoler les équipes qui pratiquent les avortements de celles qui utilisent les tissus fœtaux pour leurs recherches.

Il sera nécessaire de préciser si la mère seule ou les deux parents doivent consentir au prélèvement des tissus fœtaux.

Recommandation # 3 - Les recherches visant le prélèvement de cellules souches embryonnaires humaines et d'autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature pluripotente sur des embryons humains subsistant après des traitements de l'infertilité devraient pouvoir être financées par IRSC, sous réserve d'une évaluation éthique complète et de l'application des dispositions pertinentes de l'Énoncé de politique des trois Conseils et des législations en vigueur. Il ne faudrait pas subventionner la création d'embryons humains par fécondation in vitro en vue d'obtenir des lignées de cellules souches.

La création d'embryons humains par fécondation in vitro pour obtenir des lignées de cellules souches serait un procédé très efficace, donc très attirant pour les chercheurs. De plus, nous pouvons concevoir que des chercheurs qui effectuent de la recherche sur les embryons offrent aussi des services pour contourner l'infertilité.

Nous souhaitons empêcher que des embryons surnuméraires soient produits à des fins de recherche sous le couvert de traitements pour contourner l'infertilité. Quant à l'utilisation d'embryons surnuméraires, des balises claires sont nécessaires. Les règles devraient entre autres exiger un délai suffisant pour garantir aux parents une réflexion éclairée. Les lignes directrices devront requérir que les décisions concernant les soins reliés à l'infertilité ne soient nullement influencées par la recherche sur les cellules souches. Dans la mesure où le contexte de la pratique clinique et de la recherche le

permet, les lignes directrices de l'Énoncé devront requérir que les équipes qui offrent des services pour contourner l'infertilité soient distinctes et isolées des équipes qui utiliseront des cellules embryonnaires. Ce commentaire concerne particulièrement les professionnels impliqués dans les décisions relatives au nombre d'embryons requis pour la mise en œuvre de l'intervention pour contourner l'infertilité.

La rédaction des formulaires de consentement destinés aux parents-donneurs fera en sorte que les parents connaissent bien la nature de leur consentement. On leur présentera toutes les options possibles, incluant la possibilité de donner un embryon surnuméraire en adoption anténatale et la recherche en santé.

Nous sommes d'accord avec la recommandation de ne pas permettre la création d'embryons humains par fécondation in vitro en vue d'obtenir des lignées de cellules souches.

Recommandation # 4 - Il faudrait imposer un moratoire sur le financement, par IRSC, des activités suivantes :

i) la création d'embryons par transfert de noyaux de cellules somatiques dans des ovocytes, en vue d'obtenir des lignées de cellules souches;

ii) les recherches dans le cadre desquelles des cellules souches pluripotentes sont utilisées pour créer des embryons humains ou contribuer à la création d'embryons humains;

iii) les recherches dans le cadre desquelles des cellules souches pluripotentes humaines sont combinées à un embryon animal;

iv) les recherches dans le cadre desquelles des cellules souches pluripotentes animales sont combinées à un embryon humain

La recommandation nous semble parfaitement opportune si le moratoire proposé s'applique vraiment à toute la recherche effectuée au Canada, qu'elle soit financée ou non par les IRSC. Le fondement de notre position est la reconnaissance de la dignité et de l'intégrité humaines, le respect élémentaire de la nature des espèces animales et le refus que des techniques puissent développer le clonage à des fins reproductives.

Recommandation # 5 - Il faudrait créer un Comité d'évaluation national pour assurer une évaluation éthique de toutes les recherches à financement public ou privé sur les embryons, tissus fœtaux ainsi que les cellules souches embryonnaires (ES) et cellules germinales embryonnaires (EG) d'origine humaine. Une évaluation éthique complète devrait inclure une évaluation effectuée par le comité local d'éthique pour la recherche et une évaluation effectuée par l'organisme de surveillance national.

Nous comprenons cette recommandation comme signifiant que chaque projet de recherche sera évalué par une instance nationale, en plus de devoir obtenir l'approbation des instances locales. Une telle procédure pour l'examen des projets de recherche nous semble excessivement lourde, notamment en raison des délais et des complications administratives aisément prévisibles. Par ailleurs, dans sa formulation actuelle, cette proposition ne tient pas compte des instances et des organismes subventionnaires provinciaux ou territoriaux.

L'hypothèse que des recherches non financées par les IRSC soient tout de même permises par la loi pose la question des normes auxquelles devrait référer le Comité d'évaluation national. Il serait

Recherche sur les cellules pluripotentes embryonnaires humaines

Résolution du conseil d'administration du 26 mars 2002

Le FRSQ, selon ses standards, recommande que les comités d'éthique de la recherche du Québec suivent les directives des 3 conseils subventionnaires du Canada. Ces directives datent de plusieurs années et elles permettaient la recherche sur l'embryon humain sans traiter des cellules pluripotentes humaines. Récemment, ceci fut précisé:

En février 2002, les Instituts de recherche en santé du Canada ont clarifié le Guide d'éthique des trois conseils sur la recherche sur les embryons humains par le document intitulé *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC*. Le FRSQ recommande à ses comités d'éthique de la recherche d'adopter ces *Lignes directrices* dans leur évaluation des projets de recherche qui porteraient sur les cellules souches pluripotentes humaines.

Le FRSQ a analysé ces *Lignes directrices* des IRSC et il fait siennes ces recommandations en ajoutant cependant ses commentaires sur les modalités d'application à l'intention de nos comités d'éthique de recherche.

Adopté par résolution unanime le 26 mars 2002