

# [ Annexe 2 ]

## **RÈGLES INCLUSES DANS ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS : ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS**

Pour en faciliter la consultation, voici la liste complète des règles comprises dans ce document.

### **Règle 1.1**

- a) Toute la recherche menée avec des sujets humains vivants sera évaluée et approuvée par un CÉR conformément aux règles de cet énoncé de politique avant d'être mise en œuvre, sauf dans les cas précisés ci-dessous.
- b) Toute la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus sera aussi évaluée par un CÉR.
- c) Toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des renseignements, des documents, des œuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des dossiers accessibles au public, ne devrait pas être évaluée par un CÉR. L'éthique de ces projets ne sera évaluée que si les sujets doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et à la règle 2.3 de cette politique.
- d) Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal ne devraient pas être évalués par un CÉR.

### **Règle 1.2**

Les établissements délègueront à leurs CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé sur place ou par leurs membres. Les décisions des CÉR s'inspireront des normes éthiques minimales exposées dans cette politique.

### **Règle 1.3**

Les CÉR seront composés de cinq membres au moins, hommes et femmes, et respecteront les exigences suivantes :

- a) deux personnes au moins auront une connaissance étendue des méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR,
- b) une personne au moins sera versée en éthique,
- c) en recherche biomédicale, une personne au moins aura une expertise dans le domaine juridique approprié aux projets évalués; cette règle vaut aussi pour d'autres disciplines de recherche même si elle n'est pas obligatoire,
- d) une personne au moins proviendra de la collectivité servie par l'établissement, mais n'y sera pas affiliée.

**Règle 1.4**

- a) Les CÉR seront créés par les plus hautes autorités institutionnelles et l'éventail des domaines de recherche qu'ils auront à traiter sera aussi large que possible tout en étant compatible avec une charge de travail acceptable. D'une façon générale, les CÉR départementaux ne sont pas acceptables sauf pour évaluer les projets réalisés par les étudiants de premier cycle dans le cadre de leurs cours (voir ci-dessous). Il convient d'éviter la multiplication des CÉR ayant une faible charge de travail au sein d'un même établissement.
- b) Au sein de grands établissements, il peut être nécessaire, le plus souvent à cause de la variété des domaines de recherche, de créer plusieurs CÉR. En pareil cas, la compétence des CÉR doit être clairement définie selon les processus habituels de direction de l'établissement. Celui-ci doit aussi instaurer un mécanisme ayant pour but de coordonner les pratiques de tous ses CÉR.
- c) Les petits établissements pourraient vouloir explorer la possibilité de coopérations ou d'alliances régionales, y compris d'un éventuel partage des CÉR.

**Règle 1.5**

- a) Les CÉR s'assureront que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.
- b) Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'examen des normes d'érudition variera en fonction de la recherche.
- c) D'une façon générale, les CÉR ne devront pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.
- d) Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques liées au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Les CÉR ne devraient pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont les balises protégeant ces personnes et organismes.

**Règle 1.6**

Les CÉR adopteront une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée.

**Règle 1.7**

Les membres des CÉR se réuniront régulièrement pour s'acquitter de leurs responsabilités.

**Règle 1.8**

Les CÉR prépareront et conserveront les procès-verbaux de toutes leurs réunions. Ces procès-verbaux, qui justifieront et documenteront clairement les décisions des CÉR et les éventuels désaccords, seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

**Règle 1.9**

Les membres des CÉR seront présents lorsque les CÉR évalueront des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation accélérée. Les décisions seront fondées sur l'examen de propositions extrêmement détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Les CÉR fonctionneront de

façon impartiale, écouteront sans parti pris tous les intervenants, émettront des opinions et prendront des décisions justifiées et appropriées. Ils répondront aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne devront pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Les CÉR qui comptent refuser un projet expliqueront aux chercheurs leurs motifs et laisseront une possibilité de réponse avant de prendre leur décision finale.

**Règle 1.10**

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions des CÉR concernant leurs projets, et les CÉR ont le devoir de satisfaire à leur requête.

**Règle 1.11**

- a) Les établissements devraient permettre une réévaluation des décisions des CÉR par un comité d'appel lorsque les chercheurs et les CÉR ne peuvent arriver à une entente. Cependant, la composition ainsi que les procédures de ce comité doivent respecter les exigences de cette politique. Aucun comité *ad hoc* ne peut être créé.
- b) Les établissements de petite taille voudront peut-être explorer la voie de la coopération ou des alliances régionales, en partageant par exemple des comités d'appel. Si deux établissements décident d'utiliser leur CÉR respectif comme comité d'appel, une lettre d'entente officielle est alors nécessaire.
- c) Aucun appel ne peut être interjeté auprès des Organismes.

**Règle 1.12**

Lorsqu'un CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre de chercheur, de promoteur), ce dernier doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce membre pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CÉR à condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. De plus, le promoteur du projet a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre-argument.

**Règle 1.13**

- a) Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.
- b) Les chercheurs qui soumettent des propositions à des CÉR suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet.
- c) En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel. Les CÉR seront rapidement avisés de la fin des projets.

**Règle 1.14**

La recherche qui doit être menée à l'extérieur des instances ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie le chercheur doit être soumise au préalable à une évaluation éthique 1) par le CÉR affilié à l'établissement du chercheur, 2) par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et des balises de procédures là où se déroulera la recherche.

**Règle 2.1**

- a) La recherche menée conformément à cette politique (voir règle 1.1) ne peut débuter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, si le consentement libre et éclairé a été obtenu avant le projet et réitéré pendant toute la durée du projet. L'alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 constituent des exceptions à cette règle.
- b) D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.

- c) Les CÉR peuvent soit approuver une procédure de consentement<sup>1</sup> qui ne comprend pas ou ne modifie pas un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé précisés ci-dessus, soit renoncer à imposer ce processus s'ils ont admis, pièces justificatives à l'appui, ce qui suit :
- i) la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal,
  - ii) la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets,
  - iii) sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer,
  - iv) les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de tout autre renseignement pertinent à la recherche dès que leur participation sera terminée,
  - v) les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.
- d) Dans le cas d'essais cliniques randomisés ou avec tests en double, ni les sujets ni les thérapeutes traitants ne savent quel traitement les sujets recevront avant que le projet ne débute. Ce type de recherche ne devrait pas exiger que les CÉR modifient ou renoncent à imposer les normes de consentement si les sujets sont avertis avant le début du projet de la probabilité de faire partie de l'un ou de l'autre des groupes.

### **Règle 2.2**

Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive.

### **Règle 2.3**

D'une façon générale, les CÉR devront approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, ils ne devraient généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, les participants à de tels projets pouvant plutôt chercher à se faire remarquer.

### **Règle 2.4**

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,
- b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention — notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,

- d) la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,
- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

**TABLE 1**

**Information supplémentaire pouvant être exigée pour certains projets**

1. L'assurance de fournir aux sujets en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à prendre part à la recherche.
2. L'identité d'un représentant qualifié désigné, capable d'expliquer les aspects savants ou scientifiques de la recherche.
3. Des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique.
4. La liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des sujets, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée.
5. Une explication portant sur les responsabilités du sujet.
6. Des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet.
7. Des renseignements sur les frais, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice.
8. Dans le cas d'essais randomisés, la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes.
9. En recherche biomédicale, y compris en recherche entraînant des interventions en soins de santé, des renseignements a) sur les procédures éventuellement bénéfiques auxquelles renoncent les sujets, b) sur les aspects précis de la recherche nécessitant l'utilisation de procédures qui ne sont ni généralement reconnues, ni acceptées, c) sur les traitements proposés aux personnes refusant de participer à la recherche — surtout lorsqu'il s'agit d'interventions thérapeutiques.
10. Les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions.

**Règle 2.5**

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement inaptes que dans les cas suivants :

- a) le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés,
- b) les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés,
- c) la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

**Règle 2.6**

Lorsque la recherche fait appel à des personnes inaptes, les CÉR s'assureront du respect des conditions minimales suivantes :

- a) le chercheur expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet,
- b) le tiers autorisé ne sera ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche,
- c) le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié sera nécessaire pour qu'un sujet légalement inapte puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés,
- d) lorsqu'un projet avec un sujet inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le sujet redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.

**Règle 2.7**

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

**Règle 2.8**

Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées et respecte les critères fixés à l'avance par les CÉR. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CÉR peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées :

- a) le sujet pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate,
- b) il n'existe aucun traitement efficace, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le sujet si on la compare avec le traitement courant,
- c) le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace courant, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet,
- d) le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche,

- e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables,
- f) il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.

Lorsque des sujets inaptes recouvrent leurs facultés ou que l'on retrouve la trace de tiers autorisés, le consentement libre et éclairé doit être obtenu rapidement pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs reliés à la recherche puissent être réalisés.

### **Règle 3.1**

Sous réserve des exceptions mentionnées à l'alinéa c) de la règle 1.1, les chercheurs qui souhaitent interroger un sujet en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure feront approuver par le CÉR le protocole de leurs entrevues et s'assureront, tel que le requiert la règle 2.4, d'obtenir le consentement libre et éclairé des sujets interrogés. Tel que le mentionne l'alinéa c) de la règle 1.1, les CÉR n'ont pas à approuver les projets nécessitant un accès à du matériel ou à des documents publiquement accessibles, y compris à des documents d'archives, à des dossiers d'entrevues ou à des représentations publiques.

### **Règle 3.2**

Sous réserve de la règle 3.1, les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets devront obtenir l'autorisation de leur CÉR, qui tiendra compte de ce qui suit :

- a) type des données devant être recueillies,
- b) utilisation prévue des données,
- c) limites restreignant l'utilisation, la divulgation et la conservation des données,
- d) balises garantissant la sécurité et la confidentialité des données,
- e) méthode d'observation (photographie, vidéo, etc.) ou d'accès à l'information (enregistrement sonore) permettant d'identifier des sujets précis,
- f) utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure,
- g) fusion prévue des données de la recherche avec d'autres données concernant les sujets — que celles-ci soient conservées dans des dossiers publics ou privés,
- h) mesures visant à protéger la confidentialité des données résultant de la recherche.

### **Règle 3.3**

Les CÉR approuveront les projets où une utilisation secondaire des données permet d'identifier des sujets. Les chercheurs peuvent avoir accès à de telles données à condition d'avoir démontré à la satisfaction des CÉR ce qui suit :

- a) les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche,

- b) des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets,
- c) les personnes auxquelles se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées.

**Règle 3.4**

Les CÉR peuvent aussi exiger des chercheurs ayant recours à une utilisation secondaire des données le respect des conditions suivantes :

- a) obtention du consentement libre et éclairé des personnes ayant fourni les données ou des tiers autorisés,
- b) établissement d'une stratégie adéquate d'information des sujets,
- c) consultation avec les représentants des sujets ayant fourni les données.

**Règle 3.5**

Les chercheurs qui souhaitent communiquer avec des personnes ayant fourni des données obtiendront l'autorisation préalable de leur CÉR.

**Règle 3.6**

Les CÉR évalueront les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure.

**Règle 4.1**

Les chercheurs et les membres des CÉR dévoileront aux CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Les CÉR devraient instaurer des mécanismes visant à prendre en compte et à résoudre ces conflits.

**Règle 5.1**

- a) Lorsque les projets visent à interroger des sujets de recherche vivants en raison de leur participation à des activités génériques non reliées à des groupes identifiables particuliers (par exemple, dans de nombreux domaines de recherche en soins de santé ou dans certains projets de recherche en sciences sociales, telles les études sur la pauvreté chez les enfants ou sur l'accès aux cliniques légales) de personnes vivantes, les chercheurs n'excluront pas, à moins de raisons valides, des sujets actuels ou pressentis pour des motifs liés à leurs culture, religion, race, aptitude mentale ou physique, orientation sexuelle, ethnicité, sexe ou âge.
- b) Le but de cette règle n'est pas d'interdire la recherche consacrée à une personne vivante (par exemple, une biographie) ou à un groupe de personnes partageant les mêmes caractéristiques (par exemple, un groupe identifiable de peintres de même sexe, de même couleur ou religion, ou d'un ordre religieux composé uniquement de personnes de même sexe).

**Règle 5.2**

Les femmes ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche uniquement pour des raisons liées à leur sexe ou à leur capacité de reproduction.

**Règle 5.3**

Sous réserve des règles 2.6, 2.7 et 2.8, les personnes incapables de donner leur consentement ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche pouvant leur être bénéfiques, soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent.

- Règle 6** (Aucune)
- Règle 7.1** Les essais cliniques non thérapeutiques de phase 1 seront évalués et suivis de façon stricte et continue par un CÉR indépendant du commanditaire.
- Règle 7.2** Les chercheurs et les CÉR examineront soigneusement l'intégrité du processus de consentement libre et éclairé dans le cas des essais cliniques de phases 1 et 2 combinées. Le cas échéant, les CÉR peuvent exiger la mise en place d'une méthode indépendante de surveillance.
- Règle 7.3** Les CÉR examineront le budget de tous les essais cliniques afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant les conflits d'intérêts soient respectées.
- Règle 7.4** D'une façon générale, l'administration de placebos dans un essai clinique est inacceptable lorsqu'il existe des interventions ou des traitements couramment dispensés à des populations particulières de sujets.
- Règle 8.1** Les chercheurs en génétique obtiendront le consentement libre et éclairé des sujets pressentis et leur communiqueront les résultats de leurs études si ceux-ci désirent les connaître.
- Règle 8.2** Les chercheurs et les CÉR s'assureront que les résultats des tests génétiques et les dossiers de conseil génétique ne pourront être accessibles à des tiers à moins que le sujet n'ait donné son consentement libre et éclairé à cet effet. Les renseignements familiaux conservés dans des banques de données seront codés afin qu'il n'y ait aucune possibilité d'identifier les sujets dans la banque.
- Règle 8.3** Les chercheurs et les conseillers en génétique dont les projets engagent des familles ou des groupes révéleront aux CÉR l'existence de tout inconvénient éventuel lié au projet et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte.
- Règle 8.4** Les chercheurs en génétique et les CÉR s'assureront que le protocole de recherche prévoit que les participants auront, si nécessaire, accès à des services de conseil génétique.
- Règle 8.5** Les modifications géniques (y compris les « thérapies géniques ») qui touchent aux cellules germinales ou aux embryons humains n'est pas acceptable sur un plan éthique. Les modifications géniques entreprises à des fins thérapeutiques mettant en jeu des cellules somatiques humaines peuvent être envisagées.
- Règle 8.6** Les banques de matériel génétique peuvent exposer à d'éventuels inconvénients des personnes, leurs familles et leurs groupes d'appartenance malgré les avantages escomptés. En conséquence, les chercheurs qui proposent des projets faisant appel aux banques de données génétiques ont le devoir de prouver à la satisfaction du CÉR et des sujets pressentis qu'ils ont tenu compte des questions d'ordre éthique reliées à leur projet, dont celles touchant au respect de la vie privée et des renseignements personnels, à la conservation et à l'utilisation des données et des résultats ultérieurs de recherche, au retrait des données par le sujet et à toute communication future avec les sujets, les familles et les groupes.

- Règle 8.7** Dès le début du projet, le chercheur avertira les CÉR et les sujets de la possibilité que le matériel génétique ou les informations découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales.
- Règle 9.1** Les chercheurs obtiendront le consentement libre et éclairé des personnes acceptant de fournir des gamètes à des fins de recherche.
- Règle 9.2** Du point de vue éthique, il est inacceptable d'utiliser à des fins de recherche du sperme ou des ovules obtenus à la suite de transactions commerciales, y compris d'échanges de services.
- Règle 9.3** Du point de vue éthique, il est inacceptable de créer ou de vouloir créer des espèces hybrides par le biais de méthodes telles que la combinaison de gamètes humains et animaux ou le transfert de noyaux cellulaires germinaux ou somatiques entre des cellules provenant d'êtres humains et d'autres espèces.
- Règle 9.4** Du point de vue éthique, il est inacceptable de créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche. Cependant, la recherche avec des embryons peut être acceptable sur le plan éthique lorsque des embryons humains créés à des fins de reproduction ne seront par la suite plus utilisés à cette fin, à condition toutefois que toutes les conditions suivantes soient respectées :
- a) les ovules et les spermatozoïdes dont les embryons sont issus ont été obtenus conformément aux règles 9.1 et 9.2,
  - b) la recherche n'entraîne aucune modification génétique des gamètes ou des embryons,
  - c) les embryons ayant fait l'objet de manipulations non directement reliées à leur croissance normale ne seront pas implantés dans un but de grossesse,
  - d) la recherche avec des embryons humains ne sera menée que pendant les 14 jours suivant leur création par combinaison de gamètes.
- Règle 9.5** Du point de vue éthique, est inacceptable toute recherche entraînant l'ectogénèse, le clonage d'êtres humains par quelque moyen que ce soit, y compris par transfert de noyaux de cellules somatiques, par formation d'espèces hybrides animales/humaines ou par transfert d'embryons entre des humains et d'autres espèces.
- Règle 10.1** Les CÉR devront évaluer l'éthique de tous les projets de recherche entraînant le prélèvement et l'utilisation de tissus humains. Les chercheurs devront entre autres démontrer ce qui suit à la satisfaction du CÉR :
- a) les tissus seront prélevés et utilisés uniquement avec le consentement libre et éclairé du donneur si celui-ci est apte,
  - b) si le donneur est inapte, le consentement libre et éclairé sera celui du tiers autorisé,
  - c) si le donneur est décédé sans avoir laissé de directives préalables, le consentement libre et éclairé sera accordé par un tiers autorisé.

**Règle 10.2**

Pour pouvoir obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés, les chercheurs qui prélèvent des tissus doivent renseigner ces derniers sur ce qui suit :

- a) le but de la recherche,
- b) le genre et la quantité de tissus à prélever ainsi que l'endroit où se fera le prélèvement,
- c) la technique, les dangers et le caractère invasif du prélèvement, ainsi que la durée et les conditions de conservation des tissus,
- d) les éventuelles utilisations des tissus, y compris les utilisations commerciales,
- e) les balises visant à protéger la vie privée et les renseignements personnels des donneurs,
- f) les possibilités d'identifier et de retracer les donneurs de tissus précis,
- g) la façon dont l'utilisation des tissus pourrait nuire à la vie privée des donneurs.

**Règle 10.3**

- a) Avant d'utiliser des tissus déjà prélevés permettant d'identifier des donneurs, les chercheurs s'efforceront d'obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés. Les dispositions de la règle 10.2 s'appliquent aussi à cette règle.
- b) Lorsque les tissus ne permettent pas de retracer des donneurs (tissus anonymes ou rendus anonymes) et que le projet ne risque en aucun cas d'exposer les donneurs à des inconvénients, les chercheurs n'ont pas à demander l'autorisation de ces derniers avant d'utiliser leurs tissus sauf si c'est requis par la loi.

---

**Notes**

1. L'alinéa c) a été adapté de *Protection of Human Subjects*, U.S. Dept. of Health & Human Services, Title 45; *Code of Federal Regulations*, Part 46.116(d).