

## 1 Exemptions pour la recherche avec des lignées cellulaires

2  
3 **Note : Le texte en italique dans la boîte sert de mise en contexte pour le lecteur et ne fera**  
4 **pas partie de l'EPTC.**

### 5 6 Exemptions d'évaluation par un CER pour les lignées cellulaires dépersonnalisées

7  
8 *La recherche utilisant des lignées cellulaires humaines s'inscrit dans la définition de la*  
9 *« recherche avec des êtres humains » de l'EPTC 2 (2018). Elle est donc sujette à évaluation par*  
10 *un CER ([article 2.1](#)). Les recommandations actuelles de l'EPTC visent à protéger la vie privée*  
11 *du donneur (le « participant ») des tissus dont provient la lignée cellulaire et à faire respecter*  
12 *les conditions auxquelles le donneur a consenti pour l'utilisation de son matériel biologique*  
13 *humain.*

14  
15 *La recherche impliquant la création d'une lignée cellulaire doit être évaluée par un CER.*  
16 *L'évaluation par un CER des projets de recherche réutilisant une lignée cellulaire existante*  
17 *dépersonnalisée (voir le glossaire plus loin) pourrait toutefois ne pas renforcer la protection des*  
18 *participants et alourdir inutilement la tâche des chercheurs et des CER. Les risques pour la vie*  
19 *privée sont faibles lorsque le chercheur ne sait pas qui est le participant et qu'il n'a pas accès à*  
20 *son identité (b). Les risques sont encore plus faibles lorsqu'il est peu probable que le projet de*  
21 *recherche dévoile l'identité du participant (d), et que le chercheur ne prendra aucun moyen pour*  
22 *identifier le participant (c).*

23  
24 *Si le chercheur connaît les conditions du consentement, il doit s'y conformer afin de respecter*  
25 *l'autonomie du participant (a). C'est toutefois rarement le cas avec la réutilisation d'une lignée*  
26 *cellulaire dépersonnalisée. Dans cette situation, l'identité du participant et les conditions de son*  
27 *consentement sont inconnues. Dans le cas d'une lignée cellulaire codée, la source de la lignée,*  
28 *habituellement une biobanque, veille à ce que la réutilisation de la lignée par le chercheur*  
29 *respecte les conditions du consentement du participant.*

30  
31 *Le Groupe en éthique de la recherche propose les exemptions suivantes en ce qui a trait à*  
32 *l'évaluation par le CER. Celles-ci permettent un équilibre entre les avantages de la recherche*  
33 *utilisant les lignées cellulaires pour la société et le faible risque pour les participants.*

34  
35 L'article qui suit exempté d'une évaluation par un CER les projets de recherche réutilisant des  
36 lignées cellulaires somatiques lorsque les risques pour la vie privée du participant sont faibles et  
37 que l'évaluation n'ajouterait pour ce dernier aucune protection à celles qui sont déjà fournies par  
38 la source de la lignée cellulaire.

#### 39 40 **Article X**

41  
42 La recherche fondée exclusivement sur la réutilisation d'une lignée cellulaire somatique humaine  
43 dépersonnalisée n'a pas à être évaluée par un CER lorsque :

- 44 a) le chercheur respectera les conditions connues du consentement;  
45 b) le chercheur ne connaît pas l'identité du participant ou n'y a pas accès;  
46 c) le chercheur ne prendra aucune mesure pour identifier le participant;

47 d) il est peu probable que la recherche révèle l'identité du participant.

#### 48 **Application**

49  
50 Tous les membres de l'équipe de recherche doivent respecter les conditions de l'article X pour  
51 que l'exemption s'applique. Les chercheurs doivent tenir compte de toutes les étapes de la  
52 recherche (par ex. l'analyse et la dissémination des résultats) lorsqu'ils déterminent si leur projet  
53 remplit les conditions de l'exemption. Lorsqu'ils sont incapables de déterminer si l'exemption  
54 s'applique, ils doivent consulter leur CER. Vous trouverez une explication des termes utilisés  
55 dans l'exemption dans le glossaire présenté plus loin.

56 Si une condition décrite à l'article X change pendant le projet, le chercheur doit demander  
57 rapidement une évaluation du CER parce que les risques pour le participant seront accrus si les  
58 conditions de l'exemption ne sont pas respectées. La rapidité avec laquelle il est nécessaire de  
59 demander une évaluation après un changement au respect d'une condition de l'article X est  
60 proportionnelle au niveau de risque que pose le changement pour le bien-être du participant. Le  
61 CER doit alors tenir compte des enjeux relatifs à protection de la vie privée du participant,  
62 comme par exemple la manière dont l'identité de celui-ci a été révélée et à qui, et comment la vie  
63 privée du participant sera protégée par la suite. Le CER doit aussi s'interroger sur la pertinence  
64 et la possibilité de demander le consentement du participant pour poursuivre de la recherche.

65  
66 Les exemptions décrites à l'article X n'invalident pas les autres articles de l'EPTC qui  
67 s'appliquent au projet de recherche. Par exemple, la recherche avec des cellules souches  
68 pluripotentes induites qui ont été dérivées d'un être humain et qui seront transférées à des êtres  
69 humains ou à des animaux doit être évaluée par un CER ([article 12.10](#)). Aussi, la recherche  
70 réutilisant du matériel biologique humain pouvant être identifié comme provenant d'une  
71 communauté ou d'un peuple autochtone, au Canada ou ailleurs, doit faire l'objet d'une  
72 évaluation par un CER ([article 9.20](#)). Notons que la définition de matériel biologique humain de  
73 l'EPTC inclut les lignées cellulaires ([article 2.1](#)).

74  
75 Les chercheurs qui créent une lignée cellulaire et qui connaissent l'identité du participant ne  
76 remplissent pas la condition b) de l'article X; leur projet ne peut donc pas être exempté d'une  
77 évaluation par le CER s'ils réutilisent la lignée cellulaire. Ainsi, dès la première évaluation  
78 éthique de la recherche, les chercheurs doivent se demander s'ils souhaitent réutiliser la lignée  
79 cellulaire et, le cas échéant, en demander l'approbation au CER (et le consentement du  
80 participant, lorsqu'applicable).

81  
82 Les chercheurs ont aussi la responsabilité de vérifier et de respecter toutes les exigences  
83 applicables prévues par les lois et les règlements en matière de consentement et de protection de  
84 la vie privée des participants (chapitre 5)<sup>1</sup>.

85

---

<sup>1</sup> Ces exigences peuvent varier selon la province ou le territoire où se déroule la recherche, et selon la provenance du financement ou des personnes qui réalisent la recherche. Elles peuvent comprendre des éléments prescrits par la Constitution, les lois, la réglementation, la *common law* et les dispositions d'instances internationales ou étrangères (chapitre 1, section C).

86 *Glossaire*

87 Voici l'explication des termes utilisés dans l'exemption :

88

89 *Lignée cellulaire*

90 Les cellules peuvent être obtenues de tissus et multipliées en culture. Lorsque ces cellules  
91 cessent de se multiplier parce qu'elles ont absorbé tous les nutriments de la culture  
92 primaire, elles peuvent être transférées à une nouvelle culture pour poursuivre la  
93 multiplication; il s'agit du processus de sous-culture. Une lignée cellulaire est la  
94 descendance d'une culture primaire lorsqu'elle fait l'objet d'une sous-culture (Gerathy et  
95 coll., *Guidelines for the use of cell lines in biomedical research*).

96 *Dépersonnalisée (anonymisée ou codée)*

97 Les lignées cellulaires dépersonnalisées ne comptent plus d'éléments permettant  
98 d'identifier directement une personne. Elles comprennent les lignées cellulaires  
99 anonymisées et les lignées cellulaires codées, pour lesquelles le chercheur n'a pas accès  
100 au code de réidentification.

101

102 Dans le cas des lignées cellulaires anonymisées, tous les identificateurs directs ont été  
103 retirés de manière irrévocable. Dans les lignées cellulaires codées, les identificateurs  
104 directs ont été retirés et remplacés par un code ([chapitre 12, section A](#)).

105

106 *Fondée exclusivement*

107 La formulation « fondée exclusivement » signifie que, en ce qui a trait à la participation  
108 humaine, la recherche implique uniquement la lignée cellulaire. La recherche qui  
109 implique le donneur ou d'autres participants humains en plus de la lignée cellulaire doit  
110 être évaluée par un CER.

111

112 *Réutilisation*

113 L'exemption s'applique à la recherche qui réutilise une lignée cellulaire existante, comme  
114 par exemple un projet de recherche utilisant une lignée cellulaire achetée à une biobanque  
115 commerciale. Pour les personnes qui utilisent la terminologie de l'EPTC, « réutilisation »  
116 est un synonyme d'« utilisation secondaire » dans ce contexte. Le terme « réutilisation »  
117 est généralement compris par les personnes qui ne connaissent pas la terminologie de  
118 l'EPTC, et est donc moins sujet à interprétation.

119 *Somatique*

120 Les cellules somatiques sont toutes les cellules du corps autres que les gamètes (ovules  
121 ou spermatozoïdes). On les appelle parfois « cellules adultes » ([glossaire de l'EPTC](#)).

122

123

124

125 **Exemption d'évaluation par un CER pour les lignées cellulaires identifiées faisant déjà**  
126 **partie du domaine public**

127 **Note : Le texte en italique dans la boîte sert de mise en contexte pour le lecteur et ne sera**  
128 **pas ajouté à l'EPTC.**

129  
130 *De façon générale, la recherche réutilisant les lignées cellulaires identifiées doit être évaluée*  
131 *par un CER ([article 12.3A](#)). Toutefois, si l'identité de la lignée cellulaire et celle du participant*  
132 *font déjà partie du domaine public, l'évaluation pour considérer la provenance ou la protection*  
133 *de la vie privée ne serait pas utile. Lorsqu'il est impossible ou pratiquement impossible d'obtenir*  
134 *le consentement, aucun processus de consentement ne peut être évalué par un CER. S'il est peu*  
135 *probable que la recherche cause un nouveau préjudice au participant, le risque qui lui est*  
136 *attribuable est minime. Si la recherche respecte les conditions du consentement, une évaluation*  
137 *par un CER n'offre que peu de protection supplémentaire.*  
138  
139 *Un exemple auquel s'applique l'article est la lignée cellulaire HeLa. Cette lignée cellulaire a*  
140 *d'abord été obtenue au début des années 1950, à Baltimore, à partir d'un prélèvement de tissus*  
141 *réalisé sur Henrietta Lacks sans son consentement. La dame est décédée peu après. Par*  
142 *ailleurs, ses renseignements personnels n'ont pas été protégés, ce qui est contraire aux règles*  
143 *éthiques contemporaines, aux États-Unis (selon la Common Rule) et au Canada (selon*  
144 *l'EPTC). Pour sa capacité à se répliquer, la lignée cellulaire HeLa a été, et est toujours,*  
145 *utilisée largement en recherche. Les connaissances scientifiques auxquelles elle a contribué*  
146 *sont à l'origine de nombreux produits de santé qui se sont révélés profitables pour les*  
147 *compagnies qui les ont créés. Pourtant, la famille Lacks n'a jamais reçu directement de profits*  
148 *liés à l'utilisation de la lignée cellulaire.*  
149 *La recherche utilisant la lignée cellulaire HeLa a profité à la société, puisque les cellules*  
150 *prélevées à l'origine ont provoqué de nombreuses discussions approfondies sur l'éthique de la*  
151 *recherche. Certains rapportent que la famille Lacks est fière de ce que les cellules ont permis*  
152 *de réaliser (Arnst, [Sharing the Whole HeLa Genome](#), consulté le 14 juillet 2020).*

153 L'article qui suit exempte la recherche réutilisant une lignée cellulaire somatique identifiée qui  
154 est déjà accessible au public, comme la lignée cellulaire HeLa.

155 **Article Z**

156 La recherche fondée exclusivement sur la réutilisation d'une lignée cellulaire somatique humaine  
157 identifiée n'a pas à être évaluée par un CER lorsque :

- 158 a) la lignée cellulaire est déjà disponible et identifiée dans le domaine public;  
159 b) il est impossible ou pratiquement impossible d'obtenir le consentement du participant;  
160 c) le chercheur respectera les conditions connues du consentement;  
161 d) il est peu probable que la recherche porte préjudice au participant.

162 **Application**

163  
164 Les lignées cellulaires identifiées sont celles qui portent un identificateur direct, comme un nom  
165 ([chapitre 12, section A](#)). Les lignées cellulaires du domaine public sont celles qui sont

166 disponibles dans des catalogues publics, comme ceux qu'on trouve dans les biobanques  
167 commerciales. La disponibilité de ces lignées va de facilement accessible, sans obstacle, à  
168 accessible si un chercheur en fait la demande officielle et obtient la lignée selon des critères  
169 établis, par exemple, selon une entente de transfert de matériel.

170 On entend par « pratiquement impossible » un niveau de difficulté tellement grand ou excessif  
171 que la conduite de la recherche est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients  
172 ([glossaire de l'EPTC](#)).

173 Lorsqu'il s'interroge à savoir si la recherche causera préjudice aux participants, le chercheur doit  
174 prendre en compte tous les aspects de la recherche qui pourraient avoir un effet négatif sur leur  
175 bien-être en général. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique,  
176 physique ou économique ([glossaire de l'EPTC](#)).

177 En cas de doute sur l'applicabilité de cette exemption, les chercheurs doivent consulter leur CER.

178 Lignée cellulaire HeLa

179 Un exemple auquel s'applique le présent article est la lignée cellulaire HeLa, qui fait partie du  
180 domaine public depuis des dizaines d'années. Cette lignée cellulaire provient de tissus prélevés  
181 en 1951 sur Henrietta Lacks, sans son consentement. Il est maintenant impossible d'obtenir le  
182 consentement pour l'utilisation de la lignée dans la recherche puisque la participante est décédée.  
183 La communauté scientifique reconnaît l'importante contribution d'Henrietta Lacks à la  
184 recherche. La recherche utilisant des cellules HeLa est avantageuse pour la société et présente  
185 peu ou ne présente pas de risques attribuables à la recherche pour la participante.

186 Comme on ignore la volonté d'Henrietta Lacks, il faut se tourner vers ce que l'on sait quant à la  
187 volonté de ses proches. En 2013, la famille Lacks a conclu une entente avec les National  
188 Institutes of Health (NIH) des États-Unis établissant ses attentes : les chercheurs qui séquençent  
189 le génome entier des cellules HeLa doivent protéger la vie privée de la famille. Pour respecter la  
190 volonté de la famille Lacks, il est important de se conformer à l'entente des NIH dans la  
191 recherche impliquant le séquençage du génome entier de la lignée cellulaire HeLa.