



Le présent document ne correspond pas nécessairement aux normes de votre comité local d'éthique de la recherche. Il s'agit d'un modèle qui indique les principaux éléments qui devraient y figurer.

EXEMPLE D'INFORMATION RELATIVE AU CONSENTEMENT

PROGRAMME DE RECHERCHE VISANT À OBTENIR DES LIGNÉES DE CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES À PARTIR D'EMBRYONS

On vous demande de participer à un programme de recherche visant à obtenir des lignées de cellules souches embryonnaires humaines parce que vous avez pris part au programme de fécondation in vitro (FIV) de **(nom de l'établissement)** et que vous avez déjà signé un formulaire dans lequel vous avez consenti à donner vos embryons non cryopréservés (non congelés) à des fins de recherche. Vous devez comprendre que si vous donnez des embryons à la recherche et décidez plus tard d'avoir un enfant, cela augmente les possibilités que vous ayez besoin d'un autre traitement hormonal pour la FIV et d'un prélèvement d'ovules afin de concevoir de nouveaux embryons.

Le présent document décrit un programme précis de recherche sur les embryons. Vous devez remplir le formulaire de consentement si vous décidez d'autoriser l'utilisation, dans le cadre de la recherche décrite ci-dessous, de vos embryons qui ne vous sont plus utiles à des fins de reproduction.

Objet du programme de recherche proposé

Les cellules souches embryonnaires humaines sont des cellules particulières prélevées sur des embryons humains, comme ceux qui sont créés lors de la FIV et qui ne seront pas utilisés pour induire une grossesse. Les cellules souches embryonnaires humaines sont particulières dans la mesure où il s'agit de cellules indifférenciées pouvant être à l'origine de tout type de cellules ou de tissus de l'organisme. C'est dire que les cellules souches provenant d'embryons humains peuvent servir à produire des cellules ayant une fonction bien précise, comme des cellules hépatiques, des cellules nerveuses ou des cellules du muscle cardiaque.

Un des objectifs possibles de la recherche sur les cellules souches humaines consiste à générer des lignées cellulaires de cellules souches indifférenciées. Une lignée cellulaire désigne un groupe de cellules identiques qui peuvent demeurer stables et se multiplier indéfiniment. Il est possible, à partir de cette lignée de cellules souches, de produire un nombre illimité de cellules différenciées pouvant servir à la recherche concernant des patients atteints de maladies (p. ex. maladie de Parkinson, diabète, cirrhose, maladie du cœur) ou ayant subi des blessures (p. ex. une lésion à la moelle épinière) ayant entraîné la mort ou la dégénérescence de leurs propres cellules différenciées.

Ce programme de recherche a pour objet d'obtenir des cellules souches embryonnaires à partir d'embryons humains qui ne sont plus utiles à des fins de reproduction. Ces lignées cellulaires peuvent être conservées pendant de nombreuses années, distribuées dans d'autres régions du monde et servir à diverses fins de recherche.

Les lignées de cellules souches peuvent être utilisées non seulement pour créer des cellules différenciées à des fins de recherche sur des traitements existants contre diverses maladies, mais aussi pour mettre au point de nouveaux traitements.



Le présent document ne correspond pas nécessairement aux normes de votre comité local d'éthique de la recherche. Il s'agit d'un modèle qui indique les principaux éléments qui devraient y figurer.

Description du programme de recherche proposé

Si vous choisissez de prendre part au programme de recherche proposé, **(nom de l'établissement)** prendra les embryons non congelés qui ne vous sont plus utiles à des fins de reproduction et que vous déciderez de donner; supprimera tous les renseignements signalétiques (ce qui les rendra anonymes) OU les codera (en remplaçant les identificateurs directs par un code confidentiel qui permettrait de retracer un participant donné), et les transférera au laboratoire de recherche du Dr **(nom)** de **(nom de l'établissement de recherche)**.

Les scientifiques du laboratoire du Dr **(nom)** conserveront brièvement (pendant 2 à 4 jours) les embryons dans un milieu de culture, après quoi ils en extrairont la masse cellulaire interne (le centre de l'embryon) et la mettront en culture. Ce processus aura pour effet de détruire les embryons, mais l'espoir est que cela puisse offrir aux chercheurs du laboratoire du Dr **(nom)** les cellules indifférenciées dont ils ont besoin pour créer des lignées de cellules souches embryonnaires.

Les embryons donnés au laboratoire de recherche du Dr **(nom)** de **(nom de l'établissement de recherche)** ne seront pas transférés dans un utérus ni utilisés pour induire une grossesse. Aucune lignée de cellules souches issue de ces embryons humains ne sera mélangée à un embryon humain intact ni ne servira à la création d'embryons humains complets génétiquement identiques (clonage). Le laboratoire du Dr **(nom)** de **(nom de l'établissement de recherche)** éliminera tout embryon ou matériel embryonnaire humains ne servant pas à la création de lignées de cellules souches embryonnaires humaines.

Avantages possibles pour vous

Votre participation au programme de recherche proposé ne vous apportera aucun bienfait sur le plan médical. Il n'y aura aucun don dirigé de cellules ou de lignées cellulaires à des personnes en particulier.

Vous ne tirerez aucun avantage financier de votre participation au programme de recherche proposé.

Avantages possibles pour autrui

Les lignées de cellules souches embryonnaires humaines qui pourraient être produites dans le cadre de cette recherche peuvent servir à la création de cellules différenciées qui pourraient être utilisées dans le cadre de futures recherches visant à mettre au point des traitements pour les personnes atteintes d'infertilité ou tout autre traitement qui pourrait en résulter.

Risques potentiels associés à votre participation

Le programme de recherche utilisera les embryons que vous avez déjà produits en FIV et qui ne vous sont plus utiles à des fins de reproduction. Aucune autre intervention de FIV ne sera pratiquée en vue d'obtenir des embryons pour la recherche. Votre participation à ce programme de recherche n'entraînera aucun risque physique ou inconfort.

Si vous choisissez de participer au programme de recherche proposé, vous acceptez par le fait même de donner à la recherche la totalité ou une partie de vos embryons qui ne vous sont plus utiles à des fins de reproduction. Si vous acceptez de donner la totalité de vos embryons qui ne vous sont plus utiles à des fins de reproduction, vous n'aurez plus accès à vos propres



Le présent document ne correspond pas nécessairement aux normes de votre comité local d'éthique de la recherche. Il s'agit d'un modèle qui indique les principaux éléments qui devraient y figurer.

embryons entreposés si vous planifiez une grossesse par la suite. Dans ce cas, vous pourriez devoir vous soumettre de nouveau à toutes les étapes de la FIV. Afin de parer à cette éventualité, vous pourriez choisir de faire congeler vos embryons en vue de vos propres projets de procréation.

Si les lignées de cellules souches embryonnaires sont isolées avec succès, les lignées cellulaires deviendront la propriété du laboratoire du Dr **(nom)** de **(nom de l'établissement de recherche)**. Il est possible que les lignées cellulaires provenant de vos embryons, dorénavant la propriété du laboratoire du Dr **(nom)** soient utilisées à des fins de recherche ou de traitement dont vous pourriez ne pas être au courant ou auxquelles vous pourriez vous objecter. Il est également possible que les cellules différenciées issues des cellules souches embryonnaires soient utilisées un jour pour le traitement de maladies humaines, ou dans le cadre de traitements à venir, donc les lignées cellulaires pourraient avoir une valeur commerciale ayant pour conséquence un paiement à **(nom de l'établissement de recherche)**, aux chercheurs, ainsi qu'à l'entreprise ou aux entreprises qui auront contribué à commercialiser ces découvertes. Si cela se produit, vous n'aurez pas droit à une partie de ces avantages financiers ou autres.

Déclaration sur les conflits d'intérêts

Aucun des chercheurs participant à ce programme de recherche n'a d'intérêt financier direct dans l'une ou l'autre des entreprises ou organisations qui collaborent au programme de recherche.

Protection des renseignements personnels

Les dons d'embryons humains au laboratoire du Dr **(nom)** de **(nom de l'établissement de recherche)** seront faits de façon anonyme ou codée. « De façon anonyme » signifie qu'aucun renseignement signalétique à votre sujet ne sera communiqué aux chercheurs de **(nom de l'établissement de recherche)**, ou à des entreprises ou organisations avec lesquelles **(nom de l'établissement de recherche)** entretient des liens. « De façon codée » signifie qu'on remplacera les renseignements permettant d'identifier la personne ayant fait le don par un code qui permettrait, dans des situations très précises **comme XXXX**, de la retracer. Ce code sera conservé par la clinique de FIV afin de préserver la confidentialité.

Certains renseignements généraux seront fournis au sujet de votre âge, de votre appartenance ethnique et de votre état de santé, comme les anomalies génétiques connues au moment du don. Cette information est importante lorsqu'il s'agit d'utiliser les embryons et les lignées de cellules souches obtenues à partir de ces embryons. Les équipes de recherche (et les entreprises ou organisations avec lesquelles elles entretiennent des liens) ne connaîtront pas l'identité des donneurs d'embryons.

Le **(nom de l'établissement)** n'utilisera le système de codage pour appairer les donneurs d'embryons aux lignées de cellules souches que si la loi l'exige. Autrement, les seules personnes qui sauront que vous avez pris part à la recherche sont les médecins et les autres membres du personnel de **(nom de l'établissement)** qui s'occupent du transfert des embryons à l'établissement de recherche, les membres du comité d'éthique de la recherche qui peuvent procéder à des vérifications et, éventuellement, des examinateurs indépendants recrutés par Santé Canada ou par **(nom de l'établissement de recherche)**. En d'autres termes, si des lignées de cellules souches que l'on a réussi à obtenir à partir des embryons présentent, à un moment donné, un possible intérêt sur le plan thérapeutique ou commercial, des examinateurs



Le présent document ne correspond pas nécessairement aux normes de votre comité local d'éthique de la recherche. Il s'agit d'un modèle qui indique les principaux éléments qui devraient y figurer.

indépendants pourraient devoir étudier les formulaires de consentement signés afin d'établir leur authenticité. Ces examinateurs indépendants viendraient de l'organisme directeur chargé de veiller à ce que les lignées cellulaires soient utilisées de manière sécuritaire et conforme à l'éthique, comme Santé Canada ou la Food and Drug Administration des États-Unis. C'est pourquoi il est possible que ces examinateurs voient votre nom, mais ils sont tenus, selon les règles régissant la confidentialité, d'éviter de révéler votre identité à quiconque.

Changement d'avis

Lorsque vous avez donné votre consentement à suivre un traitement de FIV, vous avez indiqué votre intention de donner à la recherche vos embryons qui ne vous sont plus utiles à des fins de reproduction. On vous a alors indiqué que vous auriez la possibilité de changer d'idée. Si vous acceptez maintenant que, dans le cadre du présent projet de recherche, des lignées de cellules souches humaines soient générées à partir de vos embryons, ces derniers seront anonymisés ou codés, puis transférés au laboratoire du Dr **(nom)** de **(nom de l'établissement de recherche)**. Aussi longtemps que les embryons n'auront pas effectivement été utilisés pour extraire des cellules souches à des fins de recherche, vous pourrez revenir sur votre décision et retirer votre consentement. Si toutefois vous retirez votre consentement après que les embryons aient été sortis de la clinique, ils ne pourront plus servir à des fins de reproduction et devront être détruits. Une fois que les embryons ont été utilisés à des fins de recherche pour générer des lignées de cellules souches, vous n'aurez AUCUNE possibilité de changer d'avis, puisqu'ils auront été détruits. Vous ne pourrez pas non plus réclamer les lignées de cellules souches ni leur élimination du programme de recherche.

Solutions de rechange à la participation

Vous pouvez choisir de conserver vos embryons qui ne vous sont plus utiles à des fins de reproduction pour votre propre utilisation ultérieure, en cas de désir de grossesse. Si vous ne souhaitez pas recourir à ces embryons pour vos propres fins de procréation, vous pouvez décider d'en faire don à un autre couple qui suit un traitement contre l'infertilité. Vous pouvez également choisir d'éliminer vos embryons.

Si vous choisissez de ne pas prendre part à la recherche, vos soins n'en seront nullement perturbés.

La participation au programme est tout à fait volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'aura aucune incidence sur les soins que vous recevez.

Prenez tout le temps voulu pour réfléchir à la question.

Vous pouvez poser toute question concernant ce programme de recherche, que ce soit maintenant ou plus tard.

Si vous avez des questions au sujet de vos droits comme participant ou participante à la recherche, ou de la réalisation de cette étude, n'hésitez pas à communiquer avec **(le directeur, Bureau d'éthique de la recherche), (nom de l'établissement de recherche), (n° de tél.)**.

Si vous avez des questions au sujet du programme de recherche, communiquez avec le Dr **(nom), (nom de l'établissement de recherche), (n° de tél.)**.