

**Les Instituts de recherche en santé au Canada (IRSC)**

**SOURCE : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/9466.html>**

Les IRSC intègrent la recherche selon une structure interdisciplinaire unique composée de 13 instituts « virtuels ». Les instituts des IRSC ne sont pas des immeubles ni des centres de recherche, mais des réseaux de chercheurs réunis pour se concentrer sur les importants problèmes de santé. La structure virtuelle des instituts, non restreinte par des structures de briques et de béton, favorise les partenariats et les collaborations entre les secteurs, les disciplines et les régions.

Chaque institut est voué à un domaine particulier en vue de mettre en relation et de financer des chercheurs qui poursuivent les mêmes objectifs. Chaque institut englobe une variété de types de recherche, allant de la recherche clinique et biomédicale fondamentale à la recherche sur les systèmes et les services de santé, en passant par la recherche sur la santé des populations, sur les dimensions sociétales et culturelles de la santé et sur les effets de l'environnement sur la santé. Cette approche intégrée réunit, dans le « cadre » virtuel de chaque institut, des chercheurs, des professionnels de la santé et des décideurs qui proviennent d'organismes bénévoles de la santé, d'organismes gouvernementaux provinciaux, d'organisations internationales de recherche et de l'industrie, ainsi que des groupes de patients de tout le pays.

Les 13 instituts des IRSC sont appuyés par une organisation centrale, située à Ottawa et leurs recherches portent sur les sujets suivants :

**Appareil locomoteur et Arthrite**

**Cancer**

**Développement et Santé des enfants et des adolescents**

**Génétique**

**Maladies infectieuses et immunitaires**

**Neurosciences, Santé mentale et Toxicomanies**

**Nutrition, Métabolisme et Diabète**

**Santé circulatoire et respiratoire**

**Santé des Autochtones**

**Santé des femmes et des hommes**

**Santé publique et des populations**

**Services et politiques de santé**

**Vieillessement**

## L'éthique aux IRSC

Source : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/29331.html>

En matière d'éthique, les IRSC ont reçu du Parlement le mandat :

**De promouvoir et d'exécuter des projets de recherche - ainsi qu'aider à leur réalisation - qui satisfont aux normes internationales les plus élevées d'excellence et d'éthique scientifiques.**

**D'encourager la discussion des questions d'ordre éthique et d'appliquer des principes de l'éthique à la recherche en matière de santé.**

**De surveiller, d'analyser et d'évaluer les questions liées à la santé ou à la recherche en matière de santé, y compris celles d'ordre éthique.**

### Qui nous sommes

L'éthique aux Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) est une responsabilité partagée par divers groupes.

Le [Comité permanent sur l'éthique \(CPE\)](#) vient appuyer le mandat des IRSC en matière d'éthique. Il définit pour le conseil d'administration de nouveaux enjeux éthiques d'importance stratégique en ce qui a trait à la santé et à la recherche en santé. De sa propre initiative ou à la demande du conseil d'administration ou du président, il fournit des avis stratégiques de haut niveau au conseil d'administration sur les dimensions éthiques, juridiques et socioculturelles du mandat des IRSC, comme le prévoit la *Loi sur les IRSC*.

Le Bureau de l'éthique des IRSC élabore et met en oeuvre des politiques en matière d'éthique de la recherche, renforce les capacités et appuie la recherche en éthique. Il donne aussi à la communauté de la recherche des avis en matière d'éthique, de politiques publiques et de questions législatives.

L'éthique aux IRSC est aussi appuyée par :

**[Le Comité d'examen par les pairs de l'éthique, du droit et des sciences humaines appliqués à la santé](#)**

**[Le Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches](#)**

**[Le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche](#)**

**[Les Représentants en matière d'éthique des conseils consultatifs d'institut](#)**

Les IRSC collaborent avec des partenaires clés pour promouvoir et appuyer une culture d'éthique et d'intégrité dans la recherche en santé au Canada.

## **Ce que nous faisons**

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) s'engagent à promouvoir une recherche en santé qui répond aux plus hautes normes internationales d'excellence et d'éthique.

En plus d'établir les normes les plus rigoureuses d'éthique pour la recherche en santé, le Bureau de l'éthique s'appuie sur les trois thèmes fondamentaux suivants :

**L'éthique de la recherche** : Développer et mettre en oeuvre des politiques qui correspondent aux responsabilités éthiques et juridiques des IRSC.

**Possibilités de financement de l'éthique** : Développer les capacités en éthique; soutenir l'élaboration et la coordination d'initiatives stratégiques et soutenir les chercheurs.

***Avis en matière d'éthique sur les politiques publiques et élaboration de la législation*** : Assurer une collaboration nationale et internationale en élaboration de politiques publiques et de mesures législatives dans les domaines prioritaires.

## **Recherche sur les cellules souches**

**Source :** <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/15255.html>

Les cellules souches ont le potentiel de traiter une foule de maladies débilitantes, mais parallèlement l'obtention et l'utilisation de ces cellules soulèvent des préoccupations d'ordre éthique, social et juridique qui intéressent les Canadiens.

### **Lignes directrices**

Les IRSC ont rédigé les Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines en vue de fournir des lignes directrices claires qui permettraient de tenir compte d'une science en rapide évolution et d'une opinion publique mouvante, et pour assurer une surveillance éthique et scientifique.

### **Mise en oeuvre des lignes directrices**

Le Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches (CSRCS) a produit une série de documents de référence pour aider les chercheurs à déterminer si leur proposition de recherche a besoin d'être révisée et, si oui, comment la présenter. Le CSRCS maintient aussi une liste de toutes les lignées de cellules souches embryonnaires humaines générées sous les auspices d'un établissement qui reçoit des fonds de l'un ou l'autre des organismes.

### **Comité de surveillance de la recherche des cellules souches (CSRCS)**

Le CSRCS examine les demandes de subventions où des cellules souches pluripotentes humaines sont utilisées ainsi que toute autre recherche sur les cellules souches humaines qui peut poser un dilemme éthique afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux Lignes directrices des IRSC sur les cellules souches.

## **Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines, mises à jour le 30 juin 2010**

Source : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/42071.html>

### **1.0 Avant-propos**

La recherche sur les cellules souches est porteuse de possibilités pour traiter la maladie et prévenir la souffrance chez les êtres humains. Les cellules souches ont le potentiel de traiter une foule de maladies débilitantes, dont la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, le diabète, la sclérose en plaques, les maladies du coeur et les lésions médullaires. Peu d'autres domaines de la science ont suscité autant d'engouement, d'attention et de controverse. Parallèlement, l'obtention et l'utilisation de ces cellules soulèvent des préoccupations d'ordre éthique, social et juridique qui intéressent les Canadiens.

Jusqu'en mars 2002, le Canada n'avait pas de loi pour régir la recherche sur les cellules souches, et il n'existait pas non plus de lignes directrices pour les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche et les organismes de financement sur la manière dont les cellules souches pouvaient être obtenues et utilisées. Reconnaisant l'urgent besoin de lignes directrices claires qui permettraient de tenir compte d'une science en rapide évolution et d'une opinion publique mouvante, et pour assurer une surveillance éthique et scientifique, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont annoncé des lignes directrices pour la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines en mars 2002. Les organismes de financement fédéraux — les IRSC, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) (les Organismes) — ont par la suite adopté des mesures tripartites provisoires, convenant qu'aucune recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines ne serait financée sans l'examen et l'approbation préalables du Comité de surveillance sur les cellules souches (CSCS), conformément aux lignes directrices des IRSC. Ces mesures imposent la conformité aux Lignes directrices comme condition à l'obtention de fonds des Organismes, et elles ont été adoptées pour laisser le temps d'intégrer les Lignes directrices dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, en harmonie avec le régime réglementaire fédéral en voie de création pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines.

Pendant que les IRSC s'activaient à élaborer et à mettre en oeuvre leurs Lignes directrices, le gouvernement fédéral préparait une loi sur la procréation assistée, y compris l'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche. En mars 2004, le projet de loi C-6, *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, devenait loi. La Loi s'applique à l'obtention de cellules souches à partir d'embryons humains, mais pas à la recherche sur des lignées de cellules souches embryonnaires humaines préexistantes. Toutefois, ces Lignes directrices s'appliquent aux deux types de recherche.

Les chercheurs canadiens ont été des pionniers dans le domaine de la recherche sur les cellules souches et continuent d'occuper l'avant-scène avec des modèles animaux.

Grâce aux Lignes directrices, les chercheurs canadiens ont pu aller de l'avant et continuer d'être des chefs de file dans leur domaine, tout en se conformant à des normes d'éthique explicites dans leur recherche. Les organismes de financement, les conseils d'éthique de la recherche et les universités ont maintenant un cadre pour guider leur évaluation et leurs décisions d'approbation. Les Canadiens peuvent être certains que la recherche rendue possible grâce aux fonds fédéraux sera entreprise dans un cadre éthique et juridique bien défini.

## **2.0 Les Instituts de recherche en santé du Canada et l'éthique en recherche**

Les IRSC ont été établis par le gouvernement du Canada en 2000 à titre d'organisme fédéral chargé du financement de la recherche en santé au Canada. Les IRSC financent une vaste gamme de recherche en santé, à savoir la recherche biomédicale, la recherche en sciences cliniques, la recherche sur les services et les systèmes de santé, et la recherche sur la santé des populations. Les IRSC ont l'obligation de veiller à ce que les recherches qui se déroulent sous leurs auspices et qui portent sur des sujets humains ou des substances biologiques d'origine humaine satisfassent aux normes éthiques les plus élevées. Les principes éthiques qui régissent la recherche portant sur des sujets humains ainsi que sur des tissus, liquides biologiques, embryons et fœtus d'origine humaine sont exposés en termes généraux dans l'Énoncé de la politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC). Cet énoncé de politique s'applique à toutes les recherches que subventionnent les Organismes ou qui se déroulent dans les établissements qui reçoivent leurs fonds.

## **3.0 Élaboration et évolution des Lignes directrices**

Compte tenu du potentiel de recherche et des préoccupations éthiques que soulève la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines, les IRSC ont formé un Groupe de travail spécial sur la recherche avec des cellules souches, composé de chercheurs, de cliniciens, de philosophes et d'un juriste, forts d'une connaissance approfondie des techniques de reproduction humaine et de la recherche sur les cellules souches à l'échelle nationale comme internationale. Le mandat de ce Groupe de travail était d'aider les IRSC à décider si la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines pouvait être admissible aux subventions des IRSC, à la lumière des directives s'appliquant actuellement à la recherche sur les embryons humains au Canada et de l'évolution de la situation à l'échelle internationale. Même si la recherche sur les cellules souches adultes humaines ne faisait pas partie du mandat du Groupe de travail, des recherches scientifiques récentes ont confirmé la possibilité de générer des cellules souches dotées de propriétés comparables à celles des cellules souches embryonnaires à partir de cellules adultes (p. ex. cellules souches pluripotentes humaines induites). Bien que le prélèvement de cellules souches pluripotentes induites ne soulève pas de questions éthiques particulières, l'utilisation expérimentale des cellules souches pluripotentes en pose un certain nombre, que celles-ci aient été prélevées sur un embryon ou sur un adulte. En effet, le Groupe de travail a étendu son mandat à l'ensemble des cellules pluripotentes humaines, quelle que soit leur origine, et les Lignes directrices finales sont formulées en conséquence.

Un document de travail initial assorti de recommandations préliminaires a été publié en mars 2001 comme point de départ en vue de consultations publiques avec les personnes et les organisations intéressées. Cet apport a été pris en compte dans l'élaboration du rapport final du Groupe de travail. Les recommandations de ce dernier ont été adoptées par le conseil d'administration des IRSC en janvier 2002.

Les IRSC remercient les membres du Groupe de travail spécial sur la recherche avec des cellules souches pour leur importante contribution à l'élaboration des Lignes directrices, et les Canadiens, pour leurs avis réfléchis. Les IRSC sont impatients de voir les découvertes que cette recherche ne manquera pas de produire et leurs bienfaits potentiels pour la santé des Canadiens et de la population mondiale.

Les Lignes directrices se veulent une interprétation et un prolongement de l'Énoncé de politique des trois Conseils, et à ce titre, elles seront incorporées à l'EPTC, qui s'applique à toute la recherche menée sous les auspices des Organismes subventionnaires. En conséquence, le CRSNG et le CRSH se sont entendus avec les IRSC sur une approche tripartite pour faire de la conformité aux Lignes directrices une condition du financement de la recherche par l'un ou l'autre d'entre eux. Cette entente s'appliquera jusqu'à ce que les Lignes directrices soient officiellement intégrées à l'EPTC.

Les Organismes réexamineront constamment le domaine de la recherche sur les cellules souches humaines pour réviser au besoin les lignes directrices éthiques devant régir le financement et, s'il y a lieu, augmenter ou réduire l'étendue de la recherche permise. Ce réexamen portera également sur les Lignes directrices et le rôle du CSCS à la lumière de l'évolution du régime réglementaire fédéral.

#### **4.0 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, par exemple :

- la recherche entreprise doit avoir le potentiel d'apporter des bienfaits aux Canadiens;
- le consentement libre et éclairé, fourni de plein gré, après divulgation de toute l'information pertinente pour le consentement;
- le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité;
- les tissus prélevés pour la recherche sur les cellules souches ne doivent pas faire l'objet d'une rétribution, qu'elle soit directe ou indirecte, ni d'un incitatif financier;
- aucun embryon ne doit être créé à des fins de recherche;
- les notions individuelles et collectives de dignité humaine et d'intégrité physique, spirituelle et culturelle doivent être respectées.

## **5.0 Surveillance de la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines**

En raison des enjeux éthiques complexes et des inquiétudes du public à cet égard, un Comité de surveillance sur les cellules souches (CSCS) a été créé pour procéder à l'examen éthique de toutes les propositions de recherche prévoyant l'utilisation de cellules souches pluripotentes humaines dont les comités scientifiques de pairs des Organismes ont recommandé le financement, ou lorsque la recherche doit se dérouler sous les auspices d'établissements qui reçoivent des fonds des Organismes. Toutes les propositions de recherche comportant des cellules souches embryonnaires humaines et/ou la greffe de cellules souches pluripotentes humaines chez des sujets humains ou animaux non humains, visées par les Lignes directrices, doivent désormais être approuvées par le CSCS, ainsi que par le comité d'éthique de la recherche local et, le cas échéant, par le comité de protection des animaux (CPA) avant que les fonds ne puissent être versés au chercheur. Les membres du CSCS incluent des experts de la biologie, de la procréation assistée, de l'éthique, du droit et des sciences sociales, ainsi que des représentants du grand public. Sur demande, le CSCS peut également procéder à l'examen éthique de propositions de recherche prévoyant l'utilisation de cellules souches pluripotentes humaines présentées par d'autres organismes de financement publics ou privés ou par des commanditaires industriels de la recherche. Il conseillera aussi les chercheurs et les CER locaux relativement à l'application des Lignes directrices.

## **6.0 Création d'un registre national**

Les IRSC établiront un registre national accessible par voie électronique sur les lignées de cellules souches embryonnaires humaines générées au Canada. Ce registre minimisera le besoin de produire de grands nombres de lignées cellulaires, ce qui devrait réduire le besoin de donner de grands nombres d'embryons.

Toutes les lignées de cellules souches pluripotentes humaines provenant directement de sources embryonnaires sous les auspices d'un établissement qui reçoit des fonds de l'un ou l'autre des Organismes doivent être affichées dans le registre national et mises à la disposition des chercheurs par le chercheur lui-même, sous réserve de frais raisonnables nécessaires au recouvrement des coûts. Les lignées de cellules souches pluripotentes humaines induites ne seront pas affichées dans le registre puisqu'elles ne sont pas dérivées de sources embryonnaires.

## **7.0 Application des Lignes directrices**

Les Lignes directrices s'appliquent à toute la recherche sur des cellules souches pluripotentes humaines qui est financée par les Organismes ou qui est menée sous les auspices d'un établissement qui reçoit des fonds d'un Organisme.



## 8.0 Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines

### 8.1 Recherche qui serait conforme aux Lignes directrices

Les types de recherche qui seraient conformes aux Lignes directrices incluent les suivants :

#### 8.1.1

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

1. les embryons utilisés, qu'ils soient frais ou congelés, ont été créés à l'origine à des fins de reproduction et n'ont plus aucune utilité à ce chapitre, **et**
2. les personnes pour qui les embryons ont été créés à l'origine à des fins de reproduction ont donné leur consentement libre et éclairé. Lorsque des gamètes de donneurs tiers ont été utilisés pour créer des embryons, ces donneurs doivent avoir fourni, au moment du don, 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**
3. 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, c'est-à-dire n'ont été acquis en contrepartie d'argent en sus des coûts réels engagés ou en échange de services de soins de santé.

#### 8.1.2

Les recherches menées dans le but d'obtenir ou d'étudier des lignées de cellules germinales embryonnaires humaines ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente provenant de liquide amniotique ou de tissus foetaux humains, sous réserve de ce qui suit :

1. la recherche proposée ne compromet pas la décision de la femme enceinte de poursuivre ou d'interrompre sa grossesse. Pour s'assurer que cette décision n'est pas compromise, le chercheur qui utilise les cellules souches doit convaincre le CSCS que la décision de la femme enceinte de mettre un terme à sa grossesse a été prise avant toute demande qui lui a été faite de participer à la recherche; **et**
2. la femme enceinte a consenti de façon libre et éclairée à l'utilisation de son tissu foetal à des fins de recherche.

## 8.1.3

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 :

1. 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.

## 8.1.4

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

1. si le tissu provient d'une personne juridiquement apte, le consentement libre et éclairé du participant éventuel à la recherche a été obtenu, **ou**
2. si le tissu provient d'une personne juridiquement inapte,
  1. 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**
  2. un tiers juridiquement compétent a autorisé sa disponibilité à des fins de recherche, **et**
  3. le don est conforme à la loi sur le consentement applicable dans la province où il est fait; **ou**
3. 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 juridique autorisé a donné son autorisation.

## 8.1.5

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

1. Les lignées créées au Canada l'ont été conformément aux Lignes directrices. Il incombe au chercheur à qui ces lignées cellulaires sont destinées de s'assurer qu'elles ont été obtenues d'une manière conforme aux Lignes directrices. Ce dernier doit convaincre le CER local et le Comité de surveillance sur les cellules souches que les lignées cellulaires satisfont aux exigences de consentement éclairé avant que la recherche ne puisse débiter.
2. Le chercheur à qui sont destinées les lignées de cellules souches créées ailleurs qu'au Canada convainc le Comité de surveillance sur les cellules souches que la manière dont les lignées de cellules souches ont été créées dans le pays d'origine, y compris le consentement éclairé des donneurs d'embryons, satisfait aux lois et aux politiques de ce pays. Si le Comité de surveillance sur les cellules souches jugeait que la manière dont ces lignées de cellules souches ont été créées et que les dispositions en matière de consentement éclairé s'écartent pour la peine des Lignes directrices, il pourrait

refuser d'approuver leur utilisation dans des recherches sur les cellules souches au Canada. Des exemples d'écarts importants suivent :

- Les embryons humains à partir desquels les lignées de cellules souches embryonnaires ont été obtenues n'ont pas été créés à des fins de reproduction, ou les renseignements ne sont pas suffisants pour le déterminer;
- Les donneurs d'embryons n'ont pas consenti de façon libre et éclairée à l'utilisation de leurs embryons à des fins de recherche sur des lignées de cellules souches embryonnaires, ou les renseignements ne sont pas suffisants pour le déterminer;
- Les embryons utilisés pour créer des lignées de cellules souches embryonnaires ont été obtenus par voie commerciale, ou les renseignements ne sont pas suffisants pour le déterminer;
- La femme enceinte de qui le tissu foetal a été obtenu pour créer des lignées de cellules germinales embryonnaires n'a pas décidé de donner ce tissu après sa décision de mettre un terme à sa grossesse, ou les renseignements ne sont pas suffisants pour le déterminer;
- La femme enceinte de qui le tissu foetal a été obtenu n'a pas consenti de façon libre et éclairée à l'utilisation de ce tissu à des fins de recherche, ou les renseignements ne sont pas suffisants pour le déterminer.

#### 8.1.6

La recherche consistant à greffer des cellules souches embryonnaires humaines, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes humaines induites (iPS) ou d'autres cellules humaines qui sont susceptibles d'être pluripotentes chez des animaux non humains, de la naissance à l'âge adulte, sous réserve de ce qui suit :

1. la recherche vise à reconstituer un tissu ou un organe donné dans le but d'obtenir un modèle préclinique ou de démontrer que les cellules sont pluripotentes (p. ex. formation de tératomes), **et**
2. les espèces non humaines à qui l'on a greffé des cellules souches humaines ne seront pas utilisées à des fins de reproduction.

#### 8.1.7

La recherche consistant à greffer des cellules souches embryonnaires humaines, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes humaines induites ou d'autres cellules humaines susceptibles d'être pluripotentes chez des humains juridiquement compétents, sous réserve de ce qui suit :

1. les preuves d'innocuité et d'efficacité obtenues sur les modèles précliniques sont convaincantes, **et**
2. la recherche est réalisée dans le cadre d'essais cliniques bien conçus, **et**
3. les participants à la recherche ont donné leur consentement libre et éclairé.

## **8.2 Recherche qui ne serait pas conforme aux Lignes directrices**

Les types de recherche qui ne sont pas conformes aux Lignes directrices incluent les suivants :

### **8.2.1**

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

### **8.2.2**

Les recherches consistant à transférer le noyau de cellules somatiques dans des oocytes humains (clonage) ou à stimuler un ovule non fécondé pour produire un embryon humain (parthénogenèse) et ainsi créer des lignées de cellules souches embryonnaires humaines ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente.

### **8.2.3**

Les recherches portant sur le don dirigé de lignées de cellules souches ou d'autres lignées de cellules humaines ou de lignées de cellules de nature pluripotente à des individus donnés, sauf s'il s'agit de dons autologues.

### **8.2.4**

La recherche où des cellules souches embryonnaires, des cellules souches germinales, des cellules souches pluripotentes humaines induites ou d'autres cellules qui sont susceptibles d'être pluripotentes, humaines ou non humaines, sont combinées avec un embryon humain.

### **8.2.5**

La recherche où des cellules souches embryonnaires, des cellules souches germinales, des cellules souches pluripotentes humaines induites ou d'autres cellules qui sont susceptibles d'être pluripotentes, humaines ou non humaines, sont greffées chez un fœtus humain.

### **8.2.6**

La recherche où des cellules souches embryonnaires, des cellules souches germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes humaines induites ou d'autres cellules humaines qui sont susceptibles d'être pluripotentes sont combinées avec un embryon non humain.

### **8.2.7**

La recherche où des cellules souches embryonnaires, des cellules souches germinales, des cellules souches pluripotentes humaines induites ou d'autres cellules humaines qui sont susceptibles d'être pluripotentes sont greffées chez un fœtus non humain.

### **8.3 Dispositions relatives au consentement, à la protection de la vie privée et à la confidentialité**

#### **8.3.1**

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.

#### **8.3.2**

Au moment d'utiliser les embryons pour la recherche, en vue d'isoler et d'étudier des cellules souches embryonnaires ou d'autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature pluripotente, le consentement des donneurs d'embryons doit être confirmé. Cet impératif affirme le droit de se désister et 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. Les membres de l'équipe de santé qui traitent et/ou conseillent le client ne doivent pas être les personnes qui obtiennent le consentement des donneurs d'embryons au moment du renouvellement du consentement. Le renouvellement du consentement donné par les donneurs de gamètes (si les donneurs de gamètes et les donneurs 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.

**8.3.3** - Pour obtenir le consentement libre et éclairé à des recherches sur des cellules souches humaines, les chercheurs doivent, au minimum, fournir aux participants prospectifs aux recherches, en plus des renseignements habituels :

1. une explication selon laquelle la ou les lignées cellulaires seront anonymisées (c'est à dire que rien ne permettra aux chercheurs d'identifier les personnes qui ont donné les embryons à partir desquels les lignées de cellules souches embryonnaires ont été obtenues), sauf s'il s'agit d'un don autologue;
2. 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 anonyme ne soit créée;
3. une explication selon laquelle la recherche pourrait entraîner la production d'une lignée de cellules souches qui pourraient être conservées pendant de nombreuses années, distribuées dans d'autres régions du monde et utilisées à diverses fins de recherche;
4. une explication selon laquelle les participants à la recherche ne tireront aucun avantage financier direct de la commercialisation future de lignées de cellules, et qu'ils n'auront personnellement aucune autorité particulière sur le devenir des lignées cellulaires créées (c'est à dire qu'il n'y aura pas de don dirigé des cellules ou des lignées cellulaires à des personnes en particulier).

#### 8.3.4

Les chercheurs ne doivent pas demander aux membres de l'équipe de traitement de l'infertilité de créer plus d'embryons que nécessaire pour garantir des chances optimales de succès reproductif, ni les encourager, les inciter ou les forcer à le faire. Une telle conduite équivaldrait à créer des embryons à des fins de recherche.

#### 8.3.5

Toutes les lignées de cellules souches humaines, les autres cellules humaines ou les lignées de cellules de nature pluripotente obtenues d'embryons humains, de fœtus ou d'adultes doivent être anonymisées (c'est à dire aucun identifiant personnel — voir 8.3.3.1), sauf s'il s'agit d'un don autologue.

#### 8.3.6

Tous les chercheurs qui mettent des lignées de cellules souches à la disposition d'autres chercheurs doivent s'assurer que ces lignées de cellules sont anonymisées.

#### 8.3.7

Les médecins responsables du traitement de l'infertilité ou de l'interruption de la grossesse ne peuvent faire partie d'une équipe de recherche sur les cellules souches.

### 8.4 Intérêt commercial

#### 8.4.1

Lorsque des chercheurs ou leur établissement possèdent ou ont acquis des intérêts financiers découlant des résultats de la recherche sur les cellules souches, y compris sans y être limité, les revenus d'entreprises commerciales appuyant leur recherche, la détention d'actions dans des sociétés appuyant leur recherche, ou des brevets pour des produits découlant de leur recherche, ils doivent porter ces intérêts à la connaissance du Comité de surveillance sur les cellules souches, du CER et des sujets pressentis. 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 et on peut demander aux chercheurs et/ou à leur établissement de remédier à toute altération possible des procédures afférentes à de tels conflits.

#### 8.4.2

Des copies des contrats conclus entre chercheurs, établissements et promoteurs du secteur privé et tout renseignement d'ordre budgétaire doivent être fournis au Comité de surveillance 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.

En vigueur à compter du 30 juin 2010

Les Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines ont été mises à jour le 30 juin 2010. Ce texte est à jour en date du 26 février 2013.

Le Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches (CSRCS) détient le pouvoir d'approuver la recherche utilisant des lignées de cellules souches embryonnaires humaines qu'il a approuvées et/ou des cellules souches pluripotentes humaines induites, à moins que la recherche ne comporte la greffe de ces cellules chez des humains. L'approbation du conseil d'administration est requise pour tous les autres types de proposition de recherche (p. ex. recherche consistant à isoler des cellules souches embryonnaires humaines à partir d'embryons humains, utilisation de lignées de cellules souches embryonnaires humaines qui ne sont pas encore approuvées par le CSRCS, et/ou greffe de cellules souches pluripotentes humaines chez des êtres humains).

Les projets de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines induites qui comportent des essais de greffe limités à des expériences in vivo visant à étudier la formation de tératomes sont exemptés de l'examen du CSRCS, à condition que les chercheurs informent le CSRCS par écrit que les animaux ne seront pas utilisés à des fins de reproduction

Veillez noter que les Lignes directrices sont généralement mises à jour chaque année et que la nouvelle version est affichée en juin. Les IRSC continuent de travailler en étroite collaboration avec Santé Canada pour s'assurer que les Lignes directrices sont en harmonie avec les règlements établis en vertu de la Loi sur la procréation assistée. Si des modifications à la Loi ou à ses règlements nécessitent des changements aux Lignes directrices à un moment autre que lors de la mise à jour annuelle, ces changements seront mis en évidence sur le site Web des IRSC.

Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à :

**Lynne Scholten**

**Conseillère, Politiques en matière d'éthique**

**Instituts de recherche en santé du Canada**

**160, rue Elgin, bureau 97**

**Ottawa (Ontario) K1A 0W9**

**Courriel : [cellulesouche@cihr-irsc.gc.ca](mailto:cellulesouche@cihr-irsc.gc.ca)**

**Téléphone : 613-952-4264**

**Télécopieur : 613-954-1800**

**Faits saillants des Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines**

Source : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/28215.html>

**Quelques définitions préalables**

**CER = Comité d'éthique et de recherche**

**CPA = Comité de protection des animaux**

**CPE = Comité permanent sur l'éthique**

**CSCS = Comité de surveillance des cellules souches**

**CSRCS = Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches**

**EPTC = Énoncé de politique des trois Conseils**

**Trois Conseils = Les trois organismes de recherche fédéraux :**

**Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH)**

**Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG)**

**Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)**



### **Champ d'application des Lignes directrices**

Les travaux de recherche, nouveaux ou en cours, qui sont :

**Financés par les organismes fédéraux de financement de la recherche (les 'Organismes' : IRSC, CRSNG, CRSH), ou**

**Menés sous les auspices d'un établissement qui reçoit un financement quelconque des Organismes, que ce soit en ses murs ou à l'extérieur de ceux-ci, ou**

**Menés ailleurs, avec un financement quelconque, par le corps professoral, les employés ou les étudiants d'un établissement qui reçoit un financement des Organismes,**

doivent être conformes aux Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines mises à jour qui remplacent la version en date du 4 mars 2002. De même, toutes ces recherches doivent être conformes à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC).

En outre, l'EPTC stipule que : « Quel que soit le lieu où se déroule la recherche, chaque établissement est responsable de l'éthique des projets entrepris par son corps enseignant, par ses employés et par ses étudiants. En conséquence, il convient que le projet soit évalué par le CER de l'établissement et par tout organisme ayant autorité sur le lieu de la recherche ».

L'examen et l'approbation des demandes par le Comité de surveillance des cellules souches (CSCS), le CER local et, le cas échéant, le comité de protection des animaux (CPA) peuvent être exigés (voir la Foire aux questions).

## **Types de recherche sur les cellules souches qui exigent l'examen du CSCS**

L'approbation du CSCS, du CER et, le cas échéant, du CPA est exigée pour :

**Toutes les recherches menées dans le but d'isoler ou d'étudier des lignées de cellules souches pluripotentes humaines provenant d'embryons humains;**

**Toutes les recherches menées dans le but d'isoler ou d'étudier des lignées de cellules souches pluripotentes humaines provenant du liquide amniotique ou de tissus foetaux humains;**

**Toutes les recherches sur les lignées de cellules souches pluripotentes humaines anonymisées provenant d'embryons humains, du liquide amniotique ou de tissus foetaux humains, qui ont été créées au Canada ou ailleurs et importées pour des recherches;**

**Toutes les recherches comportant la greffe de lignées de cellules souches pluripotentes humaines provenant d'embryons humains chez des animaux non humains, de la naissance à l'âge adulte;**

**Toutes les recherches comportant la greffe de lignées de cellules souches pluripotentes humaines induites chez des animaux non humains de la naissance à l'âge adulte à des fins autres que l'étude de la formation de tératomes;**

**Toutes les recherches comportant la greffe de lignées de cellules souches pluripotentes humaines chez des sujets humains;**

**Toutes les recherches utilisant des lignées de cellules importées différenciées des cellules souches pluripotentes humaines provenant d'embryons humains, du liquide amniotique ou de tissus foetaux humains. Si les lignées progénitrices ne sont pas au nombre de celles que le CSCS a approuvées, celui-ci évaluera alors la dérivation de la lignée de cellules progénitrices afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux Lignes directrices;**

**Toutes les recherches comportant la greffe de cellules différenciées des cellules souches pluripotentes humaines, sur des sujets humains et animaux non humains, de sources tant canadiennes qu'étrangères.**

### **Types de recherche sur les cellules souches qui exigent un avis au CSCS**

**recherche visant à greffer des cellules souches pluripotentes humaines induites chez des sujets animaux non humains uniquement pour étudier la formation de tératomes, à condition que les chercheurs avisent le CSCS par écrit que les sujets animaux ne serviront pas à des fins de reproduction.**

### **Types de recherche sur les cellules souches qui n'exigent pas l'examen du CSCS ni un avis au CSCS**

**Toutes les recherches menées dans le but d'isoler et d'étudier des lignées de cellules souches humaines provenant du cordon ombilical et du placenta;**

**Toutes les recherches pour obtenir et étudier des lignées de cellules souches humaines qui ne sont pas susceptibles d'être pluripotentes provenant de tissus somatiques humains;**

**Toutes les recherches menées dans le but d'isoler des lignées de cellules souches pluripotentes humaines provenant de tissus somatiques humains;**

**Toutes les recherches comportant la greffe des lignées de cellules souches humaines anonymisées obtenues de sources non embryonnaires et non foetales créées au Canada ou créées ailleurs et importées à des fins de recherche et non greffées;**

**La recherche avec des produits (p. ex. ARN), mis à part les cellules, tirés de cellules souches pluripotentes humaines;**

**La recherche avec seulement des cellules souches pluripotentes humaines histologiquement fixées;**

**La greffe de cellules souches humaines non pluripotentes, mis à part les cellules non pluripotentes humaines provenant de cellules pluripotentes, chez des animaux après la naissance.**

À noter que l'approbation du CER et du CPA pourrait être exigée.

Le CPA ou le CER local peut en tout temps soumettre un projet de recherche sur les cellules souches humaines à l'examen du CSCS s'il considère que le projet relève du mandat du CSCS.