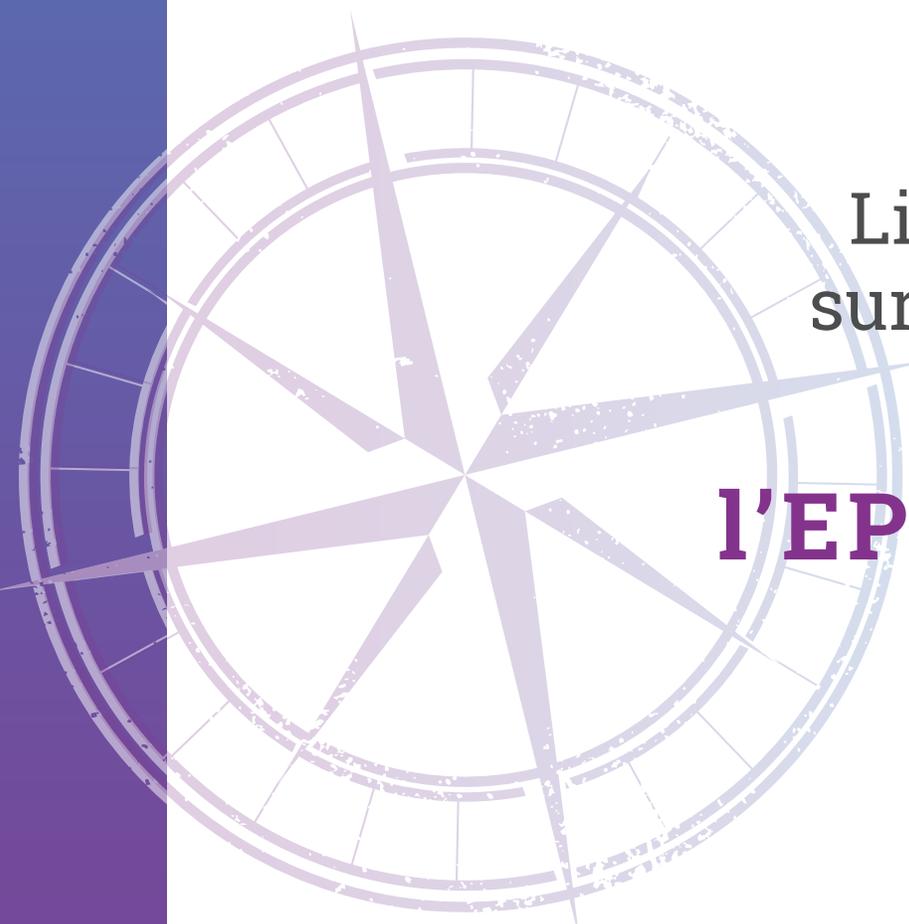


Comment donner suite aux découvertes fortuites significatives



Lignes directrices sur l'application de l'article 3.4 de **l'EPTC 2 (2018)**

Groupe consultatif en éthique de la recherche

www.ger.ethique.gc.ca



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

Canada

Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche

160, rue Elgin

Ottawa, (Ontario) K1A 0W9 Canada

613-996-0072

secretariat@srcr-scrs.gc.ca

www.ger.ethique.gc.ca

Au nom des :

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada : www.crsch-sshrc.gc.ca

Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada : www.crsng-nserc.gc.ca

Instituts de recherche en santé du Canada : www.irsc-cihr.gc.ca

Aussi affiché sur le Web en formats PDF et HTML

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (2019)

Catalogue No: RR4-3/2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-30749-7

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----------|
| REMERCIEMENTS | 2 |
| PARTIE I | |
| CONTEXTE | 3 |
| 1. Introduction | 3 |
| 2. Découvertes fortuites et découvertes fortuites significatives | 3 |
| PARTIE II | |
| LIGNES DIRECTRICES | 4 |
| 3. Détermination du caractère significatif | 4 |
| 3a. Qu'est-ce qui rend significative une découverte fortuite? | 4 |
| 3b. Qui détermine le caractère significatif d'une découverte? | 5 |
| 4. Plan de gestion | 5 |
| 4a. Défis posés par la gestion des découvertes fortuites significatives | 5 |
| 4b. La recherche exige-t-elle un plan de gestion? | 6 |
| 4c. Éléments de base d'un plan de gestion. | 8 |
| 4d. Quand l'obligation d'un chercheur de divulguer les découvertes fortuites significatives prend-elle fin? | 9 |
| 5. Communication des chercheurs au sujet des découvertes fortuites significatives | 10 |
| 5a. Communication aux participants – défis et considérations. | 10 |
| 5b. Communication avec d'autres acteurs | 12 |

REMERCIEMENTS

Ces lignes directrices sur la façon de donner suite aux découvertes fortuites significatives ont été élaborées par le Groupe consultatif en éthique de la recherche (GER) pour aider le milieu de la recherche à interpréter et à appliquer l'article 3.4 de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2* (2018). Le GER a été créé conjointement par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Le GER est responsable de l'évolution et de l'interprétation de l'EPTC 2, et veille à développer les ressources éducatives connexes. Le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche fournit des services de soutien au GER.

Le GER a établi le sous-comité sur les découvertes fortuites significatives (DFS) ayant pour rôle de fournir des avis d'expert sur les politiques concernant la manière de traiter les découvertes fortuites significatives. Ce sous-comité est composé d'éthiciens et de chercheurs possédant une formation universitaire liée aux découvertes fortuites significatives, ainsi que de membres du GER. Le Groupe aimerait remercier les membres du sous-comité sur les DFS qui ont généreusement contribué à l'élaboration de ces lignes directrices en mettant à profit leurs connaissances, leur expérience et leur expertise.

- Carolyn Ells (Université McGill) présidente du sous-comité sur les DFS et présidente du GER
- Conrad Fernandez (Université Dalhousie) et membre du GER
- Judy Illes (Université de la Colombie-Britannique)
- Wendy Pelletier (Hôpital pour enfants de l'Alberta)
- Alice Virani (Service d'éthique, Provincial Health Services Authority, Colombie-Britannique)
- Brent Windwick (Field Law) et membre du GER
- Ma'n Zawati (Université McGill)

PARTIE I

CONTEXTE

1. Introduction

Donner suite aux découvertes fortuites significatives dans la pratique constitue un défi complexe et difficile pour les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche (CER). L'article 3.4 de l'EPTC 2 oblige les chercheurs à divulguer toute découverte fortuite significative aux participants, dans les limites du consentement accordé par les participants ou les tiers autorisés les représentant. Le présent document complète et détaille l'article 3.4, en prenant appui sur les principes directeurs de l'EPTC 2 : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice.

Le document a pour but d'aider les chercheurs et les CER à donner suite aux découvertes fortuites significatives qui surviennent au cours de la recherche avec des humains. Il offre des lignes directrices sur des aspects tels que la détermination du caractère significatif de la découverte, la gestion de sa divulgation et sa communication par les chercheurs au participant, au CER et aux autres intervenants. Des critères, des options et des exemples sont fournis pour favoriser la constance dans la prise en charge et l'évaluation des découvertes fortuites significatives. Comme dans d'autres domaines de recherche, l'uniformité dans l'application est importante, et elle l'est d'autant plus quand la recherche fait intervenir plusieurs chercheurs ou CER.

« Dans les limites du consentement donné par le participant, les chercheurs doivent faire part au participant de toute découverte fortuite significative faite au cours d'une recherche. »
(EPTC 2, article 3.4)

Le GER encourage les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche et les établissements à utiliser ces lignes directrices pour compléter leurs initiatives éducatives et leurs discussions sur le sujet, et à partager leur expérience pratique et leurs commentaires afin d'améliorer le document.

Ces lignes directrices entrent en vigueur le jour de leur publication.

2. Découvertes fortuites et découvertes fortuites significatives

Une « découverte fortuite » est une découverte au sujet de participants ou de participants éventuels qui survient au cours de la recherche, mais qui va au-delà des objectifs fixés. Selon le préambule de l'article 3.4, des découvertes sont « significatives » s'il est raisonnablement déterminé qu'elles ont des conséquences importantes pour le bien-être du participant ou participant éventuel. Des découvertes fortuites significatives peuvent survenir à n'importe quelle étape de la recherche et dans n'importe quel type de recherche (EPTC 2, préambule de l'article 3.4). Des découvertes fortuites significatives peuvent également se produire dans des études rétrospectives, comme l'examen de dossiers.

Les avancées technologiques rapides, l'évolution des capacités de recherche, l'abondance des données et l'incitation à l'innovation contribuent à accroître la probabilité de découvertes fortuites dans la recherche avec des humains. Voici des exemples de découvertes fortuites qui pourraient être considérées comme significatives : une masse inattendue ou une anomalie vasculaire sur une image obtenue par tomographie par ordinateur ou par résonance magnétique (IRM); un séquençage de génome qui révèle une variation génétique supplémentaire chez un participant (risque élevé de cancer); une découverte de violence physique ou de tendances suicidaires dans des études sans rapport avec ces phénomènes.

PARTIE II

LIGNES DIRECTRICES

3. Détermination du caractère significatif

3a. Qu'est-ce qui rend significative une découverte fortuite?

Pour être considérée comme significative, une découverte fortuite devrait correspondre aux trois critères clés qui suivent.

i. Validité analytique

Les chercheurs ont vérifié l'exactitude et la précision de la découverte. Les chercheurs devraient vérifier si les résultats sont un artéfact de la méthodologie de recherche. Au besoin, ils peuvent demander l'avis d'experts (voir la section 3b du présent document).

ii. Importance potentielle

Les chercheurs ont déterminé qu'il est potentiellement important de divulguer les découvertes au participant, étant donné qu'elles peuvent avoir une incidence importante sur son bien-être (en matière de santé ou d'autres aspects). Les principes du respect des personnes et de la préoccupation pour le bien-être qui sont énoncés dans l'EPTC 2 obligent les chercheurs à dévoiler les découvertes pertinentes aux participants, dans les limites du consentement donné par ces derniers (c'est-à-dire dans le cadre du processus de consentement initial ou continu). L'incidence sur le bien-être pourrait être relativement immédiate, ou future. Par exemple, dans le cas d'enfants, les découvertes pourraient n'avoir un impact que sur la vie adulte des participants. Bien que les chercheurs évaluent l'importance potentielle des découvertes pour le participant, celles-ci peuvent également avoir des conséquences pour d'autres personnes que lui, comme ses enfants ou d'autres membres de sa famille (voir la section 5a.iii du présent document; voir également le chapitre 13 de l'EPTC 2 pour des lignes directrices sur la façon de donner suite à des découvertes issues de la recherche en génétique humaine).

Les chercheurs et les CER devraient reconnaître que la façon d'évaluer l'importance des découvertes pour les participants n'est pas toujours claire. Les participants et les chercheurs peuvent avoir des points de vue différents sur ce qui est significatif, et ces points de vue peuvent changer avec le temps. Dans la mesure du possible, la connaissance qu'ont les chercheurs de la situation des participants peut les aider à déterminer l'importance de la découverte.

iii. Capacité d'action

Les chercheurs ont déterminé que s'ils divulguent les découvertes en temps utile, le participant peut prendre des mesures pour éliminer ou aider à gérer le risque pour son bien-être, ou utiliser l'information pour prendre des mesures qui pourraient se révéler bénéfiques pour lui-même ou, le cas échéant, un parent. Cela pourrait être le cas, par exemple, pour les enfants chez qui est découverte une maladie qui se manifeste à l'âge adulte; pareille découverte serait très pertinente pour un parent adulte.

Lorsqu'il consent à être mis au courant des découvertes fortuites significatives, un tiers autorisé est censé exercer son autorité dans l'intérêt supérieur du participant qui n'est pas en mesure de prendre une décision par lui-même. Par exemple, un tiers autorisé doit être mis au courant des découvertes fortuites significatives

pour un enfant sur lesquelles on peut agir immédiatement ou au cours de l'enfance, mais cela est facultatif pour les découvertes pour lesquelles des actions sont seulement possibles chez l'adulte (voir la section 5a iv du présent document au sujet du contact futur avec des participants qui deviennent aptes à prendre leurs propres décisions).

3b. Qui détermine le caractère significatif d'une découverte?

Le principe de préoccupation pour le bien-être énoncé dans l'EPTC 2 impose aux chercheurs la responsabilité de : prévoir les conséquences des découvertes fortuites significatives pour les participants et faire preuve de « sollicitude et de sensibilité au moment de déterminer par qui et comment seront divulguées les découvertes fortuites significatives qui peuvent avoir un effet négatif sur le bien-être des participants. Les chercheurs devraient aider les participants à comprendre les découvertes fortuites significatives. » (EPTC 2, application de l'article 3.4). Les chercheurs ont la responsabilité première de choisir la bonne personne pour déterminer le caractère significatif d'une découverte. Pour faire ce choix, ils devraient considérer les facteurs qui suivent.

« Il faut posséder l'expertise pertinente pour pouvoir déterminer si une découverte fortuite est significative. Si les chercheurs n'ont pas cette expertise, s'ils ne sont pas certains de l'interprétation à donner à leur découverte ou s'ils s'interrogent sur le caractère significatif de leur découverte, ils devraient consulter des experts du domaine de la découverte ou se référer aux pratiques et aux normes professionnelles. »
(EPTC 2, article 3.4, application)

i. Expertise pertinente

Les chercheurs devraient déterminer le type d'expertise nécessaire pour évaluer l'importance de la découverte, et si celle-ci est significative ou non. Si l'équipe de recherche ne compte pas de spécialiste pouvant se prononcer sur la découverte, les chercheurs devraient essayer d'obtenir l'avis d'un spécialiste externe. Il s'agira en général d'un spécialiste dans la discipline de la découverte réputé posséder l'expérience et les connaissances, la technique ou l'habileté faisant autorité pour porter un jugement fiable sur le caractère significatif de la découverte.

ii. Normes professionnelles

Les chercheurs devraient aussi être guidés par les pratiques et les normes établies par leur association professionnelle ou leur discipline pour la gestion des découvertes fortuites. Cette disposition est plus susceptible d'exister dans les domaines de recherche où les découvertes fortuites sont fréquentes, comme ceux ayant trait à l'imagerie ou à la génétique.

4. Plan de gestion

4a. Défis posés par la gestion des découvertes fortuites significatives

Plusieurs facteurs font qu'il est difficile de gérer les découvertes fortuites significatives. Il s'agit notamment de variables et de facteurs inconnus qui concernent la prévisibilité, la planification, la découverte, la validation, la gestion, la communication et l'examen des découvertes fortuites significatives, ainsi que le consentement des participants à être informés. Ces difficultés ont une incidence sur l'obligation du chercheur envers les participants. Les variables influenceront sur le besoin d'un plan pour gérer les découvertes fortuites significatives, et sur les éléments que le CER doit considérer dans son examen du plan de gestion.

4b. La recherche exige-t-elle un plan de gestion?

Le principe de justice énoncé dans l'EPTC 2 exige des chercheurs qu'ils traitent les personnes de façon juste et équitable. Une approche uniforme doit être adoptée pour la divulgation des découvertes fortuites significatives, si bien que les chercheurs peuvent devoir établir un plan de gestion, ou du moins une marche à suivre, au cas où ils feraient des découvertes fortuites significatives. Ce plan ou processus doit tenir compte des différences individuelles et de tout fait nouveau ou changement du contexte ou des circonstances.

Le chapitre 13 de l'EPTC 2 exige que les chercheurs en génétique établissent un plan de gestion de l'information susceptible d'émerger de leur recherche (article 13.2). Un plan de gestion est fortement encouragé pour d'autres domaines de recherche où des découvertes fortuites significatives sont probables.

Les chercheurs devraient considérer les trois scénarios qui suivent.

i. Les découvertes fortuites significatives sont raisonnablement prévisibles

Le chercheur s'attend à ce que des découvertes fortuites significatives puissent survenir dans le cadre de la recherche. Dans un tel cas, le chercheur doit établir dès le départ un plan : 1) soumis à l'examen du CER; 2) servant à éclairer les participants sur la stratégie de divulgation prévue dans le cadre du processus de consentement. Lorsque les participants ne sont pas aptes à prendre leurs propres décisions, la stratégie de divulgation du chercheur doit prévoir la communication de l'information à un tiers autorisé.

« Lorsque des découvertes fortuites significatives sont prévisibles... les chercheurs devraient élaborer un plan de gestion et le présenter au CER pour évaluation. Dans le cas de la recherche en génétique, les chercheurs doivent élaborer un plan de gestion de l'information qui est susceptible d'émerger de leur recherche, et présenter ce plan au CER pour évaluation. »
(EPTC 2, article 3.4, application)

La génétique est un domaine de recherche où des découvertes fortuites significatives sont raisonnablement prévisibles et où les ramifications (positives et négatives) de ces découvertes peuvent toucher des personnes avec qui le participant partage son patrimoine génétique. Les chercheurs et les CER devraient être guidés par les dispositions s'appliquant à ce domaine de recherche, ce qui inclut les obligations suivantes :

- établir un plan pour gérer les informations qui peuvent être révélées au cours de la recherche en génétique;
- soumettre le plan au CER;
- informer les participants éventuels du plan pour gérer les nouvelles informations révélées par la recherche (voir l'article 13.2 de l'EPTC 2 et les autres lignes directrices du chapitre 13 : La recherche en génétique humaine).

ii. Les découvertes fortuites significatives ne sont pas raisonnablement prévisibles

Le chercheur ne prévoit pas que des découvertes fortuites significatives surviendront au cours de la recherche. Dans un cas semblable, le chercheur est encouragé à réfléchir à une marche à suivre si une découverte fortuite significative se produit, mais il n'a pas nécessairement besoin d'un plan détaillé dès le début de la recherche. Dans l'éventualité d'une découverte fortuite susceptible d'être significative, le chercheur doit en faire état au CER et établir un plan de gestion qui doit être approuvé par le CER avant d'être mis en œuvre. Lorsque le bien-être des participants risque d'être compromis et que le temps est compté pour atténuer un risque, le chercheur peut prendre les mesures nécessaires avant de faire rapport au CER (voir l'article 6.15 de l'EPTC 2 et l'application de l'article 3.4).

« Dans les autres domaines de recherche, les découvertes fortuites significatives peuvent ne pas être raisonnablement prévisibles, mais peuvent survenir de façon inattendue pendant la recherche... Le chercheur devrait décrire le processus utilisé pour déterminer le caractère significatif de la découverte et présenter un plan pour la divulgation de cette découverte aux participants. »
(EPTC 2, article 3.4, application)

iii. Les circonstances justifient une exemption de l'obligation de divulguer les découvertes fortuites significatives

Que le chercheur pense ou non que des découvertes fortuites significatives pourraient survenir durant la recherche, la divulgation de ces découvertes, dans certaines circonstances, peut se révéler impossible ou pratiquement impossible. Ces circonstances peuvent justifier une exception de l'obligation de divulguer les découvertes fortuites significatives. Cela est conforme aux lignes directrices de l'EPTC 2 qui permettent ce genre d'exceptions. Au lieu d'un plan de gestion, le chercheur fournit au CER une justification pour demander pareille exception. L'application de l'article 3.4 énonce les critères s'appliquant à ces exceptions.

Cela peut notamment être le cas dans certaines études populationnelles, ou encore pour des recherches qui reposent sur des biobanques où la politique est de ne pas communiquer les résultats individuels et où les participants auraient consenti à la politique de non-communication au moment du recrutement initial. Dans ces cas, les biobanques sont encouragées à reconsidérer leur politique sur la divulgation des découvertes fortuites significatives aux participants. Les biobanques peuvent également songer à revoir le processus de consentement qu'elles ont suivi précédemment lorsqu'elles recommuniqueront avec les participants.

« Les chercheurs peuvent demander une exception à leur obligation de divulguer les découvertes fortuites significatives aux participants pour le motif qu'il serait pratiquement impossible ou impossible de le faire. Le terme « pratiquement impossible » réfère à un niveau de difficulté tellement grand ou excessif que la conduite de la recherche est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients. La divulgation peut être impossible ou pratiquement impossible si les participants ou leurs tiers autorisés sont probablement décédés ou qu'ils sont difficiles à retrouver à cause du temps écoulé, du manque de renseignements identificatoires ou de coûts trop élevés. Il incombe au chercheur de justifier au CER la nécessité d'une exception. »
(EPTC 2, article 3.4, application)

4c. Éléments de base d'un plan de gestion

La gestion des découvertes fortuites significatives variera selon la discipline de recherche et le contexte de la recherche en particulier. Il incombe aux chercheurs d'établir un plan fondé sur leurs meilleures prévisions. Il leur incombe également, dans le cadre du processus d'évaluation continue de l'éthique, de communiquer avec le CER et d'affiner leur plan de gestion à mesure que des découvertes fortuites significatives se dégagent de la recherche et que des détails se précisent. Les chercheurs et les CER devraient s'inspirer des dispositions actuelles de l'EPTC 2 relatives à l'évaluation continue de l'éthique, à la déclaration d'éléments imprévus et aux demandes de modification de la recherche qui a été approuvée (voir l'EPTC 2, articles 6.14, 6.15 et 6.16).

Le plan de gestion peut inclure les renseignements qui suivent comme éléments de l'évaluation éthique initiale. Dans le cadre de l'évaluation continue de l'éthique, lorsque le plan de gestion est fourni seulement après que les découvertes fortuites significatives aient eu lieu, seulement les deuxième et troisième éléments sont nécessaires. Dans un cas comme dans l'autre, le CER peut demander aux chercheurs de fournir des renseignements supplémentaires au besoin.

i. Probabilité de découvertes fortuites significatives

- Des découvertes fortuites significatives sont-elles raisonnablement prévisibles?
- Dans l'affirmative, quand, au cours de la recherche, le chercheur prévoit-il que ces découvertes surviendront?

« Des découvertes fortuites significatives peuvent être faites à n'importe quelle étape de la recherche, notamment lors de la sélection de personnes répondant aux critères d'inclusion, pendant la collecte des renseignements de base, lors de l'étude ou pendant les évaluations de suivi. »
(EPTC 2, introduction à article 3.4)

ii. Gestion des découvertes

- Comment le chercheur entend-il déterminer le caractère significatif des découvertes? Cela peut inclure ce qui suit.
 - Demander une autre expertise.
 - Obtenir les ressources appropriées (par exemple, et si possible, pour couvrir le coût de la confirmation du caractère significatif des découvertes).
 - Évaluer la validité analytique, l'importance potentielle des découvertes et la capacité d'action.
- Quelles découvertes le chercheur a-t-il l'intention de divulguer?
- Quelle est la justification de la non-divulgaration de certaines découvertes? Les raisons possibles peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, l'impossibilité ou la quasi-impossibilité de joindre les participants ou les tiers autorisés parce qu'ils sont peut-être décédés (à moins que les découvertes ne soient pertinentes pour un autre participant, comme un parent ou un enfant) ou la difficulté à les retrouver en raison de l'insuffisance des identificateurs, des coûts ou du temps écoulé.
- Qui, au sein de l'équipe de recherche, sera responsable de la communication des découvertes aux participants?

iii. Consentement

- Les participants seront-ils en mesure de choisir les types de découvertes fortuites significatives dont ils veulent, ou ne veulent pas, être mis au courant, et à quels stades de la recherche ils pourront le faire? Les participants devront-ils fournir cette information au début de l'étude ou dans le cadre du processus de consentement continu?
- Comment le chercheur gèrera-t-il le processus de consentement pour les participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle de donner eux-mêmes leur consentement (voir l'introduction de la section C du chapitre 3 de l'EPTC 2 pour la définition de la capacité décisionnelle)? Les mesures qui suivent pourraient être prises.
 - Définir un processus pour contacter les participants s'ils acquièrent ou retrouvent la capacité de prendre leurs propres décisions.
 - Énumérer toute limite à la communication ou non des découvertes fortuites significatives aux participants. Par exemple, dans le cas d'enfants, par souci pour leur bien-être, les chercheurs ont l'obligation de divulguer les découvertes sur lesquelles on peut agir immédiatement ou pendant l'enfance, même si le tiers autorisé exprime le désir de ne pas savoir. Cela devrait être clairement communiqué dans le processus de consentement.

4d. Quand l'obligation d'un chercheur de divulguer les découvertes fortuites significatives prend-elle fin?

L'EPTC 2 ne précise pas quand prend fin l'obligation du chercheur de divulguer les découvertes fortuites significatives. Il en est ainsi parce que la nature de chaque projet de recherche est différente, et que les devis d'étude varient.

Normalement, l'obligation du chercheur de divulguer les découvertes fortuites significatives est liée à la durée de l'étude et cesserait avec la clôture de la recherche auprès du CER (voir l'application de l'article 6.14 de l'EPTC 2 pour savoir quand l'évaluation du CER n'est plus requise). La durée de l'obligation du chercheur de divulguer les découvertes fortuites significatives devrait être considérée comme faisant partie du plan de gestion présenté au CER. Les chercheurs devraient honorer les engagements qu'ils ont pris envers les participants ou les ententes qu'ils ont conclues avec eux. Dans certains cas, la disponibilité des ressources, comme le financement, peut restreindre la façon dont la divulgation des découvertes fortuites significatives s'exécute.

« Les politiques de l'établissement en matière d'éthique devraient comprendre des dispositions pour aider les CER, les chercheurs et l'établissement à déterminer le moment où l'évaluation continue de l'éthique de la recherche n'est plus requise. Ces dispositions devraient tenir compte de différents types de devis de recherche (p. ex. projet à court terme, étude longitudinale, recherche avec rapports obligatoires). Elles devraient aussi tenir compte de facteurs comme l'ampleur des risques subsistants pour les participants, la nature des plans pour les interactions futures avec les participants (le cas échéant), la situation à l'égard des engagements pris auprès des participants ou des ententes conclues avec eux (p. ex. sur la divulgation des résultats), et la probabilité relative d'événements imprévus, de découvertes fortuites significatives ou de nouveaux renseignements. »
(EPTC 2, article 6.14, application)

5. Communication des chercheurs au sujet des découvertes fortuites significatives

Selon l'EPTC 2, « dans les limites du consentement donné par le participant, les chercheurs doivent faire part au participant de toute découverte fortuite significative faite au cours d'une recherche. » (EPTC 2, article 3.4). La communication des découvertes jugées significatives dépend donc du consentement du ou des participants concernés dans le cadre du processus de consentement initial ou continu.

Parmi les aspects à prendre en considération, notons :

- Quelles informations devraient être communiquées?
- À quel moment les informations devraient-elles être communiquées?
- À qui les informations devraient-elles être communiquées?
- Comment les informations devraient-elles être communiquées?

Les chercheurs devraient s'attendre à communiquer l'information relative aux découvertes fortuites significatives aux divers intervenants. Le moment choisi pour la communiquer est tout aussi important. L'importance de l'information déterminera comment et par qui la découverte fortuite significative sera communiquée. La capacité d'action et l'urgence de divulguer la découverte fortuite significative détermineront le moment opportun.

5a. Communication aux participants – défis et considérations

Les chercheurs doivent fournir tous les renseignements disponibles pour que le participant puisse décider en toute connaissance de cause s'il veut être informé ou non d'une découverte fortuite significative. Les chercheurs devraient tenir compte des difficultés, des risques et des répercussions possibles lorsqu'ils cherchent à obtenir le consentement du participant à être mis au courant des découvertes fortuites significatives dans le cadre du processus de consentement initial ou continu, ou lorsqu'ils communiquent avec lui au sujet de ces découvertes.

i. Consentement du participant

Le consentement des participants à être mis au courant des découvertes fortuites significatives pose plusieurs difficultés, dont entre autres :

- le fait que les participants peuvent seulement être informés des détails exacts des découvertes après qu'elles ont été faites;
- si les découvertes fortuites significatives et la divulgation, en temps utile, d'états particuliers peuvent dans certains cas sauver des vies, il est souvent difficile de prédire l'importance d'une découverte donnée pour le participant;
- dans certaines situations, la possibilité de découvertes fortuites significatives peut ne pas avoir été soulevée pendant le processus de consentement;
- les participants peuvent avoir de la difficulté à comprendre ce que veulent dire pour eux les découvertes fortuites significatives;
- les circonstances du participant peuvent changer avec le temps, ce qui peut avoir une incidence sur sa décision de consentir, de continuer à consentir ou de refuser à être mis au courant d'une découverte fortuite significative (voir également l'article 13.3 de l'EPTC 2 sur le consentement dans la recherche génétique).

Lorsque des découvertes fortuites significatives sont prévisibles, les chercheurs doivent alerter les participants durant le processus de consentement initial. Si une découverte fortuite significative survient de façon inattendue au cours de la recherche, les chercheurs doivent, dans le cadre du processus de consentement continu, obtenir des participants leur consentement à être informés. Si les participants acceptent d'être mis au courant de découvertes fortuites significatives, les chercheurs devraient les aider à en comprendre la signification.

ii. Impact sur les participants

En général, les chercheurs devraient être conscients des risques possibles de communiquer une découverte fortuite significative aux participants. Par exemple, les participants peuvent être inquiets ou angoissés du seul fait d'apprendre qu'une découverte fortuite significative a été faite. Informer les participants de la possibilité qu'il y ait eu une découverte fortuite significative peut accroître leurs attentes (voir également l'article 13.4 de l'EPTC 2, qui encourage, dans la mesure du possible, à rendre le conseil génétique accessible quand les résultats de recherches génétiques sont divulgués aux participants).

iii. Impact au-delà des participants

Un niveau de complexité s'ajoute lorsque la décision de consentir à être informé d'une découverte fortuite significative touche aussi d'autres personnes, comme les membres de la famille dans le cas de recherche en génétique. La situation est la même lorsque la décision a des implications pour un tiers autorisé qui peut, par exemple, être le parent d'un enfant (EPTC 2, articles 3.9 et 3.10). Cela peut se produire lorsqu'une découverte génétique n'est pas immédiatement pertinente pour un enfant parce que l'état se manifeste à l'âge adulte, mais l'est beaucoup pour un parent qui porte la variante. Les chercheurs n'ont pas normalement l'obligation de communiquer les découvertes fortuites significatives à d'autres personnes que le participant, mais ils peuvent le faire si cette volonté a été exprimée par le participant (EPTC 2, article 3.11), et dans des circonstances exceptionnelles – p. ex. dans le cas de la découverte d'une maladie grave ou mettant la vie en danger qui peut être évitée ou atténuée par une intervention (EPTC 2, article 13.3).

iv. Contacter les participants

Les chercheurs devraient faire des efforts raisonnables pour communiquer avec le participant ou, le cas échéant, un parent dont le bien-être pourrait être affecté par une découverte fortuite significative. Il peut être compliqué, voire impossible, de contacter les participants ou leurs tiers autorisés qui peuvent être décédés ou difficiles à retrouver en raison d'identificateurs insuffisants, du coût ou du temps écoulé (voir la section 4b iii du présent document).

« Les chercheurs devraient faire preuve de sollicitude et de sensibilité au moment de déterminer par qui et comment seront divulguées les découvertes fortuites significatives qui peuvent avoir un effet négatif sur le bien-être des participants. Les chercheurs devraient aider les participants à comprendre les découvertes fortuites significatives. Ils peuvent notamment suggérer aux participants de demander l'avis de personnes en qui ils ont confiance, comme des membres de leurs familles, des amis, des spécialistes ou des professionnels. Au besoin, les chercheurs devraient référer les participants à un professionnel compétent pour qu'ils puissent discuter des implications potentielles des découvertes fortuites significatives pour leur bien-être. »
(EPTC 2, article 3.4, application)

La situation est encore plus compliquée lorsque les participants n'ont pas initialement la capacité de donner eux-mêmes leur consentement. Dans le cadre du processus de consentement, les chercheurs devraient envisager la divulgation de la découverte fortuite significative ou leur intention de communiquer avec les participants une fois qu'ils auront acquis ou retrouvé la capacité de consentir à être informés eux-mêmes de la découverte. Les chercheurs devraient inviter les participants à mettre à jour leurs coordonnées, s'il y a lieu.

Dans certains cas, lorsque des découvertes fortuites significatives sont faites en cours de recherche, mais qu'elles n'ont pas été prises en compte dans le processus de consentement initial, le CER peut demander que le chercheur communique avec le ou les participants pour obtenir leur consentement. Ce faisant, le chercheur devrait faire attention pour ne pas révéler par inadvertance des détails non nécessaires au sujet de la découverte fortuite significative avant que le participant ait consenti à en être informé.

Lorsque la recherche comporte l'utilisation secondaire de renseignements, les chercheurs devraient discuter avec leur CER de leur obligation de divulguer les découvertes fortuites significatives aux participants et de leur stratégie pour communiquer avec les participants concernés, le cas échéant. Par exemple, dans le cas de séquençage de génome où des identificateurs sont conservés et où des découvertes fortuites significatives ont été faites, les chercheurs devraient discuter avec le CER de leur intention de communiquer avec les participants. Dans cet exemple, contacter les participants peut avoir des répercussions sur la protection des renseignements personnels et sur la confidentialité des participants si la possibilité de découvertes fortuites significatives n'a pas été soulevée au cours du processus de consentement.

5b. Communication avec d'autres acteurs

i. Les chercheurs doivent communiquer avec leur CER

Pour une foule de raisons, les chercheurs peuvent devoir communiquer avec leur CER à diverses étapes de la recherche. Par exemple, quand ils peuvent raisonnablement prévoir des découvertes fortuites significatives, ils doivent en informer leur CER et devraient établir un plan de gestion à son intention. Lorsque les chercheurs font plus tard une découverte fortuite significative, prévisible ou non, ils doivent en faire part au CER. Lorsqu'ils envisagent des changements à leur plan de gestion, ils peuvent consulter leur CER. Lorsqu'ils y apportent des changements, ils doivent les faire approuver par leur CER (voir l'EPTC 2, articles 6.15 et 6.16).

Tout chercheur souhaitant déroger aux conditions du consentement et ainsi divulguer une découverte fortuite significative au participant, ou s'en abstenir, doit au préalable obtenir l'approbation de son CER.

En général, les CER devraient reconnaître la tension entre l'obligation de divulgation du chercheur et la nécessité de suivre le processus de consentement applicable. Les CER doivent trouver un équilibre entre deux des principes directeurs énoncés dans l'EPTC 2 : le respect des personnes et la préoccupation pour le bien-être. Ils devraient soupeser les risques et les avantages potentiels de respecter le consentement initial des participants et leur confidentialité, par rapport aux conséquences pour le bien-être des participants d'être mis au courant des découvertes fortuites significatives.

« Lorsque les chercheurs se sont engagés, au cours du processus de consentement, à ne pas divulguer les découvertes fortuites significatives et qu'ils font une découverte fortuite significative non prévisible qui peut faire l'objet d'une intervention potentiellement très bénéfique, les chercheurs devraient consulter leur CER afin de déterminer s'il y a une base éthique suffisante pour divulguer la découverte au participant et, le cas échéant, la façon de le faire. »

(EPTC 2, article 3.4, application)

Dans certaines circonstances, il peut être impossible ou pratiquement impossible pour les chercheurs de communiquer les découvertes fortuites significatives aux participants. Les chercheurs doivent justifier la nécessité d'une exception semblable et demander l'approbation de leur CER (voir la section 4b.iii du présent document).

En l'absence de compétences spécialisées parmi ses membres, le CER devrait chercher à obtenir l'expertise nécessaire pour examiner le plan de gestion (voir l'EPTC 2, article 6.5).

ii. Les chercheurs peuvent avoir d'autres obligations de déclaration dans certaines circonstances

Les chercheurs sont censés connaître leurs autres obligations de déclaration, comme celles qui sont énoncées dans les codes de conduite professionnelle ou les lois qui peuvent exiger la divulgation de renseignements (p. ex. les lois sur la protection de l'enfance ou sur les maladies transmissibles). Les chercheurs devraient informer les participants des limites de la confidentialité dans le cadre du processus de consentement.