

(2009) 7:3 *GenEdit*, 1-13

LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE : LES SITUATIONS D'EXCEPTION

Emmanuelle Lévesque¹, William Fraser² Bartha Maria Knoppers³

L'obtention du consentement éclairé du participant constitue une exigence établie et reconnue en éthique de la recherche. Or, pour différentes raisons et selon différentes circonstances, les normes éthiques et légales permettent parfois une exception à l'exigence du consentement individuel. Cependant, il s'avère difficile d'identifier les critères généraux d'application de cette exception. Dans cette édition, il est d'abord discuté de la recherche de l'équilibre entre les principes et valeurs impliqués. Ensuite, les éléments de justification de l'exception fréquemment rencontrés dans les normes sont passés en revue. Finalement, les mécanismes d'autorisation habituellement associés à l'exception sont décrits. Cet article soulève la difficulté de dégager les critères et conditions précis en vertu desquels l'exception au consentement recevrait une vaste acceptation compte tenu qu'il n'existe pas de consensus dans les normes ni chez les personnes qui les interprètent. Ainsi, il appert que davantage de cohérence et d'uniformité sont nécessaires parmi les nombreuses normes étudiées afin de pouvoir dégager une règle générale.

¹ Avocate et professionnelle associée, Centre de génomique et politiques (CGP), Université McGill. Les auteurs remercient Mmes Emily Kirby et Amy Dam pour leur assistance à la recherche. Ce texte a été rédigé grâce au support financier des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) dans le cadre du projet Écogène-21, du projet Maternal-Infant Research on Oxidative Stress (MIROS) et du projet Réseau intégré de recherche en périnatalité du Québec et de l'Est de l'Ontario (IRNPQEO).

² Directeur, département d'obstétrique-gynécologie, faculté de médecine, Université de Montréal; Titulaire de la Chaire de recherche du Canada en épidémiologie périnatale.

³ Professeure, département de génétique humaine, faculté de médecine, Université McGill; Directrice, Centre de génomique et politiques (CGP), Université McGill.

INTRODUCTION

L'obtention du consentement éclairé auprès du participant est probablement l'un des préalables à la recherche les mieux connus des chercheurs, et même du grand public. Il s'agit de la matérialisation la plus éloquente de plusieurs principes fondamentaux porteurs en éthique de la recherche, tels la dignité humaine, de laquelle découlent le respect de l'autonomie, de la vie privée et de l'intégrité. Les gens sont parfois surpris de constater qu'il existe toute une partie de la recherche qui se fait sans passer par le processus classique d'obtention du consentement éclairé individuel. Pour différentes raisons et selon différentes circonstances, les normes éthiques et légales ouvrent parfois la porte à ce type de recherche d'exception. Deux exemples traditionnels sont la recherche menée en situation d'urgence⁴ et celle où la rétention temporaire de certaines informations aux participants est nécessaire pour assurer la validité scientifique de l'étude.⁵ Dans ces cas d'exception, la procédure classique d'obtention du consentement se trouve en quelque sorte substituée par d'autres mécanismes d'autorisation. On peut penser à l'autorisation accordée par un comité d'éthique de la recherche ou par la loi.

Cependant on parle peu et il s'écrit peu sur cette exception qu'est la recherche menée sans le consentement individuel. Cela s'explique probablement par la difficulté d'aborder une façon de faire de la recherche qui semble –à première vue– s'opposer à un principe de base. Le sujet soulève aussi parfois des positions opposées.⁶ Quant aux normes éthiques qui abordent le sujet, elles le font de façon accessoire et sans aborder le sujet dans son ensemble. Il s'avère donc difficile d'identifier les critères généraux d'application de l'exception. Or, cette recherche d'exception vise souvent des objectifs importants pour l'amélioration de la santé qui ne pourraient être atteints autrement. L'enjeu est particulièrement pertinent aujourd'hui compte tenu du développement de vastes banques de matériel biologique (biobanques) et l'existence de banques de données à échelle populationnelle en l'absence d'un consentement initial large. Il s'avère souvent impossible d'obtenir un nouveau consen-

tement individuel de tous les participants plusieurs années après une collecte, notamment en raison de difficultés à les recontacter.⁷ Certains sont notamment d'avis que la situation des biobanques contenant du matériel biologique déjà prélevé est suffisamment différente pour justifier une pratique distincte faisant exception au standard du consentement.⁸ Dans d'autres situations, l'obtention du consentement individuel peut créer un biais de sélection qui diminue considérablement la valeur scientifique de la recherche.⁹ Dans notre ère post-génomique, l'accès au matériel biologique et aux renseignements y afférent est justement considéré indispensable à la mise au point de nouveaux produits pharmaceutiques, appareils médicaux, diagnostics et thérapies.¹⁰

Dans ce contexte, il apparaît important d'approfondir nos connaissances au sujet de l'exception au consentement individuel afin de mieux la comprendre. Dans cette édition, nous proposons (1) de discuter de la recherche de l'équilibre dans les principes et valeurs impliqués, (2) de passer en revue les éléments de justification de l'exception et (3) de broser le portrait des mécanismes d'autorisation qui l'accompagnent. Nous croyons qu'une meilleure compréhension de cette exception permettra de concevoir sa pertinence et de déterminer les situations où elle peut être applicable.

1. RECHERCHER L'ÉQUILIBRE

L'obtention du consentement individuel : une exigence classique

Le *Code de Nuremberg* de 1947 est le premier texte éthique fondamental de portée internationale qui déclare l'importance du consentement éclairé du participant comme préalable à toute « expérience » impliquant des humains.¹¹ Ensuite, en 1964, la première *Déclaration d'Helsinki* établit que la participation est un acte volontaire qui requiert un consentement.¹² En 1966, le *Pacte international relatif aux droits civils et politiques* des Nations Unies reprend cette exigence pour toute « expérience médicale ou scientifique ». ¹³ Suivent ensuite une série d'autres normes importantes à portée internationale ou transnationale qui réaffirmeront le principe, parmi lesquelles

les *Lignes directrices internationales pour la recherche biomédicale impliquant les sujets humains* en 1982,¹⁴ la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* en 1997¹⁵ et la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* en 2005.¹⁶ Aujourd'hui, l'obtention du consentement éclairé du participant constitue clairement une exigence établie et reconnue en éthique de la recherche.

Principes et valeurs impliqués

Dans leur acception la plus large, on peut dire que les normes de l'éthique de la recherche s'attachent à préserver la **dignité** inhérente à tout être humain.¹⁷ Le respect de la dignité « constitue un impératif éthique majeur ».¹⁸ Les autres principes et valeurs évoqués découlent tous de la volonté de protéger la dignité humaine.

Le consentement est un acte qui concrétise, ou matérialise, une valeur importante véhiculée par l'éthique de la recherche, soit l'**autonomie** de la personne¹⁹ : « Le consentement est l'un des principes de base de la bioéthique parce qu'il est étroitement lié au principe d'autonomie et parce qu'il reflète l'affirmation des droits de l'homme et de la dignité humaine ».²⁰ L'autonomie réfère à la capacité pour une personne de prendre ses propres décisions et d'agir en conséquence.²¹ Le consentement est aussi l'application du principe d'**intégrité** de la personne quand il s'agit de situations où la recherche prévoit des prélèvements biologiques ou des interventions dans la sphère psychologique ou morale des individus. L'impact de la recherche sur l'« intégrité physique, mentale et sociale » devant être minimisé.²²

Enfin, le consentement prend aussi assise dans le principe de respect de la **vie privée** lorsque la recherche vise à utiliser des renseignements qui concernent des individus. L'accès aux renseignements personnels, ainsi que le contrôle et la diffusion de telles informations ont une importance considérable en éthique de la recherche parce qu'ils se rapportent à l'autonomie et à la dignité humaine.²³ La collecte, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines sont considérés être susceptibles de présenter

des risques pour le respect des droits de l'homme et la dignité humaine.²⁴

De l'autre côté, la réalisation de recherches dans une société prend aussi appui sur des principes et des valeurs privilégiés par cette société. La valeur accordée à l'**avancement des connaissances** scientifiques est l'élément à la base de la motivation des sociétés à encourager et supporter la recherche. Le préambule de la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* énonce que les progrès des sciences et des technologies sont « à l'origine de grands bienfaits pour l'humanité, notamment en augmentant l'espérance de vie et en améliorant la qualité de la vie ».²⁵ L'avancement des connaissances permet l'amélioration du bien-être et de la santé des personnes. La recherche repose sur « l'engagement moral fondamental d'améliorer le bien-être, la connaissance et la compréhension des êtres humains ».²⁶ En ce sens, la recherche contribue au bien public ; elle « tire sa valeur sociale du bien qu'elle permet de réaliser auprès des êtres humains ».²⁷ L'une des preuves les plus éloquents que la recherche repose sur des valeurs supportées par la société est l'importance donnée à la préservation du lien de confiance entre les chercheurs et le public.²⁸ À maintes reprises, les documents normatifs rappellent l'importance de « maintenir la confiance du public et conserver son appui en faveur de la recherche ».²⁹ Cette confiance est même qualifiée d'essentielle.³⁰

Il est aussi reconnu une certaine **liberté de la recherche** dans son exercice. La *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* reconnaît « la liberté de la science et de la recherche »³¹ et la *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* établit que la liberté de la recherche fait partie des libertés fondamentales.³² La *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* dispose que « la recherche scientifique [...] s'exerce librement ».³³

L'exception au consentement classique : trouver un équilibre

Comme on l'a vu, l'obtention préalable du consentement individuel constitue une norme fondamentale en éthique de la

recherche. La recherche effectuée sans l'obtention du consentement exprès auprès du participant constitue donc une exception, ou une adaptation, à cette norme. À la lecture des textes encadrant l'éthique de la recherche, on constate que dans « certaines circonstances, l'exigence du consentement éclairé peut être levée ». ³⁴ Or, la dérogation à une norme qui reçoit une acceptation aussi unanime ne peut se faire sans s'appuyer sur une justification substantielle et assurer la reconnaissance de la dignité humaine. La justification de cette exception doit trouver sa source dans l'équilibre entre, d'une part, les principes et valeurs protégés par la norme du consentement (dignité, autonomie, intégrité, vie privée, etc.) et, d'autre part, les principes et valeurs véhiculés par la recherche (avancement des connaissances, liberté de la recherche, etc.). ³⁵ Pour trouver les situations où l'exception se justifie, il devient nécessaire de résoudre "the potential conflict between research interests, the safety, personal integrity (including privacy) and autonomy of research subjects, and the preservation of public trust in biomedical research." ³⁶

En résumé, l'atteinte aux principes et valeurs sous-jacents à la norme du consentement doit être contrebalancée par les bénéfices attendus de l'application des principes et valeurs associés à l'activité de recherche. Par exemple, si une recherche épidémiologique était permise à partir de données gouvernementales sur la santé sans obtenir préalablement le consentement individuel de chaque citoyen concerné, on pourrait y voir un risque d'atteinte à l'autonomie ou la vie privée de ces personnes ; mais en contrepartie, on devrait s'attendre à des bienfaits importants pour l'amélioration de la santé de la population. Par ailleurs, des mesures de protection seraient probablement présentes pour maintenir l'équilibre, comme des autorisations légales et des approbations éthiques.

2. ÉLÉMENTS DE JUSTIFICATION

Lorsque l'équilibre du tandem « Protection du participant–Avancement de la recherche » est atteint, il pourra s'agir d'une situation justifiant une exception au consentement individuel classique. Pour

identifier ces situations où existe l'équilibre, nous avons effectué une revue des différentes normes touchant l'éthique de la recherche à partir de la base de données HumGen (www.HumGen.org).

Les normes recensées reconnaissent une multitude de situations où l'équilibre est atteint et qui pourraient justifier l'exception. Nous avons identifié et retenu celles qui contenaient les points de convergence principaux. Ceux-ci constituent des éléments contribuant à la justification. Nous avons conservé 6 éléments de justification : a) l'importance de la recherche, b) la recherche épidémiologique, c) l'impossibilité, d) la préexistence des données et du matériel biologique, e) le risque minimal et f) la protection des droits. Ces éléments s'avèrent importants dans l'atteinte de l'équilibre évoquée plus haut. On les retrouve parfois comme justification unique, mais souvent associés avec un ou plusieurs autres éléments de justification. Bien que certaines normes puissent avoir un contexte d'application restreint (par ex. : recherche en nutriginomique, recherche sur dossier médical, etc.), ce dernier ne sera pas systématiquement détaillé afin de dégager des principes généraux. Nous dressons donc le portrait de chacun de ces éléments de justification.

a) Importance de la recherche

L'importance de la recherche, donc des retombées qui pourront bénéficier à la société, constitue un élément de justification de l'exception au consentement classique qui se retrouve à quelques reprises dans les textes normatifs. ³⁷ Cet élément fait référence à une situation où « *the research is expected to produce important public health benefits* ». ³⁸ Il faudrait alors se demander : « *how important is the research* » ³⁹ et évaluer si « *the benefits of the knowledge to be gained are judged to clearly outweigh the risk* ». ⁴⁰ Le critère de l'importance peut aussi être formulé d'une façon différente, soit que la recherche proposée « réponde à un motif d'intérêt public important ». ⁴¹ Les biobanques constituées de matériel biologique déjà prélevé pourraient ouvrir la porte à la recherche sans consentement classique lorsqu'elles offrent « *important and otherwise unobtainable data* ». ⁴²

b) Recherche épidémiologique

Certaines particularités des études épidémiologiques expliquent que l'exception de la recherche sans consentement individuel s'y applique fréquemment. L'objectif de ce type de recherche est « d'élucider les caractéristiques, dans une population, de la prévalence et de l'incidence d'une maladie ». ⁴³ Lorsqu'une étude épidémiologique souhaite utiliser des données ou du matériel biologique déjà collectés alors que cette possibilité d'utilisation n'était pas connue au départ, on relève que « la question du consentement devient délicate ». ⁴⁴ Il est alors suggéré que des règles soient adoptées « pour déroger éventuellement à l'exigence du consentement individuel ». ⁴⁵ L'exception au consentement pour les recherches épidémiologiques est parfois aussi permise lorsque l'importance de celles-ci pour la recherche médicale et scientifique le justifie. ⁴⁶ Quelquefois, les types d'études épidémiologiques qui pourraient être menées sans consentement individuel sont limitées : « *observational research* » ⁴⁷, « *non-interventional study* » ⁴⁸ ou « épidémiologie génétique à grande échelle ». ⁴⁹ Certaines justifications à l'exception du consentement individuel correspondent aux particularités propres à la recherche épidémiologique, même si celle-ci n'est pas nommée. Par exemple, l'exception applicable quand il existe « un risque d'introduire un biais dans la recherche en raison de la perte de données concernant des segments de la population qu'il est impossible de contacter ». ⁵⁰

c) Impossibilité

L'impossibilité de mener la recherche en obtenant le consentement individuel exprès de chacun des participants est l'un des éléments de justification les plus fréquemment évoqués dans les normes. Cette impossibilité réfère à la notion de nécessité ; dans ces situations, on conclut qu'il s'avère nécessaire de recourir à l'exception pour pouvoir atteindre les objectifs de la recherche.

Une partie des normes réfère à la notion d'impossibilité sans fournir de détails sur ce qui peut constituer une impossibilité. Ainsi, l'exception s'appliquerait lorsque « l'exigence

de du consentement éclairé individuel rendrait la conduite de la recherche impossible » ⁵¹ ou lorsque « le consentement préalable, libre, éclairé et exprès ne peut être obtenu ». ⁵² Par exemple, puisque la dissociation de manière irréversible entre une personne et des données (souvent appelée anonymisation) rend impossible le consentement, cela pourrait justifier l'exception. ⁵³ D'autres impossibilités absolues pourraient justifier l'absence de consentement individuel, notamment lorsque la loi interdit d'entrer en contact avec les individus ⁵⁴ ou lorsqu'il s'agit d'obtenir le consentement de personnes décédées en ce qui regarde l'utilisation du matériel biologique déjà prélevé. ⁵⁵

D'autres normes fournissent plus de détails sur la notion d'impossibilité : l'impossibilité y prend souvent la forme d'une difficulté pratique. ⁵⁶ La difficulté pratique se distingue de l'impossibilité absolue en ce qu'elle se rapporte à l'importance des défis à surmonter afin d'obtenir le consentement. Ainsi, l'exception trouverait sa place lorsque « *it is impracticable to gain consent* » ⁵⁷ ou lorsque « *the research could not practicably be carried out* » sans recourir à une exception au consentement individuel. ⁵⁸

Les difficultés pratiques qui donnent ouverture à la recherche sans consentement individuel sont parfois illustrées par des exemples précis. Évidemment, les premières difficultés reconnues sont celles liées aux démarches nécessaires pour entrer en contact avec les individus. Il pourrait s'agir de recherche sur des parties du corps déjà prélevées puisque « parfois, il ne sera pas possible ou très difficile de retrouver les personnes concernées ». ⁵⁹ Le coût et le fardeau associés à la démarche permettant de retrouver les individus seraient aussi un élément qui peut occasionner une impossibilité justifiant l'exception, ⁶⁰ comme lorsque les sommes nécessaires sont disproportionnées car l'obtention du consentement pourrait être déraisonnable. ⁶¹ Ainsi, il faudrait évaluer si toutes les « ressources financières matérielles, humaines et organisationnelles et les autres ressources requises pour obtenir le consentement pourraient imposer aux chercheurs ou à l'organisation un fardeau tel que la recherche ne pourrait pas se faire ». ⁶²

Ensuite, on retrouve les difficultés causées par le nombre imposant d'individus à contacter. Obtenir le consentement de chacun pourrait rendre la recherche impossible.⁶³ Enfin, si les individus ne peuvent être joints « au moyen d'efforts raisonnables », les chercheurs pourraient être devant une impossibilité justifiant l'exception.⁶⁴ À cet égard, la proportion de participants probablement déménagés et l'absence de coordonnées à jour seraient à considérer puisque cela pourrait rendre le consentement individuel « irréaliste ».⁶⁵

d) Préexistence des données et du matériel biologique

Une grande proportion des normes qui contiennent une exception pour la recherche sans consentement individuel considèrent qu'utiliser des données ou du matériel biologique déjà recueillis est un élément participant à justifier l'absence de consentement. La collecte antérieure à la recherche peut avoir eu lieu, par exemple, lors de soins cliniques, ou à l'occasion d'un autre projet de recherche. Il pourrait aussi s'agir de données recueillies préalablement par les autorités de santé dans des registres gouvernementaux. Puisque la finalité de l'utilisation initiale est différente de la finalité de la recherche envisagée, on parle souvent dans ces cas d'« utilisation secondaire ».⁶⁶

Évidemment, nous nous intéressons ici uniquement aux situations où l'utilisation projetée des données et du matériel biologique n'entre pas « dans le champ d'application du consentement éclairé initial ».⁶⁷ Il ne s'agit donc pas d'un cas où un consentement général autorisant le type de recherche envisagé aurait été préalablement obtenu.⁶⁸ L'exception vise uniquement le matériel biologique obtenu « *without an explicit consent* »⁶⁹ ou « *without any future use provisions* ».⁷⁰

Ainsi, on retrouve un très grand nombre de normes qui justifient l'exception du consentement individuel en prenant en compte la préexistence des données et du matériel biologique qui seront utilisés. Ces normes se regroupent autour de l'idée générale selon laquelle « les modalités de l'information et du consentement peuvent varier selon les circonstances, assurant ainsi une certaine souplesse dans la mesure

où il n'est pas nécessaire qu'une personne donne systématiquement un consentement exprès pour l'utilisation de parties de son corps ».⁷¹ Différentes terminologies sont utilisées pour désigner les données et le matériel biologique déjà prélevés qui font l'objet de l'exception, parmi lesquelles : « *existing collections* », ⁷² biobanques « constituées à partir de collections existantes », ⁷³ « *stored biological material* », ⁷⁴ « échantillons biologiques collectés », ⁷⁵ « tissus déjà prélevés ».⁷⁶

Parfois, la norme effectue une distinction d'application de l'exception en ce qui regarde les données : une règle distincte peut s'appliquer pour l'« utilisation secondaire des données », ⁷⁷ aux « données génétiques humaines »⁷⁸ ou encore aux recherches qui consistent « simplement à extraire des données des dossiers des sujets ». ⁷⁹ On retrouve aussi des normes qui limitent leur étendue aux données et au matériel biologique qui sont issus de la prestation de soins cliniques.⁸⁰ Enfin, le nombre d'années écoulées depuis la collecte pourrait permettre de considérer que les collections anciennes « *should be regarded as abandoned* », et partant, être utilisées pour de nouvelles finalités.⁸¹

e) Risque minimal

Le degré de risque encouru par les participants est un élément crucial de l'équilibre entre la protection du participant et l'avancement des connaissances. Il constitue naturellement un élément de justification à l'exception au consentement individuel. Un certain nombre de normes réfèrent spécifiquement au degré de risque posé par la recherche au moment de permettre cette exception. Ces normes exigent alors que la recherche « n'implique qu'un risque minime »⁸² ou « expose tout au plus les sujets à un risque minimal ». ⁸³ Dans d'autres termes, une exception au consentement individuel pourrait être permise devant la preuve que la recherche n'implique « *no more than low risk* ». ⁸⁴ On retrouve aussi des normes où la minimisation des risques⁸⁵ et l'absence d'inconvénients pour les participants⁸⁶ constituent des préalables à l'exception. Enfin, dans le cas où la recherche se fait uniquement à partir de données, le risque à

évaluer pourrait concerner uniquement la vie privée et la confidentialité.⁸⁷

Un risque peut être qualifié de minimal lorsque le préjudice et l'inconfort qu'il engendre ne sont pas plus élevés que ceux encourus « *in routine daily life activities of general population* ». ⁸⁸ Dans le contexte d'une recherche biomédicale, on pourrait dire que le risque est minimal si l'intervention projetée « entraîne, tout au plus, un impact négatif très faible et temporaire sur la santé ». ⁸⁹ Quant à la notion de « *low risk* », elle désignerait les situations où le seul risque envisagé est celui causé par un inconfort. ⁹⁰

f) Protection des droits

La protection des droits du participant constitue l'élément fondateur des normes éthiques. La présence de cet élément parmi tous ceux qui peuvent justifier une exception au consentement individuel est incontournable. Cependant, la façon de traiter cet élément de justification diffère beaucoup d'une norme à l'autre.

On retrouve tout d'abord des normes qui prévoient que l'exception au consentement individuel doit être assortie d'une absence d'« atteinte aux droits et au bien-être du participant ». ⁹¹ Il faudrait donc s'assurer qu'en recourant à l'exception les droits ou les intérêts des participants ne soient pas compromis. ⁹²

Ensuite, un bon nombre de normes mettent l'accent sur la protection de deux droits spécifiques : la confidentialité et à la vie privée. Le consentement classique pourrait bénéficier d'une exception dans la mesure où « *there is an adequate plan to protect the confidentiality of data* ». ⁹³ L'établissement d'un moyen limitant l'accès aux renseignements susceptibles d'identifier les individus serait une façon de s'assurer que les droits des participants seront protégés. Si les données ou le matériel biologique sont codés ⁹⁴ ou « ne permettent pas d'identifier le sujet », ⁹⁵ il pourrait être envisageable de justifier l'exception au consentement individuel. À plus forte raison, la même conclusion est retrouvée quant à l'utilisation de données ou de matériel biologique qui sont anonymes. ⁹⁶

3. MÉCANISMES D'AUTORISATION

Une forme d'autorisation est souvent nécessaire avant qu'une recherche avec exception au consentement puisse être entreprise. En effet, on remarque qu'un mécanisme d'autorisation préalable est presque toujours prévu dans les normes. L'exception au consentement individuel exigerait de prévoir « des procédures de contrôle, notamment menées par des comités d'éthique de la recherche ou assurées par d'autres mécanismes de surveillance ». ⁹⁷ Ces mécanismes de contrôle ont en quelque sorte comme rôle de se substituer au consentement individuel de façon à assurer que les droits et les intérêts des individus en cause seront protégés. Cela explique pourquoi, vu l'analogie, on peut parfois lire que le rôle du comité d'éthique serait de donner son *consentement* (« *its consent* ») ⁹⁸ à la recherche.

Bien que le rôle de ces mécanismes d'autorisation demeure sensiblement le même, ils se présentent sous différentes formes. Nous avons retenu les mécanismes de protection les plus fréquemment énoncés, soit : a) l'approbation par un organisme indépendant, b) la conformité à la loi et c) l'information et l'absence d'opposition. Chacun d'eux peut être requis indépendamment, ou de façon concomitante avec un ou plusieurs autres.

a) Approbation par un organisme indépendant

Le mécanisme d'autorisation le plus répandu est sans aucun doute l'approbation de l'exception au consentement par un organisme indépendant des chercheurs.

Le comité d'éthique de la recherche est l'organisme indépendant qui est le plus souvent nommé pour exercer cette fonction. ⁹⁹ Pour plusieurs normes, « la recherche [avec exception au consentement] peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation d'un comité d'éthique de la recherche ». ¹⁰⁰ En d'autres termes, le comité d'éthique de la recherche est chargé de lever l'exigence du consentement éclairé. ¹⁰¹

D'autres organismes que les comités d'éthique de la recherche sont parfois

investis de la tâche d'autoriser une recherche faisant exception au consentement individuel. Cette autorisation peut remplacer ou s'ajouter à celle du comité d'éthique de la recherche. Ces organismes sont diversifiés. Ils sont habituellement identifiés de façon générique en référant aux « organismes de surveillance compétents »,¹⁰² aux « autorités compétentes »,¹⁰³ à un « organe autorisé ».¹⁰⁴ C'est plutôt dans la législation locale que les organismes qui ont ce pouvoir sont nommés avec précision, par exemple la Data Protection Authority de l'Islande,¹⁰⁵ la Commission d'accès à l'information du Québec¹⁰⁶ et la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale de la Suisse.¹⁰⁷

b) Conformité à la loi

Le deuxième mécanisme participant à autoriser la recherche avec exception au consentement prend appui dans les dispositions législatives locales. Le rôle du droit à cet égard s'oriente sur deux axes, soit d'abord un cadre général à respecter et ensuite des dispositions d'exception spécifiques.

La conformité au cadre juridique général est une façon de s'assurer la protection des individus malgré l'absence de consentement exprès individuel. Les normes qui optent pour ce mécanisme requièrent que l'exception au consentement soit permise uniquement après s'être assuré que l'utilisation projetée « *accords with locally applicable legal requirements* »¹⁰⁸ ou est « en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États ».¹⁰⁹

Quant aux dispositions d'exception spécifiques, elles sont normalement contenues dans le droit local. Ces dispositions établissent les situations dans lesquelles l'exception au consentement est autorisée. On retrouve quelques normes qui indiquent qu'en l'absence de consentement, la recherche pourrait avoir lieu « dans les conditions prévues par le droit interne »¹¹⁰ ou « conformément au cadre juridique ».¹¹¹ Selon cette approche, les « restrictions au principe du consentement ne devraient être stipulées que pour des raisons impératives par le droit interne ».¹¹²

c) Information et absence d'opposition

Le troisième mécanisme d'autorisation est distinct des autres en ce qu'il n'est pas une instance mais un ensemble de processus : l'information et la constatation de l'absence d'opposition. Cette forme d'autorisation moins conventionnelle vise les mêmes objectifs, mais par d'autres moyens.

Le mécanisme le plus simple consiste à fournir de l'information aux individus concernés par la recherche. Il peut s'agir des personnes auprès desquelles le matériel biologique ou les données ont été recueillis¹¹³ ou encore, si elles sont décédées, des proches de ces personnes.¹¹⁴ D'une façon plus large, le chercheur pourrait se voir demander de « renseigner le public au sujet de la recherche ».¹¹⁵

La transmission d'information peut aussi être assortie d'une exigence de consulter les personnes concernées, tels « les représentants des sujets »¹¹⁶ ou « les groupes de familles, les peuples autochtones, les représentants des communautés, les associations de consommateurs ».¹¹⁷

Dans beaucoup de cas, l'objectif recherché par une telle notification est d'offrir la possibilité aux personnes concernées de manifester leur opposition en se retirant de la recherche. L'individu ayant été dûment informé, il a alors la possibilité de demander que les données ou le matériel biologique qui le concerne soient retirés de la recherche (procédure appelée « *opt out* »).¹¹⁸

Mentionnons qu'un certain nombre de normes énoncent le critère de l'absence d'opposition sans mentionner d'obligation d'information concomitante. Il est alors exigé de démontrer qu'aucune objection du participant à l'utilisation projetée n'est connue.¹¹⁹ Cette absence d'opposition pourrait aussi découler d'une évaluation des volontés présumées de la personne. À cet égard, il serait pertinent de prendre en compte la similarité entre le futur projet et un projet précédant auquel l'individu a déjà consenti,¹²⁰ « les attentes d'une personne raisonnable dans les circonstances »¹²¹ et si « les intéressés se sont objectés auparavant à l'utilisation secondaire ».¹²²

CONCLUSION

À la suite de l'analyse des normes, il n'est pas facile d'extraire une règle générale sur l'exception au consentement. Même s'il n'est pas remis en question la nécessité d'atteindre un équilibre entre la protection des participants et l'avancement des connaissances, les façons d'atteindre cet équilibre ne font pas consensus dans les normes ni chez les personnes qui les interprètent.¹²³

Notre analyse nous a permis d'identifier 6 éléments de justification fréquemment rencontrés dans les normes : l'importance de la recherche, la recherche épidémiologique, l'impossibilité, la préexistence des données et du matériel biologique, le risque minimal et la protection des droits. Chacun de ces éléments semble pouvoir participer à la justification de la levée de l'exigence du consentement, mais aucun consensus n'existe quant à savoir si ces éléments sont suffisants séparément ou s'ils doivent être associés à un ou plusieurs autres. Une grande diversité des approches existe sur cette question parmi les normes étudiées. En plus, plusieurs des normes étudiées limitent leur application à un contexte spécifique qui n'a pas été détaillé ici (par exemple, le matériel biologique résiduel provenant de soins cliniques, ou encore des données rétrospectives codées). Cela ajoute à la complexité.¹²⁴

Par ailleurs, la mise en place de mécanismes d'autorisation semble être un élément presque toujours requis en l'absence de consentement. Nous avons retenu sur ce point : l'approbation par un organisme indépendant, la conformité à la loi et, finalement, l'information et l'absence d'opposition. Ces mécanismes permettraient de pallier à la difficulté pour les individus concernés par la recherche de protéger eux-mêmes leurs droits et de faire valoir leurs volontés. Sauf en ce qui concerne l'approbation par un comité d'éthique de la recherche,¹²⁵ il semble encore difficile de tirer une conclusion claire quant aux situations où ces mécanismes sont nécessaires et à leurs modalités d'application.

En conséquence, il est difficile de dégager les critères et conditions en vertu desquels l'exception au consentement recevrait une

vaste acceptation. Il demeure donc complexe pour les chercheurs, les comités d'éthique et le public d'identifier les situations où l'exception pourrait être utilisée. Puisque les normes éthiques abordent souvent la question dans une perspective limitée, cela rend ardue la généralisation de leurs règles. Pour chaque situation donnée, il devient nécessaire de faire l'exercice de conjuguer toutes les normes applicables. Ainsi, il appert que davantage de cohérence et d'uniformité seraient nécessaires parmi les nombreuses normes étudiées afin de permettre de dégager une règle générale. Cette réflexion pourrait être l'occasion de débattre de cette question entre les organismes et, ultimement, de mener à l'élaboration de critères plus uniformes.

⁴ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *Guideline for Good Clinical Practice*, adopté par le Steering Committee le 10 juin 1996, art. 4.8.15 ; Conseil des organisations internationales des sciences médicales, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève 2002, commentaire sur la ligne directrice 6. Voir aussi : J. Thompson, « Ethical challenges of informed consent in prehospital research », (2003) 5:2 CJEM 108, p. 110

⁵ *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, supra note 4, commentaire sur la ligne directrice 6 ; Conseil des organisations internationales des sciences médicales, *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, Genève, 2008, commentaire sur la ligne directrice 6.

⁶ Voir notamment : B.M. Hofmann, « Bypassing consent for research on biological material », (2008) 26:9 Nat Biotechnol. 979 ; L. Lwoff, « Ethics of research on human biological materials », (2008) 26:1 Nat Biotechnol 29 ; B. V. Veen, « Human tissue bank regulations » (2006) 24 Nat Biotechnol. 496.

⁷ D. B. Resnik, « Re-consenting human subjects: ethical, legal and practical issues » (2009) 35 J Med Ethics 656, p. 656.

⁸ G. Helgesson, J. Dillner, J. Carlson, C.R. Bartram, M.G. Hansson, « Ethical framework for previously collected biobank samples », (2007) 25:9 Nat Biotechnol 973, p. 975. Voir aussi: J. S. Forsberg, M. G. Hansson, S. Eriksson, « Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results », (2009) 17 EJHG 1544.

⁹ *Idem.*, p. 974.

¹⁰ Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *Lignes directrices de l'OCDE relative aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques*, Paris, 2007, p. 94.

¹¹ *Nuremberg Code*, tiré de *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, vol. 2, U.S. G.P.O., Washington, D.C., 1949, p. 181-182.

¹² Association médicale mondiale, *Declaration of Helsinki, Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research*, Tokyo, 1964, art. 3a.

¹³ Assemblée générale des Nations Unies, *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, Genève, 1966, art. 7.

¹⁴ Conseil des organisations internationales des sciences médicales, *Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève, 1982, art. 6.

¹⁵ Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 1997, art. 16. Voir aussi : Conseil de l'Europe, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, Strasbourg, 2005, art. 14.

¹⁶ Conférence générale de l'UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, Paris, 2005, art. 6. Voir aussi : Conférence générale de l'UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, Paris, 1997, art. 5 ; Conférence générale de l'UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, Paris, 2003, art. 8.

¹⁷ Association médicale mondiale, *Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, Séoul, 2008, art. 11 ; *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, *supra* note 16, art. 2.

¹⁸ Comité international de bioéthique (UNESCO), *Rapport sur « Confidentialité et données génétiques »*, Morocco, 2000, p. 1.

¹⁹ O. O'Neil, « Some limits of informed consent », (2003) 29 *J. Med. Ethics* 4, p. 5.

²⁰ Comité international de bioéthique (UNESCO), *Rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) sur le consentement*, Paris, 2007, p. 25.

²¹ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington, 1979 ; *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, *supra* note 16, art. 5.

²² *Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, *supra* note 17, art. 23.

²³ Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique de trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, 1998 (avec les mises à jour de 2000 et 2002), p. 3.1.

²⁴ *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, *supra* note 16, préambule.

²⁵ *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, *supra* note 16, préambule.

²⁶ *Énoncé de politique de trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, *supra* note 23, p. i.4.

²⁷ Groupe-conseil du Fonds de la recherche en santé du Québec, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, Québec, 2007, p. 29.

²⁸ Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, *Rapport final du Groupe de travail établi par le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain pour étudier les modèles d'accréditation des programmes de protection des participants à la recherche au Canada*, Ottawa, 2002, p. 4.

²⁹ Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *Rapport du Comité consultatif canadien de la biotechnologie sur la biotechnologie et l'innovation dans le domaine de la santé :*

aspects prometteurs, défis et politique publique, Ottawa, 2004, p. 32. Voir aussi : National Health and Medical Research Council, Australian Research Council, Australian Vice-Chancellors' Committee, *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*, Australie, 2007, art. 2.3.8.

³⁰ Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, *Proposition de la 2e édition de L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, 2008, p. 1.

³¹ *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, *supra* note 16, préambule.

³² *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, *supra* note 16, préambule.

³³ *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, *supra* note 15, art. 15.

³⁴ Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, Paris, 2009, par. 27.

³⁵ K. J. Maschkep, « Navigating an ethical patchwork—human gene banks », (2005) 23:5 *Nature Biotechnol* 539, p. 542.

³⁶ G. Helgesson, J. Dillner, J. Carlson, C.R. Bartram, M.G. Hansson, *supra* note 8, p. 973.

³⁷ Voir notamment : European Nutrigenomics Organisation (NuGO), *Bioethics Guidelines on Human Studies*, Colney, 2006, ligne directrice 5 ; *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, *supra* note 4, commentaire sur la ligne directrice 4 ; Conseil national d'éthique allemand, *Les biobanques destinées à la recherche*, Berlin, 2004, p. 58.

³⁸ Organisation mondiale de la Santé, *Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissues, cells and fluids in research*, Genève, 2000, p. 6.

³⁹ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, *supra* note 5, commentaire sur la ligne directrice 4.

⁴⁰ Swedish Medical Research Council, *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, Suisse, 1999, p. 4.

⁴¹ *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, *supra* note 16, art. 16 (aussi art. 17).

⁴² *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, *supra* note 5, commentaire sur la ligne directrice 24.

⁴³ *Rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) sur le consentement*, *supra* note 20, p. 8.

⁴⁴ *Idem.*, p. 27 (aussi p. 9).

⁴⁵ *Idem.*, p. 9 et 27.

⁴⁶ *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, *supra* note 16, art. 17.

⁴⁷ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, *supra* note 5, commentaire sur la ligne directrice 4.

⁴⁸ *Idem.*

⁴⁹ *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, *supra* note 34, art. 3.1.

⁵⁰ Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, Ottawa, 2005, p. 7.

⁵¹ *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, *supra* note 4, commentaire sur la ligne directrice 4.

⁵² *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, *supra* note 16, art. 16 b.

⁵³ *Idem.*

⁵⁴ *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, supra note 50, art. 3.3.2.

⁵⁵ *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, ligne directrice 18. Voir aussi : *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, p. 4.

⁵⁶ *Statement on Informed Consent for Genetic Research*, supra note 83, p. 473 ; *Énoncé de politique de trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, supra note 23, règle 2.1 c) ; *Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissues, cells and fluids in research*, supra note 38, p. 6 ; *Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, supra note 17, art. 25 ; *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, ligne directrice 24 ; *Rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) sur le consentement*, supra note 20, p. 9.

⁵⁷ European Society of Human Genetics, *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, Birmingham, 2001, art. 12.

⁵⁸ 45 C.F.R. 46.116d (États-Unis).

⁵⁹ Conseil de l'Europe, *Rapport explicatif sur la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Strasbourg, 1997, par. 137.

⁶⁰ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentaire sur la ligne directrice 4.

⁶¹ *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, ligne directrice 18.

⁶² *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, supra note 50, élément no 3. Voir aussi : *Les biobanques destinées à la recherche*, supra note 37, p. 58.

⁶³ *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, p. 4 ; *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, supra note 50, élément no 3.

⁶⁴ Conseil de l'Europe, *Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, Strasbourg, 2006, art. 22.

⁶⁵ *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, supra note 50, élément no 3.

⁶⁶ Voir par exemple: *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, ligne directrice 18.

⁶⁷ *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, supra note 34, p. 32. Voir aussi : *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, p. 4 ; *Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, supra note 64, art. 22.

⁶⁸ Parfois appelé « consentement large » (*Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, supra note 34, par. 28) ou « consent [...] for unspecified future research » (*International Society for Biological and Environmental Repositories, 2008 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research*, Bethesda, 2008, art. K2.200).

⁶⁹ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentaire sur la ligne directrice 24.

⁷⁰ *Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissues, cells and fluids in research*, supra note 38, p. 6.

⁷¹ *Rapport explicatif sur la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, supra note 59, par. 137.

⁷² *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, art. 12.

⁷³ *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, supra note 34, p. 32.

⁷⁴ *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, ligne directrice 18.

⁷⁵ *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, supra note 16, art. 16.

⁷⁶ *Énoncé de politique de trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, supra note 23, règle 10.3. Aussi : 45 C.F.R. 46.101b.

⁷⁷ *Énoncé de politique de trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, supra note 23, règle 3.3.

⁷⁸ *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, supra note 16, art. 16 b).

⁷⁹ *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, supra note 4, commentaire sur la ligne directrice 4.

⁸⁰ *Idem*. Voir aussi: Association médicale mondiale, *Déclaration de l'Association médicale mondiale sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, Washington, 2002, art. 21.

⁸¹ *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, art. 14.

⁸² *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, supra note 4, commentaire sur la ligne directrice 4.

⁸³ *Énoncé de politique de trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, supra note 23, règle 2.1. Voir aussi : *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, art. 12 ; 45 C.F.R. 46.116d ; *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentaire sur la ligne directrice 4 ; *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, supra note 34, p. 30 ; Nepal Health Research Council, *National Ethical Guidelines For Health Research in Nepal*, Népal, 2001, art. 5.3 ; American Society of American Genetics, "Statement on Informed Consent for Genetic Research", (1996) 59 *Am. J. Hum. Genet.* 471, p. 473.

⁸⁴ *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*, supra note 29, art. 2.3.6.

⁸⁵ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentaire sur la ligne directrice 4.

⁸⁶ *Énoncé de politique de trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, supra note 23, à la règle 3.1.

⁸⁷ Bioethics Advisory Committee (Singapore), *Personal Information in Biomedical Research*, Singapore, 2007, art. 18.

⁸⁸ Indian Council of Medical Research, *Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects*, New Delhi, 2007, p. 11. Aussi « risk that is no more likely and not greater than that attached to routine medical or psychological examination » : *National Ethical Guidelines For Health Research in Nepal*, supra note 83, art. 5.3.

⁸⁹ *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, supra note 15, art. 17.

⁹⁰ *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*, supra note 29, art. 2.1.6.

⁹¹ *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, supra note 34, p. 30.

⁹² *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, ligne directrice 24 ; *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, supra note 4, commentaire sur la ligne directrice 4 ; American Society of American Genetics, "Statement on Informed Consent for Genetic Research", (1996) 59 *Am. J. Hum. Genet.* 471, p. 473 ; *Énoncé de politique de trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, supra note 23, règle 2.1.

⁹³ *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*, supra note 29, art. 2.3.6 ; *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, supra note 4, commentaire sur la ligne directrice 4.

⁹⁴ *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, p. 4. Aussi: 45 C.F.R. 46.101b.

⁹⁵ Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ), *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, Montréal, 2008, p. 43.

⁹⁶ *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, supra note 16, art. 16 ; *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, supra note 23, règle 10.3 ; *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentaire sur la ligne directrice 24 ; *Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, supra note 64, art. 23 ; *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, art. 9.

⁹⁷ *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, supra note 34, art. 3.6. Aussi : *Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research*, supra note 68, art. K2.200.

⁹⁸ *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, art. 12.

⁹⁹ Voir notamment : *Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research*, supra note 68, p. 48 ; *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, supra note 4, ligne directrice 4 ; *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, supra note 95, p. 43 ; *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, ligne directrice 24 ; *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, supra note 16, art. 16 b) ; *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, p. 4 ; *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, supra note 34, p. 31 ; *Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissues, cells and fluids in research*, supra note 38, p. 6 ; *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, art. 22 ; *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, ligne directrice 18 ; *Déclaration de l'Association médicale mondiale sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, supra note 78, art. 21.

¹⁰⁰ *Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, supra note 17, art. 25.

¹⁰¹ *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, supra note 34, p. 30 et art. 4.B.

¹⁰² *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, supra note 50, art. 3.3.6.

¹⁰³ *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, supra note 34, art. 4B.

¹⁰⁴ *Idem.*, p. 31.

¹⁰⁵ *Biobanks Act*, no. 110/2000 (Islande), art. 9.

¹⁰⁶ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1 (Québec), art. 125 ; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1 (Québec), art. 21.

¹⁰⁷ Conseil fédéral suisse, *Ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale*, Suisse, 1993, art. 1-3 ; Académie suisse des sciences médicales, *Biobanques: Prélèvements, conservation et utilisation de matériel biologique humain; Directives médico-éthiques et recommandations*, Bâle, 2006, p. 9.

¹⁰⁸ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentaire sur la ligne directrice 4.

¹⁰⁹ *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, supra note 16, art. 6. Voir aussi *Good Clinical Practice*, supra note 4, art. 4.8.15 ; *Les biobanques destinées à la recherche*, supra note 37, p. 56 ; *Déclaration de l'Association médicale mondiale sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, supra note 78, art. 21.

¹¹⁰ *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, supra note 16, art. 16 b) et 17 a).

¹¹¹ *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, supra note 34, art. 4B. Voir aussi : *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, ligne directrice 4.

¹¹² *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, supra note 16, art. 8 a).

¹¹³ *Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissues, cells and fluids in research*, supra note 38, à la p. 6 ; *Énoncé de politique de trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, supra note 23, règle 3.4 ; *Act on Biobank*, supra note 105, art. 7.

¹¹⁴ *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, p. 4.

¹¹⁵ *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, supra note 50, art. 3.3.7.

¹¹⁶ *Énoncé de politique de trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, supra note 23, règle 3.4. Aussi : *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentaire sur la ligne directrice 4.

¹¹⁷ *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, supra note 50, art. 3.3.5.

¹¹⁸ *Rapport explicatif sur la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, supra note 59, par. 137 ; *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, p. 4 ; Comité consultatif de bioéthique de Belgique, *Avis No 25 du 17 novembre 2003 relatif à la durée de conservation des fiches de sang et la confidentialité des données concernant le dépistage des anomalies congénitales métaboliques*,

Bruxelles, 2003, p. 10 ; *Les biobanques destinées à la recherche*, supra note 37, p. 56.

¹¹⁹ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentaire sur la ligne directrice 4 ; *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, ligne directrice 5 ; *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*, supra note 29, art. 2.3.6 ; *Les biobanques destinées à la recherche*, supra note 37, p. 57.

¹²⁰ *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, p. 4.

¹²¹ *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, supra note 50, art. 3.3.4.

¹²² *Idem*.

¹²³ Voir notamment: K. J. Maschkep, supra note 35 ; D. B. Resnik, supra note 7; M.G. Hansson, J. Dillner, C.R. Bartram, J. Carlsson, G. Helgesson, « Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? », (2006) 7 *Lancet Oncol* 266 ; G. Helgesson, J. Dillner, J. Carlson, C.R. Bartram, M.G. Hansson, supra note 8; B. V. Veen, supra note 6.

¹²⁴ B.V. Veen, supra note 6.

¹²⁵ Même l'approbation par un comité d'éthique de la recherche est un élément qui ne fait pas consensus quand il s'agit de données ou de matériel biologique qui ne peuvent être associés à des individus (voir par exemple : 45 C.F.R. 46.101b).