

---

---

**Mémoire au**  
**Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche :**

**Intégration des Lignes directrices en matière de**  
**recherche sur les cellules souches pluripotentes**  
**humaines des IRSC dans l'EPTC**

---

---

*Mémoire préparé par le*

**Comité de travail du GER sur les cellules souches :**  
**un comité de travail du**  
**Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER)**

*Membres*

Laurie Chan  
Timothy Caulfield  
Bernard Dickens  
Paul Johnston (*président*)  
Samuel Ludwin  
Ian Mitchell

*Secrétariat en éthique de la recherche*

Mary Fraser Valiquette



Février 2008



**Groupe consultatif interagences et  
Secrétariat en éthique de la recherche**

350, rue Albert

Ottawa Canada K1A 1H5

Tél. : 613-996-0072

Télec. : 613-996-7117

Courriel : [secretariat@ger.ethique.gc.ca](mailto:secretariat@ger.ethique.gc.ca)

[www.ger.ethique.gc.ca](http://www.ger.ethique.gc.ca)

This document is also available in English on the Panel's website.

*Le contenu de ce document et les opinions qui y sont exprimées sont ceux des membres du comité et ne reflètent pas nécessairement ceux du Groupe consultatif interagences ou du Secrétariat en éthique de la recherche.*

*Le Groupe et le Secrétariat apprécieraient recevoir vos commentaires à l'adresse suivante : [rapport@ger.ethique.gc.ca](mailto:rapport@ger.ethique.gc.ca)*



---

## TABLE DES MATIÈRES

---

1.	BUT .....	1
2.	PROBLÉMATIQUE.....	1
3.	CONTEXTE .....	1
4.	CONSIDÉRATIONS.....	2
5.	RECOMMANDATIONS.....	3
	ANNEXE .....	4



---

## 1. But

Mettre le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) à jour sur le renvoi présidentiel concernant les cellules souches.

## 2. Problématique

Le renvoi présidentiel signé en 2003 demandait au GER ce qui suit :

- *Poursuivre* le travail sur les lignes directrices amorcé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), notamment en examinant l'évolution de ces questions dans les sphères fédérale et internationale et, au besoin, en consultant les spécialistes, les groupes d'intérêt et les intervenants concernés; et
- *Faire rapport et donner un avis*, en temps opportun, aux présidents des trois organismes sur la façon d'intégrer à l'EPTC les lignes directrices des IRSC ou d'autres lignes directrices semblables.

## 3. Contexte

Les IRSC ont publié les *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines* (Lignes directrices) en 2002, soit avant l'adoption de la *Loi sur la procréation assistée* qui était alors en suspens. Le GER a mis sur pied un comité de travail qui a commencé à surveiller l'évolution de ce qui se passait à cet égard sur la scène internationale, en consultant des experts et, en particulier, en surveillant l'élaboration des lois canadiennes, en sachant que celles-ci auraient une incidence sur ses délibérations.

Le comité de travail anticipait une révision intégrale du chapitre 9, *La recherche avec des gamètes, des embryons ou des fœtus*, (et des parties du chapitre 10 – *Les tissus humains*) de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ETPC), mais certains facteurs sont intervenus et ont retardé le processus de recommandations et obligé le comité à se demander si l'intégration des Lignes directrices actuelles des IRSC dans l'EPTC représentait bien la meilleure solution.

### *Le Comité de surveillance des cellules souches des IRSC*

En 2003, soit l'année même où le renvoi a été signé, les IRSC ont mis sur pied le Comité de surveillance des cellules souches (CSCS) pour examiner les demandes de fonds relatives à la recherche sur les cellules souches menée sous les auspices des établissements admissibles à un financement de la part des organismes subventionnaires. Le CSCS a aussi reçu le mandat de « revoir et [de] réviser en permanence les lignes directrices, à la lumière des nouvelles données scientifiques et de la conjoncture sociale ». Ainsi, le comité de travail s'est trouvé dans une position où ses pouvoirs n'étaient pas clairs relativement au CSCS.

### *La Loi sur la procréation assistée*

Le 29 mars 2004, la *Loi sur la procréation assistée* a reçu la sanction royale. Toutefois, de nombreux aspects de la Loi n'avaient pas été finalisés. Par exemple, les règlements sur le consentement (article 8) dans le contexte de l'utilisation de gamètes et d'embryons n'ont été publiés qu'en juin 2007 et ils ne sont entrés en vigueur que le 1er décembre de la même année.

Par conséquent, le comité de travail s'est senti obligé d'attendre l'élaboration des textes de loi et de règlements pour s'assurer que ses recommandations n'iraient pas à l'encontre de la Loi. En outre, celle-ci est censée être révisée dès janvier 2009.

Étant donné les développements susmentionnés, le comité de travail s'est senti dans une position difficile et à peu près impossible relativement à la première partie du renvoi présidentiel, sans aucun pouvoir réel pour contribuer aux dossiers importants ou aux développements y afférents sur le plan international.

Quant à la deuxième partie du renvoi présidentiel, le comité de travail a réexaminé sa décision d'intégrer les Lignes directrices des IRSC dans l'EPTC, vu que le CSCS a révisé ces dernières plusieurs fois (en 2005, 2006 et 2007). Cependant, la Loi a expressément intégré les Lignes directrices de 2002 par renvoi, de sorte que le comité de travail ne savait plus au juste s'il était lié par la Loi et tenu de n'intégrer que les Lignes directrices de 2002, ou s'il devait se servir des Lignes directrices telles qu'elles étaient mises à jour par le CSCS au fil des années. La légalité des mises à jour a suscité de la confusion jusqu'en novembre 2007, quand les IRSC ont décrété que, comme seules les dispositions sur le consentement des Lignes directrices de 2002 étaient intégrées dans la Loi, ils étaient libres d'en modifier toutes les autres dispositions. Le comité de travail se conformera à cette position.

#### **4. Considérations**

Relativement au premier point du renvoi présidentiel, étant donné tous les différents acteurs présents, le comité de travail ne formulera pas ses propres recommandations au sujet de la recherche sur les cellules souches, mais il a fait savoir aux parties concernées qu'il était disposé à participer aux discussions. Il continuera en outre de surveiller le débat pour s'assurer que ce qui se fait au niveau des règlements ne transgresse pas les principes fondamentaux énoncés dans l'EPTC.

Quant au deuxième point du renvoi présidentiel, vu la position des IRSC, à savoir qu'ils sont libres de réviser les Lignes directrices sauf les articles portant sur le consentement, le comité de travail s'est demandé s'il devait en annexer la version existante, ou tout simplement l'intégrer par renvoi.

##### Annexer

Si l'on annexe les Lignes directrices à l'EPTC, on s'expose à des problèmes, en ce sens que, quand le CSCS les mettra à jour, l'EPTC deviendra périmé, surtout dans sa version imprimée. Cela risquera de jeter la confusion dans les milieux concernés. Par ailleurs, cela pourrait établir un précédent quant à l'élaboration de directives supplémentaires externes à l'EPTC, ce qui pourrait rendre la gestion de l'EPTC lourde dans l'avenir. En revanche, annexer les Lignes directrices des IRSC faciliterait la tâche aux chercheurs et aux membres des CER qui pourraient tout trouver en un seul endroit, au lieu de devoir suivre un hyperlien ou travailler avec deux documents distincts.

##### Intégrer par renvoi

L'inclusion d'une phrase dans le texte du chapitre 9 serait simple, et aucune tenue à jour ne serait nécessaire, ou presque. De plus, si le CSCS met les Lignes directrices à jour, l'EPTC sera mis à jour automatiquement. En revanche, les chercheurs et les membres des CER ne pourraient consulter uniquement l'EPTC; ils devront plutôt se reporter à deux documents différents.

Étant donné les arguments exposés ci-dessus, le comité de travail estime que les Lignes directrices des IRSC devraient être incorporées par renvoi, de manière que l'EPTC demeure toujours un document d'actualité.

## 5. Recommandations

1. Le comité de travail sur les cellules souches recommande que le GER accepte sa décision de ne pas poursuivre de façon indépendante le travail amorcé sur les *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches des IRSC* pour fins de l'EPTC, mais plutôt de participer aux discussions quand on l'invitera à le faire;
2. Le comité de travail recommande d'intégrer par renvoi les Lignes directrices dans l'EPTC.

Le 6 août 2003

M. Howard Brunt  
Président, Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche  
350, rue Albert  
Ottawa ON K1A 1H5

**Objet : Renvoi au Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche : Lignes directrices à intégrer à l'EPTC concernant la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines**

*Les présidents des IRSC, du CRSNG et du CRSH,*

**reconnaisant**

- Qu'un nombre croissant de nations ont commencé à s'intéresser au potentiel thérapeutique de la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines et aux questions d'éthique connexes;
- Que, à cet effet, ces nations ont eu tendance à élaborer des lignes directrices relatives aux questions éthiques et juridiques pour réglementer l'approvisionnement et l'utilisation de cellules souches humaines à des fins de recherche;
- Que l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) de 1998 – qui est antérieur à l'avènement de la recherche sur les cellules souches humaines – ne traite pas encore directement des questions soulevées par ce domaine de la recherche en plein essor, alors même que certaines de ses règles ont une incidence sur les enjeux pertinents;
- Que l'EPTC doit suivre l'évolution des besoins de la recherche moderne en matière d'éthique;
- Que la communauté de l'éthique de la recherche, qui utilise l'EPTC, aura probablement de plus en plus besoin de balises significatives pour l'évaluation éthique de la recherche sur les cellules souches humaines;
- Que les IRSC ont récemment annoncé la publication de lignes directrices pour encadrer le financement de la recherche sur les cellules souches humaines : *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC* (2002);
- Que les lignes directrices récemment publiées par les IRSC devraient servir de modèle aux trois organismes subventionnaires;
- Que les communautés des trois organismes subventionnaires trouveraient utiles que l'on ajoute à l'EPTC un ensemble uniformisé de lignes directrices applicables en matière d'éthique pour la recherche sur les cellules souches humaines;

- Que les questions particulières soulevées par la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines seront probablement abordées en partie dans une loi fédérale et par l'application d'une réglementation;

**en conséquence, demandent au Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche de :**

- *Poursuivre* le travail sur les lignes directrices amorcé par les IRSC, notamment en examinant l'évolution de ces questions dans les sphères fédérale et internationale et, au besoin, en consultant les spécialistes, les groupes d'intérêt et les intervenants concernés; et
- *Faire rapport et donner un avis*, en temps opportun, aux présidents des trois organismes sur la façon d'intégrer à l'EPTC les lignes directrices des IRSC ou d'autres lignes directrices semblables.

Ottawa \_\_\_\_\_ 2003.

Dr. Alan Bernstein  
Président, Instituts de recherche en santé du Canada

M. Tom Brzustowski  
Président, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada

M. Marc Renaud  
Président, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada