



*Énoncé de principes sur la
Recherche en génétique avec les enfants**

Par Julie Samuël, Denise Avard
et Bartha Maria Knoppers[†]

Le 5 septembre 2007

* Ce projet a été rendu possible grâce au financement du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) du Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ), du Réseau de cellules souches du Canada, de PHOEBE, de la Commission Européenne ainsi que du Canadian Molecular Cytogenetics Platform du Genome BC et Genome Canada.

[†] Julie Samuël est avocate et agente de recherche au Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal. Denise Avard est directrice de la recherche pour le Projet génétique et société et est également chercheure au Centre de recherche en droit public. Bartha Maria Knoppers est professeure à l'Université de Montréal et titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine.

TABLE DES MATIÈRES

<i>Préambule</i>	3
<i>Introduction</i>	3
<i>Principes et procédures de recherche en génétique avec les enfants</i>	5
I. L'inclusion	5
II. Le consentement	6
III. L'assentiment	7
Nouveau-nés et enfants d'âge préscolaire	7
Enfants d'âge scolaire (environ 7 ans)	8
Adolescents	8
IV. Le dissentiment	8
V. La confirmation	9
VI. Le retrait	9
VII. La dérogation	10
VIII. Les risques de préjudice et bienfaits potentiels	10
IX. La confidentialité	11
Secret professionnel	11
Accès à l'information génétique	12
Divulgence de l'information génétique	12
X. Le professionnalisme	13
Protection des participants	13
Communication de résultats généraux	14
Communication de résultats spécifiques	14
XI. La contribution au bien-être	14
ANNEXE 1	16
ANNEXE 2	21

PRÉAMBULE

Le Réseau de médecine génétique appliquée du FRSQ (ci-après RMGA) propose à la communauté scientifique un *Énoncé de principes sur la Recherche en génétique avec les enfants* qui serviront de guide lors de l'élaboration et de la réalisation d'un projet de recherche en génétique impliquant la participation d'enfants.

Cet *Énoncé de principes* se veut conforme, dans le contexte québécois, aux normes énoncées notamment dans la *Déclaration d'Helsinki* de l'Association médicale mondiale, l'*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* du Council for International Organizations of Medical Sciences, l'*Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* des Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Le *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique* (août 2003) du Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ) et le *Code civil du Québec*.

Les enfants sont de plus en plus sollicités pour participer à des projets de recherche en génétique, notamment afin d'en découvrir davantage sur les maladies infantiles et d'élaborer des traitements pour les soigner. Étant considérés comme des personnes vulnérables aux yeux de la loi, leur participation à des projets de recherche est parfois compromise. La recherche avec les enfants est encadrée de manière à leur assurer une protection particulière en raison de leur maturité physique et intellectuelle variable avant l'âge de 18 ans.

Les principes éthiques stipulés dans cet *Énoncé* serviront à guider les chercheurs dans la planification et la conduite de leurs recherches en génétique avec les enfants. Ces principes favoriseront donc leur inclusion dans les projets de recherche portant sur la génétique et contribueront à leur bien-être et à leur santé.

INTRODUCTION

1. La recherche en génétique permet d'identifier le rôle des facteurs génétiques dans la santé et dans la transmission de certaines maladies. En raison de leur incapacité légale à consentir à leur participation, la recherche en génétique avec les enfants soulèvent de nombreux enjeux éthiques. Étant donné la conservation des échantillons biologiques prélevés et la sensibilité des renseignements contenus dans le matériel génétique, ce type de recherche doit bénéficier d'un encadrement spécifique en accordant une protection particulière aux enfants.

L'*Énoncé de principes sur la recherche en génétique avec les enfants* proposé par le RMGA repose sur les principes éthiques internationalement reconnus, tels que le respect de la personne, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice. De plus, ils prennent en considération le degré de maturité et de compréhension des enfants afin d'adapter ces principes à la réalité de ces derniers.

2. Afin de respecter ces principes fondamentaux, le RMGA entend promouvoir l'importance d'inclure les enfants dans la recherche en génétique. Le défi est d'approfondir les connaissances scientifiques relativement à la santé des enfants et aux maladies infantiles ainsi que d'élaborer des traitements adaptés à leur physiologie.
3. Pour les fins du présent texte, le terme « enfant » fait référence à toute personne qui n'a pas atteint l'âge de la majorité (au Québec : 18 ans) et qui n'est pas émancipée. Le terme « titulaire de l'autorité parentale » doit s'entendre au sens du *Code civil du Québec* et désigne les père et mère de l'enfant. Le terme « assentiment » est défini, pour sa part, comme indiquant la volonté de l'enfant de participer à un projet de recherche. Le terme « dissentiment » signifie l'opposition de l'enfant à participer à un projet de recherche.

Le genre masculin est utilisé pour simplifier le texte.

4. Cet Énoncé de principes du RMGA s'adresse aux chercheurs et cliniciens qui planifient ou entreprennent des recherches afin d'identifier les gènes contribuant aux maladies apparaissant tôt dans la vie ou d'élaborer des traitements permettant de soigner de telles maladies.
5. Les projets de recherche peuvent être entrepris sur une base individuelle ou en collaboration avec différentes institutions nationales et/ou internationales. Ils peuvent donner lieu à divers types de partenariats (académiques, industriels, nationaux, internationaux) et sont réalisés de façon dynamique.
6. Afin d'aider les chercheurs à effectuer leurs recherches, le RMGA propose des principes et des procédures destinés à protéger les droits des enfants participant ou pressentis à participer à un projet de recherche en génétique. Il souhaite que cet Énoncé permette de développer une approche déontologique pour la recherche en génétique impliquant la participation d'enfants.

PRINCIPES ET PROCÉDURES DE RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE AVEC LES ENFANTS

Les principes directeurs de cet Énoncé sont :

- | | |
|---------------------|--|
| I. L'inclusion | VII. La dérogation |
| II. Le consentement | VIII. Les risques de préjudice et bienfaits potentiels |
| III. L'assentiment | IX. La confidentialité |
| IV. Le dissentiment | X. Le professionnalisme |
| V. La confirmation | XI. La contribution au bien-être |
| VI. Le retrait | |

I. L'INCLUSION

Principe

Il est essentiel d'inclure les enfants dans les projets de recherche afin de ne pas les priver injustement, à titre individuel ou collectif (population pédiatrique), des effets bénéfiques qui pourraient en découler.

Procédures

La recherche avec les enfants est essentielle puisque ces derniers sont très différents des adultes, notamment au niveau physiologique et psychologique. Les nombreuses phases du développement que traverse l'enfant peuvent également influencer les paramètres et les bienfaits potentiels résultant de la recherche. De plus, certaines maladies ne se retrouvent que dans la population pédiatrique, d'où l'importance d'inclure les enfants dans la recherche. Toutefois, les enfants étant des personnes vulnérables, la recherche nécessitant leur participation doit être strictement encadrée et doit respecter les principes fondamentaux applicables à la recherche avec des sujets humains.

La participation d'enfants à des projets de recherche en génétique n'est possible que lorsque cette recherche ne peut être effectuée avec des adultes. Lorsque la participation d'enfants à la recherche en génétique se révèle nécessaire, les enfants les moins vulnérables, c'est-à-dire ceux qui sont les plus âgés, devraient être inclus en premier dans le projet de recherche si possible.

En principe, les enfants sains ne devraient pas être recrutés à titre de volontaires. Toutefois, certaines recherches pourraient nécessiter leur participation afin de déterminer, par exemple, l'influence de l'alimentation ou de leur environnement sur une prédisposition dont ils sont porteurs. Le cas échéant, les enfants les moins vulnérables devraient être considérés en premier et la probabilité et le degré de préjudice doivent être négligeables.

Le projet de recherche doit porter sur une maladie apparaissant tôt dans la vie, une maladie adulte asymptomatique chez les enfants ou être pertinente pour la santé des enfants. De plus, les enfants doivent retirer un bienfait direct ou indirect de leur participation au projet de recherche. Lorsqu'ils ont peu de chance de profiter des bienfaits découlant de la recherche, le projet de recherche ne doit pas les exposer à un risque plus que minimal (Voir Principe VIII – Risques de préjudice et bienfaits potentiels).

II. LE CONSENTEMENT

Principe

Le chercheur doit obtenir le consentement libre et éclairé du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur de l'enfant.

Procédures

Le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur de l'enfant doit être volontaire, c'est-à-dire obtenu sans manipulation, coercition ou influence excessive. Il doit également être informé, ce qui signifie que les chercheurs fourniront au titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur de l'enfant tous les renseignements nécessaires à un consentement éclairé. Ces renseignements doivent être exposés dans un langage compréhensible et adapté aux capacités du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur de l'enfant. Ils doivent notamment décrire :

- a) le but de la recherche, la nature, les méthodes de recherche et la durée de la participation de l'enfant au projet de recherche en génétique;
- b) l'identité du chercheur;
- c) les risques et les bienfaits découlant de la participation de l'enfant au projet de recherche en génétique;
- d) le droit de retirer son consentement à la recherche en tout temps et ce, sans que l'enfant n'en subisse de préjudice;
- e) la possibilité de commercialiser les résultats de la recherche en génétique;
- f) l'existence de tout conflit d'intérêts réel, éventuel ou apparent, impliquant les chercheurs participant au projet de recherche en génétique.

Le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur de l'enfant doit bénéficier de suffisamment de temps pour donner son consentement. Il doit également avoir l'opportunité de poser des questions au chercheur et de discuter avec d'autres personnes de la participation de son enfant au projet de recherche en génétique.

Le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur de l'enfant doit être obtenu par écrit avant l'enrôlement de ce dernier dans un projet de recherche en

génétique (Voir Annexe 1 – Formulaire de consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur de l'enfant).

Le consentement est un processus continu qui doit être maintenu pendant toute la durée du projet de recherche. S'il survient des changements significatifs au projet de recherche, l'approbation du comité d'éthique de la recherche et le consentement doivent être renouvelés.

III. L'ASSENTIMENT

Principe

Dans la mesure du possible, le chercheur doit obtenir l'assentiment de l'enfant à l'égard de sa participation au projet de recherche en génétique suivant son développement et son degré de compréhension.

Procédures

L'assentiment découle du principe du respect de la personne et permet à l'enfant d'exercer son autonomie dans les limites de sa capacité à le faire. Ainsi, l'inclusion de l'enfant dans le processus décisionnel respecte le développement de sa maturité. L'assentiment de l'enfant doit être obtenu à la suite du consentement du titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur. Insuffisant à lui seul pour permettre la participation de celui-ci au projet de recherche, l'assentiment est corollaire du consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur de l'enfant.

À l'instar du consentement, l'assentiment est un processus continu qui nécessite d'être confirmé pendant le déroulement du projet de recherche. De plus, il doit être obtenu à nouveau lorsque le projet de recherche subit des changements significatifs.

Le chercheur doit tenir compte de l'âge et de la capacité de l'enfant à comprendre ce qu'implique sa participation au projet de recherche en génétique. Pour ce faire, le chercheur devra informer l'enfant de la méthode utilisée, de la procédure, des risques et des avantages découlant de sa participation au projet de recherche ainsi que de son droit de se retirer du projet de recherche. Ces renseignements devront être donnés dans un langage approprié à l'âge de l'enfant, à son degré de compréhension ainsi qu'à son stade de développement.

Nouveau-nés et enfants d'âge préscolaire

À ce stade du développement de l'enfant, il est impossible d'obtenir son assentiment. Toutefois, puisque l'enfant d'âge préscolaire possède une certaine capacité pour comprendre, il doit être informé dans un langage adapté à son âge, à son degré de compréhension et à son stade de développement.

Enfants d'âge scolaire (environ 7 ans)

À ce stade du développement de l'enfant, sa capacité à prendre des décisions est en pleine émergence. L'enfant d'âge scolaire peut comprendre les risques et les bienfaits découlant de la recherche, mais peut avoir de la difficulté à comprendre les renseignements à caractère conflictuel ou abstrait ou les implications et conséquences à long terme. Ce fait doit être pris en considération lors de la rédaction du formulaire d'assentiment.

Le chercheur doit faire signer à l'enfant un formulaire d'assentiment (distinct de celui du consentement du titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur) lorsque ce dernier peut s'exprimer par écrit. Ce formulaire doit être rédigé en termes clairs et compréhensibles suivant l'âge, le degré de compréhension et le stade de développement de l'enfant (Voir Annexe 2 – Formulaire d'assentiment).

Adolescents

À ce stade du développement, l'adolescent a habituellement acquis une capacité à prendre des décisions qui s'apparente à celle des adultes. Dans de telles circonstances, son droit à l'autodétermination devrait être respecté autant que possible.

Le chercheur devra divulguer à l'adolescent les mêmes renseignements que ceux divulgués au titulaire de l'autorité parentale ou à son tuteur lors du processus de l'obtention du consentement libre et éclairé, sous réserve de son degré de compréhension et son stade de développement. Ainsi, le formulaire d'assentiment devra contenir sensiblement les mêmes renseignements que le formulaire de consentement du titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur.

L'assentiment de l'adolescent devrait être recueilli dans un formulaire distinct de celui du consentement du titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur (Voir Annexe 2 – Formulaire d'assentiment).

IV. LE DISSENTIMENT

Principe

Le dissentiment de l'enfant de participer au projet de recherche doit être respecté.

Procédures

Le dissentiment de l'enfant doit être respecté s'il n'est pas préjudiciable pour sa santé et ce, même si le titulaire de l'autorité parentale ou son tuteur ont consenti à sa participation au projet de recherche. Toutefois, le titulaire de l'autorité parentale ou

son tuteur peut outrepasser cette opposition lorsque : i) l'enfant est trop jeune, trop immature ou incapable de comprendre ou, ii) la participation au projet de recherche constitue la seule intervention possible et laisse espérer des bienfaits pour l'enfant.

Les objections soulevées par l'enfant pendant le déroulement du projet de recherche doivent être considérées et sa volonté devrait être respectée si ce choix n'est pas préjudiciable pour sa santé.

V. LA CONFIRMATION

Principe

Lorsque approprié et possible, quand l'enfant atteint l'âge de la majorité, c'est-à-dire 18 ans au Québec, le chercheur doit obtenir une confirmation de sa décision initiale lors d'un consentement libre et éclairé.

Procédures

Les procédures énoncées au Principe II – Le consentement s'appliquent en l'espèce.

VI. LE RETRAIT

Principe

Le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur de l'enfant peut retirer en tout temps son consentement relativement à la participation de ce dernier au projet de recherche.

Procédures

Le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur de l'enfant doit être informé de la possibilité de retirer son consentement en tout temps pendant le déroulement du projet de recherche en génétique et ce, sans devoir fournir d'explications relativement à son choix.

Le retrait du consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur de l'enfant ne doit pas affecter les soins médicaux que reçoit ce dernier.

L'enfant devrait également être informé de la possibilité de retirer sa participation du projet de recherche en génétique.

VII. LA DÉROGATION

Principe

Exceptionnellement, le chercheur peut déroger à l'obligation d'obtenir le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur de l'enfant. Pour ce faire, il doit obtenir l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche.

Procédure

La dérogation à l'obtention du consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur de l'enfant est une procédure inhabituelle et exceptionnelle qui doit toujours être approuvée expressément par un comité d'éthique de la recherche.

Les situations exceptionnelles qui peuvent donner lieu à une telle dérogation sont les cas où l'enfant est victime d'abus ou de négligence. Un comité d'éthique de la recherche pourrait écarter certains éléments constitutifs du consentement libre et éclairé sous réserve de certaines exigences spécifiques. Ces exigences sont : « 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 les exigences ou y renoncer; iv) les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de toutes les autres informations pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée; et v) les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique » (*Énoncé de politique des trois Conseils*, art. 2.1 c). Une telle dérogation doit être sujette à une surveillance continue de la part du comité d'éthique de la recherche.

VIII. LES RISQUES DE PRÉJUDICE ET BIENFAITS POTENTIELS

Principe

La participation de l'enfant doit laisser espérer des bienfaits directs pour sa santé. Dans le cas contraire, les résultats devront profiter à d'autres enfants ayant le même âge, maladie ou handicap et l'enfant ne devrait pas être exposé à un risque plus que minimal.

Procédures

Les bienfaits espérés découlant de la participation de l'enfant à un projet de recherche doivent dépasser les risques possibles. Suivant l'article 21 du *Code civil du Québec*,

un enfant ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé. La participation de l'enfant à la recherche doit laisser espérer des bienfaits directs pour lui-même ou encore des bienfaits indirects qui profiteront à d'autres enfants ayant le même âge et étant atteints de la même maladie ou handicap.

S'il ne retire aucun bienfait direct, l'enfant ne doit pas être exposé à un risque plus que minimal, c'est-à-dire un risque comparable à ceux auxquels il est exposé dans sa vie quotidienne ou lors d'un examen médical de routine. Ce degré acceptable de risque peut être légèrement augmenté lorsque, d'une part, il y a un intérêt scientifique ou médical majeur et, d'autre part, un comité d'éthique de la recherche a approuvé une telle augmentation. Les risques potentiels de préjudice incluent les préjudices envers les individus et les communautés et ils peuvent être physiques, psychologiques, sociaux ou financiers.

Dans une telle situation, les critères d'évaluation énoncés à la ligne directrice 9 du Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS, 2002) portant sur les « [l]imitations spécifiques du risque lorsque la recherche implique des personnes incapables de donner un consentement éclairé » sont applicables. Ainsi, le Comité d'éthique de la recherche devrait s'assurer « 1) que la recherche est conçue de manière à répondre à la maladie affectant les sujets pressentis ou à une pathologie à laquelle ils sont particulièrement sensibles; 2) que les risques liés aux interventions ne sont que légèrement supérieurs aux risques afférents à un examen médical ou psychologique de routine des personnes en cause pour la pathologie ou l'ensemble des conditions cliniques à l'étude; 3) que l'objectif de la recherche est suffisamment important pour justifier l'exposition des sujets à un risque accru; et 4) que les interventions sont raisonnablement comparables aux interventions cliniques auxquelles les sujets ont été soumis ou risquent d'être soumis du fait de la pathologie à l'étude » (CIOMS, ligne directrice 9).

IX. LA CONFIDENTIALITÉ

Principe

Le respect de la vie privée est un principe fondamental. En raison du caractère personnel et familial de l'information génétique, le chercheur doit mettre en place des mesures de protection visant à en assurer la plus haute confidentialité.

Procédures

Secret professionnel

Le chercheur principal ainsi que les personnes autorisées ayant accès au dossier médical de l'enfant, aux dossiers familiaux et aux dossiers de recherche doivent être identifiés. Toutes ces personnes sont tenues au secret professionnel.

Les membres de l'équipe, tels qu'identifiés par le chercheur principal, sont tenus au respect du secret professionnel tant au sein et hors des laboratoires de recherche que dans la gestion et la communication des données. Il est à souligner que la communication électronique, comme le courriel ou la télécopie, n'assure pas la confidentialité des données transmises.

Accès à l'information génétique

L'accès à l'information génétique est assujéti au consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur de l'enfant et, s'il y a lieu, à l'assentiment de ce dernier.

Le chercheur principal est responsable du contrôle de l'accès à l'information génétique. Le contrôle de cet accès est semblable au contrôle effectué à l'égard des actes médicaux délégués. Ainsi, les personnes autorisées à avoir accès à l'information génétique sont encadrées par le chercheur principal.

Divulgence de l'information génétique

Le chercheur principal ainsi que les membres de son équipe ne doivent en aucun cas divulguer des renseignements personnels sur l'enfant à une tierce partie à moins que le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur de l'enfant ait consenti à une telle divulgation et que l'enfant ait donné son assentiment suivant son degré de compréhension.

Dans certaines situations, le chercheur principal peut avoir à divulguer de l'information génétique aux membres de la famille biologique de l'enfant malgré l'opposition de ce dernier ou le refus du titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur. Le cas échéant, il est souhaitable d'obtenir la collaboration du médecin traitant pour que ce dernier discute avec son patient et le titulaire de l'autorité parentale ou son tuteur du suivi familial et des conséquences du refus de transmettre l'information en question.

Trois conditions doivent être réunies avant de permettre la divulgation d'une telle information à la famille malgré l'opposition de l'enfant ou le refus du titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur : 1) la non-divulgation risque d'entraîner pour les membres de la famille biologique un préjudice sérieux et prévisible; 2) les membres de la famille biologique sont identifiables; et 3) le risque de préjudice peut être évité par prévention ou par un traitement. L'évaluation de la divulgation ou non de l'information génétique aux membres de la famille biologique de l'enfant dans de telles circonstances doit tenir compte du fait que le préjudice découlant de la divulgation ne doit pas être plus grand que le préjudice que risquent de subir les membres de la famille en cas de non-divulgation. La décision de divulguer ou non cette information est un jugement professionnel.

De plus, au Québec, l'article 23 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., s-4.2) énonce que le chercheur principal pourra également divulguer l'information génétique aux personnes liées par le sang à un enfant décédé lorsque cette divulgation est nécessaire pour vérifier l'existence d'une maladie génétique ou d'une maladie à caractère familial. L'article précise également que « [l]e titulaire de l'autorité parentale a le droit de recevoir communication des renseignements contenus au dossier de l'enfant âgé de moins de 14 ans même si celui-ci est décédé. De plus, les légataires particuliers et les représentants légaux d'un enfant décédé ont le droit de recevoir communication des renseignements contenus dans son dossier lorsque cela est nécessaire à l'exercice de leurs droits à ce titre.

Hormis les exceptions prévues à la loi, aucune information génétique ne devrait être transmise aux assureurs, employeurs, institutions scolaires et autres institutions publiques sans le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur de l'enfant et l'assentiment de l'enfant, suivant son degré de compréhension.

Le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur de l'enfant et celui-ci devront être informés des conséquences que peut entraîner la divulgation de l'information génétique.

X. LE PROFESSIONNALISME

Principe

Les enfants participant à la recherche et le titulaire de l'autorité parentale ou son tuteur sont en droit de s'attendre à un comportement professionnel, compétent et de qualité de la part des chercheurs et des membres de l'équipe de recherche. Le professionnalisme est basé sur le principe de réciprocité qui permet l'échange libre fondé sur la confiance partagée entre le participant et le chercheur.

Procédures

Protection des participants

Tout chercheur a le devoir de veiller au respect et à la protection des enfants participant au projet de recherche. Tout chercheur doit également respecter les normes visant la protection des participants à la recherche en génétique.

Il est fortement recommandé qu'un médecin-clinicien soit associé à tout projet de recherche en génétique, en particulier lorsque le chercheur n'est pas médecin. Celui-ci doit avoir les compétences requises pour donner le soutien nécessaire, les conseils et l'aide pouvant éventuellement être requis par l'enfant ou le titulaire de l'autorité parentale ou son tuteur. Les principes déontologiques médicaux servent de cadre normatif pour les chercheurs.

Tous les projets de recherche doivent être approuvés par un comité d'éthique de la recherche et sont sujets à une surveillance éthique continue.

Communication de résultats généraux

Lorsque approprié et possible, le chercheur principal doit publier dans les meilleurs délais les renseignements portant sur les résultats généraux de sa recherche, qu'ils soient positifs ou négatifs. Ceux-ci devront être les plus complets possibles et conformes aux données scientifiques courantes.

Le maintien d'un haut niveau d'exactitude dans les renseignements doit être assuré par le travail d'équipe, suivant l'expertise de chacun de ses membres, des connaissances cliniques et du conseil génétique.

Communication de résultats spécifiques

L'enfant participant à la recherche doit toujours être traité avec respect quel que soit les résultats. Lorsque le chercheur a un doute relativement au résultat de l'analyse, il doit consulter d'autres experts.

Lorsque les résultats sont scientifiquement validés, qu'ils ont des implications significatives pour la santé du participant et qu'un traitement ou une prévention est disponible, ces résultats peuvent être communiqués à l'enfant, suivant son degré de compréhension, et au titulaire de l'autorité parentale ou son tuteur par l'entremise de son médecin-traitant, à moins qu'ils aient indiqué ne pas vouloir recevoir de résultats.

Lors de la transmission des résultats à l'enfant et au titulaire de l'autorité parentale ou son tuteur, leurs choix, les limites des services cliniques disponibles, l'accessibilité de services conseil et les implications familiales doivent être pris en considération.

XI. LA CONTRIBUTION AU BIEN-ÊTRE

Principe

La recherche en génétique avec les enfants doit viser à promouvoir leur santé et à prévenir les maladies dans ce groupe de la population en particulier.

Procédures

L'équipe de recherche doit posséder une expertise reconnue dans le domaine de la recherche avec les enfants.

La recherche doit avoir pour objectif d'acquérir des connaissances scientifiques qui permettront éventuellement d'améliorer la santé des enfants et de prévenir les maladies infantiles et adultes.

La collaboration avec des chercheurs étrangers devrait être encouragée afin de permettre un échange de connaissances scientifiques et de favoriser l'avancement des recherches en génétique avec les enfants.

ANNEXE 1

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES PARENTS OU LE REPRÉSENTANT LÉGAL DE L'ENFANT[‡]

[‡] Ce formulaire de consentement a été préparé par Mes Mireille Lacroix, Julie Samuël et Bartha Maria Knoppers, Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal.

Formulaire de consentement pour les parents ou le représentant légal de l'enfant

Titre de l'étude : *Insérer le titre du projet de recherche. Certaines institutions exigent l'utilisation du titre officiel du protocole de recherche. Le cas échéant, vous pouvez inscrire un titre simplifié si le titre officiel est trop complexe.
(ex. Instruments génomiques pour diagnostiquer et évaluer le retard de développement chez l'enfant)*

Chercheurs :

Noms, qualifications et l'affiliation institutionnelle du chercheur principal et des chercheurs associés.

Commanditaires :

*Les sources de financement du projet de recherche.
(ex. Ce projet de recherche est financé par les Instituts de recherche en santé du Canada.)*

Introduction :

*Court paragraphe décrivant la participation au projet de recherche.
(ex. Nous désirons inviter votre enfant à participer à ce projet de recherche puisque ce dernier souffre d'un retard de développement ou mental pour lequel aucune cause génétique n'a été identifiée.)*

Participation volontaire

*Préciser que la participation à ce projet de recherche est volontaire.
(ex. La participation de votre enfant est entièrement volontaire. Ce formulaire de consentement contient des renseignements concernant le projet de recherche. Prenez le temps de le lire attentivement et d'en discuter avec votre enfant, d'autres membres de votre famille, amis ou médecins avant de décider si vous désirez que votre enfant y participe ou non. N'hésitez pas à demander au personnel médical participant à l'étude de vous expliquer les mots ou les renseignements que vous ne comprenez pas clairement.*

Si vous désirez que votre enfant participe à ce projet de recherche, les deux parents ou le représentant légal devront signer ce formulaire de consentement. Si vous ne désirez pas que votre enfant y participe, vous n'avez pas besoin de vous expliquer. Votre décision n'affectera pas les soins médicaux que votre enfant reçoit.)

Quel est le but du projet de recherche proposé ?

Indiquer la pertinence du projet de recherche proposé. Décrire le champ de la recherche en utilisant des phrases courtes, simples et dans un langage compréhensible. Décrire également les progrès réalisés jusqu'à présent ainsi que le but spécifique du projet de recherche proposé.

(ex. Le but de la recherche est d'utiliser une nouvelle méthode intitulée « microarray comparative genomic hybridization (mA-CGH) » afin de trouver des dérèglements chromosomiques chez les personnes atteintes d'un retard de développement ou mental.)

Qui peut participer au projet de recherche proposé ?

Décrire les critères d'inclusion.

(ex. Recrutement de trios, etc.)

Qu'implique la participation au projet de recherche proposé ?

Décrire ce que vous devez faire à titre de chercheur et toutes les procédures impliquant les participants.

(ex. examen physique, prélèvement d'échantillons sanguins, dresser un historique familial, accéder aux dossiers médicaux du participant, etc.)

Recevrons-nous des résultats ?

Décrire la politique adoptée pour votre projet de recherche en précisant le nom de la personne responsable de maintenir à jour les renseignements des participants.

S'il y a des modifications, en serai-je informé (e) ?

Insérer les critères de notification.

Combien de temps le projet de recherche durera-t-il ?

Indiquer la durée prévue du projet de recherche proposé.

Quels sont les préjudices, malaises, inconvéniens ou effets secondaires possibles découlant de la participation au projet de recherche ?

Décrire les préjudices, malaises, inconvéniens et effets secondaires possibles pour l'enfant.

(ex. Pendant le prélèvement sanguin, votre enfant pourrait sentir une brève douleur ou avoir une contusion à l'endroit du prélèvement. Comme tout renseignement médical, la participation de votre enfant à une étude en génétique et les résultats découlant de cette étude ou d'études futures peuvent avoir des implications pour d'autres membres de votre famille et pour votre assureur ou employeur ainsi que ceux de votre enfant.)

Quels sont les bienfaits possibles découlant de la participation au projet de recherche ?

Décrire les bienfaits possibles pour l'enfant et, s'il y a lieu, pour les patients ou familles futures.

Comment la confidentialité du matériel biologique et des renseignements sera-t-elle assurée pour ce projet de recherche ?

S'il y a lieu, préciser la durée de conservation du matériel biologique et des renseignements ainsi que l'emplacement où ils seront conservés. Indiquer ce qu'il adviendra du matériel biologique et des renseignements à la fin du projet de recherche (destruction, le moyen utilisé pour ce faire, etc.). Indiquer les mesures qui seront mises en place pour protéger la confidentialité de l'étude proposée.

(ex. Tous les renseignements recueillis sur votre enfant pendant cette étude demeureront confidentiels. Ces renseignements seront conservés dans un endroit sûr (préciser l'endroit). Aucun renseignement permettant d'identifier votre enfant ne sera divulgué ou publié sans votre consentement, à moins qu'une telle divulgation ne soit imposée par le droit applicable. Toutefois, les dossiers de recherche et les dossiers médicaux portant sur votre enfant peuvent être inspectés par les représentants du comité d'éthique de la recherche ou d'agences gouvernementales de la santé à des fins de suivi. Le cas échéant, un membre de l'équipe de recherche sera présent. Aucun dossier identifiant votre enfant par son nom ou ses initiales ne sera autorisé à quitter les bureaux des chercheurs.)

Est-ce qu'une compensation sera offerte ?

Indiquer si une compensation sera offerte aux participants.

(ex. Vous ne recevrez aucune compensation découlant de la participation de votre enfant à ce projet de recherche. Les résultats de la recherche pourraient éventuellement permettre la commercialisation de produits ou services, mais vous ne pourrez en obtenir aucun avantage financier.)

Que se passera-t-il si nous décidons de retirer notre consentement ?

La participation de votre enfant à ce projet de recherche est entièrement volontaire. Vous pouvez retirer votre consentement relativement à sa participation à tout moment. Vous ne subirez aucune pénalisation ou perte de bienfaits et il en est de même pour votre enfant. Les soins médicaux futurs de votre enfant n'en seront pas affectés.

Si vous désirez retirer votre consentement, veuillez contacter (mettre le nom du chercheur principal ou d'un membre de l'équipe) au (ajouter les coordonnées).

Il sera toutefois impossible de supprimer vos renseignements analysés lors de recherches effectuées avant le retrait de votre consentement.

Qui pouvons-nous contacter si nous avons des questions ?

Insérer les renseignements pertinents concernant la personne-ressource.

(ex. Pour de plus amples renseignements à propos de ce projet de recherche, ou si vous avez des questions, veuillez contacter XYZ au (XXX)XXX-XXXX). Pour de plus amples renseignements concernant les droits de votre enfant à titre de sujet de recherche ou concernant votre expérience familiale pendant votre participation, veuillez contacter ABC au (XXX)XXX-XXXX.)

Consentement des parents ou du représentant légal de l'enfant

Nous avons lu et compris les renseignements contenus dans ce formulaire de consentement. Ces renseignements nous ont été expliqués. Ils ont également été expliqués à notre enfant suivant son degré de compréhension. Toutes nos questions ont été répondues.

Nous comprenons que la participation de notre enfant à cette étude est volontaire. Nous pouvons refuser de participer et nous pouvons retirer notre consentement en tout temps sans en affecter les soins médicaux que notre enfant reçoit.

Nous comprenons que nous ne renonçons à aucun droit en signant ce formulaire de consentement.

Nous comprenons que les renseignements recueillis à l'occasion de ce projet de recherche seront confidentiels et ne seront utilisés qu'à des fins scientifiques.

Nous avons lu ce formulaire et nous consentons librement au nom de (*ajouter le nom de l'enfant*) à participer à ce projet de recherche.

Parent/Représentant légal
(*Lettres moulées*)

Parent/Représentant légal
(*Signature*)

Date

Parent
(*Lettres moulées*)

Parent
(*Signature*)

Date

Chercheur principal
(*Signature*)

Témoin
(*Signature*)

Date

Engagement du chercheur

Le présent projet de recherche a été décrit au participant, de même que les modalités de sa participation. Un membre de l'équipe de recherche doit répondre à ses questions et lui expliquer que sa participation est libre et volontaire. Enfin, l'équipe de recherche s'engage à respecter ce qui a été convenu dans le formulaire de consentement.

Chercheur principal
(*En lettres moulées*)

Signature

Date

ANNEXE 2

FORMULAIRE D'ASSENTIMENT (ENFANT ÂGÉ DE 7 À 13 ANS)[§]

[§] Ce modèle de formulaire d'assentiment a été rédigé par Karine Sénécal, Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal, dans le cadre d'un article intitulé « Document de réflexion sur l'information et l'assentiment des mineurs ».

Formulaire d'assentiment

Titre : *Insérer un titre simple*

Si tu veux, un adulte peut lire cette feuille avec toi.
Pendant la lecture, n'hésites pas à poser des questions.

Introduction

Tu es invité à participer à la recherche du Dr _____.
Description simplifiée des raisons pour lesquelles cet enfant est invité à participer à la recherche.

En lisant, tu peux poser toutes les questions que tu veux. Après ta lecture, tu pourras réfléchir et choisir si tu veux ou non participer à la recherche. C'est à toi que reviendra la décision.

Si tu préfères, un adulte peut lire cette feuille avec toi.

Pourquoi le médecin et son équipe veulent-ils ton aide ?

Description simplifiée du but de la recherche, en tenant compte de l'âge de l'enfant, de son niveau de compréhension et de langage. Attention de ne pas utiliser les expressions « objectifs de la recherche » ou « but de la recherche » car celles-ci sont généralement mal comprises par les enfants.

Que devras-tu faire si tu décides de participer à la recherche ?

Insérer une description simplifiée de la recherche, en tenant compte de l'âge de l'enfant, de son niveau de compréhension et de langage.

La recherche aidera qui ?

Expliquer à l'enfant ceux qui ont le plus de chance de bénéficier de la recherche.

Comment décider si tu veux ou non participer ?

S'il y a des explications qui sont difficiles à comprendre, tu peux poser toutes les questions que tu veux.

Tu peux prendre tout le temps dont tu as besoin pour penser et décider si tu veux ou si tu ne veux pas participer à la recherche. Tu peux même y penser chez toi. Si tu décides de réfléchir à la maison, nous pourrons répondre à tes questions par téléphone. Il suffira que tu le demandes à tes parents. Il sera aussi possible de se rencontrer à nouveau lors d'un autre rendez-vous.

Une fois que tu auras décidé, tu dois donner ta réponse à tes parents ou à une personne de l'équipe du médecin.

Si tu n'as pas envie de faire partie de la recherche, personne ne sera fâché ou déçu. Tu peux refuser.

Si tu choisis de participer, tu dois écrire ton nom sur la ligne au bas du formulaire.

IMPORTANT : Si tu décides de participer à la recherche et que tu écris ton nom en bas de la page, **tu pourras changer d'idée à n'importe quel moment**. Personne ne sera fâché ou déçu. Tu devras simplement le dire à tes parents ou à une personne de l'équipe du médecin.

Nom de l'enfant (lettres moulées) Signature de l'enfant Date

Assentiment verbal de l'enfant incapable de signer, mais capable de comprendre la nature de ce projet de recherche : oui ___ non ___

Personne ayant discuté avec l'enfant Signature Date
(Lettres moulées)

Fonction de la personne ayant discuté avec l'enfant