

## ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ

### Le FRSQ tient à rassurer les Québécois : les mécanismes de surveillance sont très stricts au Québec

**Montréal, le 27 janvier 2003 — À la suite de la couverture abondante sur la présumée naissance de bébés clones humains, le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) tient à rassurer les Québécois. « Le Québec s’est doté de mécanismes de surveillance très serrés qui encadrent la recherche en santé et qui préviennent toute initiative déraisonnable », fait savoir le docteur Michel A. Bureau, président-directeur général du FRSQ.**

Vu l’encadrement éthique et réglementaire strict en vigueur au Québec aujourd’hui, et vu le comportement jusqu’ici exemplaire du secteur privé à cet égard, il est difficile, voire impossible que des projets de recherche sur le clonage humain soient en cours actuellement au Québec.

Le clonage, reproductif ou thérapeutique, nécessite des installations fort complexes, une haute technologie et des expertises très pointues qui ne se trouvent pas partout. Sur le territoire du Québec, seuls les centres hospitaliers universitaires, avec leurs centres de recherche, ainsi que quelques firmes privées peuvent disposer de telles installations. C’est pourquoi il était nécessaire de bien encadrer ces institutions et ces laboratoires privés, insiste le docteur Bureau.



Le FRSQ joue un rôle de pionnier et de maître d’œuvre dans ce dossier. Dès 1998, le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, monsieur Jean Rochon, a demandé au FRSQ de faire en sorte qu’aucun denier public ne soit consacré au clonage humain. En effet, le Plan ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du MSSS a confié au FRSQ le mandat d’établir des standards de la recherche et de veiller à sa qualité.

Dès 1998, le FRSQ a mis en place tout un système d’assurance de la qualité avec des standards et des méthodes de vérification. De concert avec les conseils d’administration des hôpitaux universitaires et leurs centres de recherche, le FRSQ a convenu d’un cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche qui balise de façon très stricte le fonctionnement de la recherche dans les institutions publiques. Le financement des centres de recherche par le FRSQ est conditionnel au respect du cadre réglementaire et aux standards établis par le FRSQ.

Afin d’assurer le maintien des plus hauts standards scientifiques, des plus hauts standards d’encadrement de la recherche et des plus hauts standards de l’éthique de la recherche, le FRSQ effectue un audit périodique de chacun des centres de recherche subventionnés par le FRSQ et leurs établissements d’affiliation. Cette visite d’évaluation permet de voir au bon fonctionnement des comités d’éthique et assure que le cadre réglementaire soit implanté véritablement au lieu de rester un cadre purement théorique.

La prohibition du clonage humain relève du droit criminel qui est de juridiction fédérale et le projet de loi fédéral C-13 vise notamment son interdiction.

En attendant qu’un consensus se dessine au Québec et au Canada sur ces questions fondamentales d’éthique, le FRSQ encourage un large débat sociétal et invite les chercheurs, les institutions et les groupes sociaux du Québec à y participer. Un bémol : il ne faut pas que cette période de débat nécessaire mène vers une déréglementation qui laisserait place à des initiatives de recherche de toutes natures.

Des fiches d’information présentant la position du FRSQ sur le clonage humain et la recherche sur les cellules souches humaines et détaillant l’ensemble des mécanismes mis en place par le FRSQ afin de protéger l’intérêt public en matière d’éthique de la recherche en santé sont disponibles à la page d’entrée de notre site Web ([www.frsq.gouv.qc.ca](http://www.frsq.gouv.qc.ca)).

## **À propos du FRSQ**

Relevant de la ministre des Finances, de l'Économie et de la Recherche, le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) a pour mission de soutenir la recherche en santé en vue de favoriser le mieux être de la population québécoise. Il a pour mandat la promotion et l'aide financière de ces recherches, la diffusion des connaissances et la formation des chercheurs, ainsi que l'établissement de partenariats nécessaires au développement du système québécois de la recherche et de l'innovation, et le rayonnement de la recherche sur le plan international. Le FRSQ emploie 25 personnes et gère un budget annuel de plus de 85 millions \$.

- 30 -

### **Renseignements et entrevues :**

Michelle Dubuc, M.Sc.  
Directrice des communications  
(514) 873-2114, poste 235  
[mdubuc@frsq.gouv.qc.ca](mailto:mdubuc@frsq.gouv.qc.ca)  
[www.frsq.gouv.qc.ca](http://www.frsq.gouv.qc.ca)

## FICHE D'INFORMATION

### LA RESPONSABILISATION DES CHERCHEURS ET DES INSTITUTIONS

On aura beau écrire toutes les lois et règles possibles, si les chercheurs eux-mêmes ne sont pas sensibilisés aux questions fondamentales de l'éthique, la recherche risque de déraiper et de passer entre les filets des mécanismes de régulation.

Les universités et les centres de recherche des hôpitaux chargés de former les chercheurs incluent dans leurs programmes une formation sur l'éthique de la recherche.

Quant aux organismes subventionnaires de la recherche, comme le FRSQ, ils se préparent à exiger une formation en éthique comme condition à la subvention d'un chercheur.

Malgré le fait qu'il reste beaucoup à faire dans ce domaine, nous pouvons dire sans réserve que les chercheurs du Québec ont un comportement exemplaire. Pour preuve, même en l'absence de législation sur le clonage, les chercheurs du Québec se sont abstenus d'envahir ce secteur de recherche et attendent que des règles viennent préciser le cadre de leur activité.

Un autre exemple de cette responsabilisation est le cadre réglementaire et sa mise à jour périodique.

## FICHE D'INFORMATION

### LES MÉCANISMES D'ENCADREMENT ET DE SURVEILLANCE EN PLACE AU QUÉBEC (RECHERCHE PUBLIQUE)

#### 1. Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche

##### *– à l'intention des centres de recherche FRSQ affiliés aux hôpitaux universitaires du Québec*

Afin d'assurer les plus hauts standards d'éthique et d'intégrité scientifique dans la recherche en santé au Québec, le FRSQ a proposé, en 2001, un cadre réglementaire standard à l'intention des établissements universitaires de santé dotés d'un centre de recherche financé par le FRSQ et de l'Institut de recherches cliniques de Montréal (un centre de recherche FRSQ qui relève du MFER).

En 2001-2002, ces 19 centres de recherche ont implanté ce cadre réglementaire (plans de bonnes pratiques de la recherche) qui régit de façon rigoureuse les pratiques de la recherche. Ce sont les conseils d'administration des établissements abritant ces centres qui assument la responsabilité de l'encadrement éthique au Québec selon un processus souple de vérification externe par le FRSQ.

Le FRSQ est très satisfait de la qualité de ces plans qui sont uniques au Canada.

##### *– à l'intention des centres de recherche FRSQ affiliés aux hôpitaux non universitaires du Québec*

Depuis mars 2002, le FRSQ participe à un groupe de travail créé par l'Association des hôpitaux du Québec (AHQ) afin d'aider les hôpitaux non universitaires, où se fait de la recherche avec la participation de sujets humains, à se doter d'un cadre réglementaire de la recherche.

##### *– à l'intention des groupes de recherche FRSQ sur les campus universitaires du Québec*

En 2000, le gouvernement du Québec a élargi la mission du FRSQ pour y inclure la recherche en santé menée sur les campus universitaires. Bien que les universités possèdent leurs propres mécanismes d'encadrement de l'éthique, le FRSQ est en discussion avec ses partenaires les universités pour assurer l'encadrement des bonnes pratiques éthiques dans les groupes de recherche subventionnés par le FRSQ sur les campus.



## 2. Comités d'éthique

---

Toute recherche en santé qui se déroule dans une institution publique du Québec est sujette à l'approbation d'un comité d'éthique. Depuis plusieurs années déjà, les établissements de santé du Québec (hôpitaux, CLSC, Centres de jeunesse, etc.), où se fait de la recherche avec la participation de sujets humains, se sont dotés d'un **comité d'éthique de la recherche (CER)**.

Ces comités ne se rapportent ni aux chercheurs ni aux centres de recherche mais plutôt au conseil d'administration de l'établissement. Il s'agit de comités très responsables, dirigés par des personnes très compétentes en la matière : spécialistes en éthique, juristes, juges et autres professionnels spécialisés.

Les CER des établissements dotés d'un centre de recherche subventionné par le FRSQ sont tenus de respecter le cadre réglementaire et les standards établis par le FRSQ. Le FRSQ finance uniquement des projets qui ont été approuvés au préalable par un CER.

Depuis 1994, le FRSQ possède un **Comité consultatif d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique** qui relève de son conseil d'administration. Ce comité prépare des politiques et des avis sur différentes questions qui lui sont soumises.

En 1994, le MSSS a créé le **Comité central d'éthique (CCE)**. Le CCE relève du Ministère et est sous la gestion administrative du FRSQ. Le comité est responsable de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec et assume donc un rôle de protecteur de la dignité, de la sécurité, du bien-être et des droits des sujets de recherche mineurs ou majeurs inaptes. Le CCE s'assure de la conformité aux règles éthiques des projets de recherche touchant ces personnes, avant d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite des projets, et exerce un suivi des projets approuvés. Il a le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche qui relève de son autorité. ([www.frsq.gouv.qc.ca/ethique/default.htm](http://www.frsq.gouv.qc.ca/ethique/default.htm))

En 2000, le Gouvernement du Québec a élargi la mission du FRSQ pour y inclure la recherche en santé menée sur les **campus universitaires**. Bien que les universités possèdent leurs propres mécanismes d'encadrement de l'éthique, le FRSQ est en discussion avec ses partenaires les universités pour assurer l'encadrement des bonnes pratiques éthiques dans les **groupes de recherche** subventionnés par le FRSQ sur les campus.

### **3. Audit (visites d'évaluation) des centres de recherche**

---

Le FRSQ, de concert avec le MSSS, effectue des visites d'évaluation des 19 **centres de recherche FRSQ** et leurs **établissements** d'affiliation, afin de constater le degré d'implantation des cadres réglementaires des bonnes pratiques de la recherche dans l'établissement. Le FRSQ a visité 10 établissements et complétera ces visites d'ici l'automne 2003. Le FRSQ a déposé son premier rapport en juillet 2002 aux deux ministères concernés (MSSS et MRST). (Le FRSQ relève aujourd'hui du MFER.) Le rapport fait état du respect de l'encadrement de la recherche, dont l'éthique, dans les établissements visités et ajoute des recommandations à leur intention.

En 2000, le Gouvernement du Québec a élargi la mission du FRSQ pour y inclure la recherche en santé menée sur les **campus universitaires**. Bien que les universités possèdent leurs propres mécanismes d'encadrement de l'éthique, le FRSQ est en discussion avec ses partenaires les universités pour assurer l'encadrement des bonnes pratiques éthiques dans les **groupes de recherche** subventionnés par le FRSQ sur les campus.

#### **4. Codes de déontologie des professionnels de la santé**

---

Les codes de déontologie des ordres professionnels constituent une autre mesure importante de protection.

Plusieurs recherches nécessitent un accès aux tissus humains, aux ovules, aux cellules souches. Pour cette raison, les médecins, mais aussi les infirmières et d'autres professionnels de la santé, sont souvent mis à contribution.

Le Collège des médecins du Québec a donné l'exemple en ajoutant à son code de déontologie (révision 7 novembre 2002 - section III, Consentement, clauses 28-31), après discussion avec le FRSQ, toute une panoplie de mesures qui obligent le médecin à se soumettre aux mécanismes éthiques dans l'exercice de sa profession, incluant les activités de recherche.

Encore là, il est rassurant de noter que les professionnels du Québec, même s'ils n'étaient pas encadrés par les règles d'un hôpital, ne pourraient, où que ce soit sur le territoire du Québec, exercer les pratiques de clonage. Tout médecin qui aurait l'idée d'entreprendre une recherche sur le clonage, par exemple, serait obligé d'obtenir l'approbation d'un CER qui refuserait certainement le projet.

La décision du Collège des médecins fait boule de neige, inspirée par le leadership du FRSQ : d'autres professionnels de la santé – pharmaciens, dentistes, infirmières et autres groupes – se sont engagés dans la même voie.

## **CODE DE DÉONTOLOGIE DES ORDRES DE PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**

Exemple de dispositions du Code de déontologie spécifiques à l'exercice professionnel lorsque celui-ci participe à une recherche académique ou une recherche à contrat ou subvention.

(texte adapté à partir du code de déontologie du Collège des médecins, L.R.Q., c.C-26, a.87; 2001)

Le professionnel doit, vis-à-vis des sujets de recherche ou de leur représentant légal, s'assurer :

- que chaque sujet soit informé des objectifs du projet de recherche, des avantages, risques ou inconvénients pour le sujet des avantages que lui procureraient des soins usuels s'il y a lieu, ainsi que du fait, le cas échéant, que le professionnel retirera des gains matériels de l'inscription ou du maintien du sujet dans le projet de recherche;
- qu'un consentement libre, éclairé, écrit et révocable en tout temps, soit obtenu de chaque sujet avant le début de sa participation à la recherche ou lors de tout changement significatif au protocole de recherche.

Le professionnel doit, avant d'entreprendre sa recherche sur des êtres humains, obtenir l'approbation du projet par un comité d'éthique de la recherche qui respecte les normes en vigueur, notamment dans sa composition et dans ses modalités de fonctionnement. Il doit également s'assurer que tous ceux qui collaborent avec lui à la recherche soient informés de ses obligations déontologiques.

Le professionnel qui entreprend ou participe à une recherche sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques et aux normes éthiques généralement reconnus et justifiés par la nature et le but de sa recherche.

Le professionnel doit refuser de collaborer à toute activité de recherche dont les risques à la santé des sujets, sains ou malades, lui semblent hors de proportion par rapport aux avantages potentiels qu'ils peuvent en retirer ou aux avantages que leur procureraient des soins usuels, le cas échéant.

Le professionnel qui entreprend ou participe à une recherche doit déclarer, au comité d'éthique de la recherche, ses intérêts et dévoiler tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel.

Dans le cadre d'une activité de recherche, le médecin ne doit adhérer à aucune entente ni accepter ou accorder un dédommagement qui mettrait en cause son indépendance professionnelle.





La rétribution ou le dédommagement du professionnel pour son temps et expertise professionnelle affectée à la recherche doit être raisonnable et connu du comité d'éthique.

Le professionnel qui obtient des redevances ou participe à une entreprise qu'il est en son pouvoir de contrôler et qui fabrique ou met en marché des produits ayant un intérêt pour la santé doit en informer les personnes à qui il les prescrit ainsi que les milieux où il en fait la promotion.

Le professionnel ne doit pas sciemment cacher les résultats négatifs d'une recherche à laquelle il a participé.

Le professionnel qui informe le public d'un procédé nouveau de diagnostic, d'investigation ou de traitement insuffisamment éprouvé doit mentionner les réserves appropriées qui s'imposent.

## FICHE D'INFORMATION

### LA RECHERCHE PRIVÉE ET LES COMITÉS D'ÉTHIQUE PRIVÉS

Les laboratoires privés du Québec ont le souci de souscrire à la déontologie et à l'éthique de la recherche promulguée au Québec et au Canada. Plus que tout autre, ils sont à risque : tout dérapage éthique susciterait la méfiance du public, le retrait des bailleurs de fonds et le risque de fermeture de leur entreprise.

Ils n'hésitent donc pas à faire appel à des comités d'éthique privés pour valider leurs projets.

En l'absence de régulation, les quelques firmes du Québec qui sont techniquement capables d'effectuer de la recherche en clonage reproductif ou thérapeutique s'abstiennent d'en faire tant que les régulations fédérale et provinciale ne viendront pas préciser les balises.

Il existe au Québec des comités d'éthique privés qui traitent généralement de la recherche pharmacologique et d'essais thérapeutiques. Selon nos informations, aucune de ces recherches ne traite de clonage.

La formule de comité d'éthique privé nous semble efficace mais il serait avantageux que ces comités se soumettent à une certification ou un processus d'agrément par un organisme indépendant, ce qui assurerait leur indépendance et la qualité de leur fonctionnement.

## FICHE D'INFORMATION

### LES PRINCIPES DIRECTEURS – TROIS DOCUMENTS CLÉS

Trois documents importants servent d'orientation et de guides pour le FRSQ et les chercheurs du Québec.

Bien entendu, le FRSQ adhère également aux principes énoncés dans le Code de Nuremberg (1946) et la Déclaration d'Helsinki (mise à jour en 2000).

**1. Énoncé de politique des trois conseils de recherche du Canada : Éthique de la recherche avec des êtres humains (1998 – Conseil médical du Canada (CMC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada)**

En 1998, les trois conseils de recherche du Canada ont élaboré une politique en matière d'éthique de la recherche sur le sujet humain dans un document intitulé *Énoncé de politique des trois conseils de recherche du Canada : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

La communauté scientifique du FRSQ a contribué à écrire ces directives canadiennes. Le FRSQ reconnaît les principes généraux contenus dans cet énoncé de politique.

Toutefois, cette politique permet la recherche sur l'embryon humain sans statuer sur la recherche sur des cellules pluripotentes humains (cellules ayant le potentiel de se développer en différents organes). En février 2002, les Instituts de la recherche en santé du Canada (IRSC/CIHR) viennent combler cette lacune avec leur *Lignes directrices*. (Voir *Lignes directrices des IRSC*)

L'*Énoncé des trois conseils* met de l'avant les principes suivants :

- la recherche effectuée doit pouvoir procurer des avantages aux Canadiens en matière de santé;
- le consentement doit être libre et éclairé, fourni de plein gré, après divulgation de toute l'information pertinente pour le consentement;
- l'examen et le suivi obligatoire des projets de recherche par un CER;
- le respect de la vie privée, le respect de la confidentialité;
- aucun paiement direct ou indirect pour des tissus recueillis en vue de recherches sur des cellules souches ni aucun incitatif financier.



2. Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC (2002, Instituts de recherche en santé du Canada - IRSC/CIHR)

En février 2002, les IRSC ont clarifié l'*Énoncé de politique des trois conseils*, notamment à l'égard de la recherche sur les embryons humains, dans un document intitulé *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC*.

Le FRSQ, avec ses chercheurs, a contribué à la préparation du document. Le Comité consultatif d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ a participé aux consultations organisées par les IRSC et a déposé des recommandations. Le FRSQ a pris position et en mars 2002 a décidé de faire siennes ces lignes directrices.

Le FRSQ a recommandé aux CER (comités d'éthique de la recherche dans les établissements de santé) de les adopter pour l'évaluation des projets de recherche portant sur les cellules souches pluripotentes humaines et a ajouté quelques commentaires concernant les modalités d'application.

Les *Lignes directrices* distinguent les types de recherche admissibles et non admissibles au financement des IRSC. Elles apportent 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.

En bref, le FRSQ et les IRSC acceptent de financer la recherche sur des cellules provenant d'embryons humains, sous réserve de certaines conditions. Par sa part, le FRSQ privilégie la recherche sur les cellules souches adultes, sur le cordon ombilical et sur le placenta.



### 3. Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (2001, FRSQ)

En 2001, le FRSQ a produit un important outil de référence, les *Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, qui s'adresse particulièrement, mais non exclusivement, aux chercheurs et aux membres des comités d'éthique dans les établissements publics de santé du Québec. ([www.frsq.gouv.qc.ca/ethique/standards/page\\_accueil.htm](http://www.frsq.gouv.qc.ca/ethique/standards/page_accueil.htm))

Le Québec est doté d'un Code civil distinct au Canada. C'est pourquoi il était essentiel de fournir aux chercheurs québécois des standards qui contribuent à protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets de la recherche, surtout des personnes majeures aptes. L'article 21 du Code civil protège déjà les personnes mineures ou majeures inaptes.

L'outil du FRSQ harmonise les règles énoncées dans de nombreux documents auxquels les chercheurs avaient l'habitude de se référer, tout en insistant sur certaines particularités québécoises.

L'outil stipule que tout projet de recherche qui nécessite la participation de sujets humains doit être approuvé et suivi par un Comité d'éthique de la recherche (CER) créé par l'établissement de santé où doit se dérouler le projet.

Le FRSQ n'accepte de subventionner que les centres de recherche, les instituts de recherche et autres organismes dont le conseil d'administration aura adopté un cadre réglementaire qui respecte les standards énoncés dans cet outil.

L'outil définit « l'éthique » comme la discipline qui propose un ensemble de règles de conduite propices au bien humain et au respect des personnes dans le domaine de la recherche scientifique en santé. « L'intégrité » désigne la qualité de celui qui pratique l'honnêteté. Le concept d'intégrité appliqué au domaine de la recherche scientifique a pour objets la probité intellectuelle, l'usage rigoureux des ressources destinées à la recherche et l'abstention de se placer en situation de conflit d'intérêts.

L'outil a été mis à la disposition des chercheurs et autres membres de la communauté scientifique. Il a été présenté à la 1<sup>o</sup> Journée d'étude des comités d'éthique de la recherche, organisée par le MSSS en 2002, et lors d'une journée de formation du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, tenue en 2002.

Les standards présentés dans cet outil seront revus périodiquement pour tenir compte de l'évolution des questions entourant l'éthique et la recherche dans notre société.

Au-delà des normes juridiques et administratives exprimées à l'intention des chercheurs et des établissements, le FRSQ favorise le développement d'un état d'esprit qui fasse passer le respect des personnes avant toute autre considération. Il souhaite que ces standards servent non seulement à titre de règle, mais aussi comme guide propre à assumer une fonction pédagogique.

## FICHE D'INFORMATION

### LES POSITIONS DU FRSQ : CLONAGE HUMAIN ET CELLULES SOUCHES HUMAINES

#### **Clonage humain (reproductif et thérapeutique)**

---

Dès 1998, le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, monsieur Jean Rochon, avait demandé au FRSQ de faire en sorte qu'aucun denier public ne soit consacré au clonage humain. Le FRSQ refuse donc de subventionner de tels projets de recherche. Vu l'encadrement éthique et réglementaire strict en vigueur au Québec aujourd'hui, il est difficile, voire impossible que des projets de recherche sur le clonage humain soient en cours actuellement au Québec.

Plus spécifiquement, il est inacceptable du point de vue éthique :

- de faire des modifications géniques qui touchent aux cellules germinales ou aux embryons humains;
- 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;
- de créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche;
- de mener de la recherche entraînant 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.

La prohibition du clonage humain relève du droit criminel qui est de juridiction fédérale. Le projet de loi fédéral C-13 vise notamment l'interdiction du clonage humain.

#### **Cellules souches humaines (recherche thérapeutique)**

---

Au Québec, il est permis, pour des raisons thérapeutiques, de mener une recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines de nature pluripotente (ayant le potentiel de se développer en différents organes). Toutefois, lorsqu'il est possible de le faire, le FRSQ privilégie la recherche effectuée à partir de cellules provenant de tissus **adultes** ou encore du **cordon ombilical** ou du **placenta**.

Le FRSQ a pris position sur cette question et, de façon générale, adhère aux *Lignes directrices* des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC/CIHR). (Voir *Lignes directrices des IRSC*)



Plus spécifiquement, tout comme les IRSC, le FRSQ ne finance pas les projets de recherche qui :

- visent la création d'embryons humains conçus uniquement pour isoler des lignées de cellules souches ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente;
- portent 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 pluripotentes (exemple, le clonage);
- portent 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;

ou dans le cadre desquels :

- 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 ou transplantées dans un fœtus humain;
- des cellules SE, des cellules GE ou d'autres cellules humaines de nature pluripotente sont combinées à des embryons non humains ou transplantées dans un fœtus non humain.

## FICHE D'INFORMATION

### RÉFÉRENCES SUR L'ÉTHIQUE

#### Publications du FRSQ

- *Les Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (1ère édition, 2001)
- *Cadre réglementaire des Bonnes pratiques de la recherche dans les établissements universitaires de santé du Québec* (comprend le processus d'implantation, l'outil de vérification et le suivi du processus d'implantation)

Dossier sur la recherche sur les cellules souches humaines :

- *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines* (recommandations et lignes directrices pour la recherche financée par les Instituts de recherche en santé du Canada - IRSC)
- *Réponse du Comité consultatif d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ aux sept recommandations préliminaires des IRSC*
- *Recherche sur les cellules pluripotentes embryonnaires humaines* (résolution du conseil d'administration du FRSQ - 26/03/2002)

#### Publications du MSSS

- *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (1998)

Dans ce document, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec présente deux objectifs : la protection des personnes et le partage adéquat des responsabilités. Quatre types de mesure y sont énoncés :

- a) les mesures d'encadrement sous la responsabilité des établissements du réseau de la santé et des services sociaux;
- b) les mesures sous la responsabilité des organismes subventionnaires de recherche;
- c) les mesures visant à baliser les activités non encadrées sous la responsabilité des regroupements professionnels;
- d) les mesures sous la responsabilité du gouvernement du Québec, du ministère de la Santé et des Services sociaux et des régies régionales.

Les établissements du réseau de la santé et des services sociaux se voient investis de responsabilités claires à l'égard des activités de recherche se déroulant dans leurs murs. La dernière section du Plan d'action énonce les normes et les standards qui doivent guider les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour les fins de l'application de l'article 21 du Code civil.





- *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique de la recherche au Québec (1999)*
- *Répertoire des comités d'éthique du réseau québécois de la santé et des services sociaux (2001)*

#### **Publications du Comité central d'éthique (MSSS)**

- Les règles de fonctionnement du Comité central d'éthique

#### ***Autres références***

- *Éthique de la recherche avec des être humains (1998)*, Énoncé de politique des trois conseils fédéraux : Conseil de recherches médicales du Canada (CRMC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada.
- *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués*, Avis publié dans la *Gazette officielle du Québec*, n° 35 (29/08/1998)
- *Évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec* (rapport Deschamps, présenté au MSSS en 1995)
- Les Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (Santé Canada, 1997)
- *Déclaration d'Helsinki. Principes d'éthique de la recherche en santé impliquant des sujets humains*, Association médicale mondiale (AMM), document datant de 1964 et mis à jour successivement jusqu'à l'année 2000.
- *Le Code de Nuremberg (1946)*