

[Chapitre 8]

LA RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE

La recherche en génétique humaine désigne l'étude des facteurs génétiques responsables de la transmission de traits humains et, dans certains cas, leur interaction avec l'environnement. Cette activité comprend l'identification des gènes constituant le génome humain, la fonction du gène et la caractérisation des états normaux et pathologiques des personnes, des parents biologiques, des familles et des groupes. Les différentes formes d'un gène peuvent être importantes tant parmi les parents biologiques et les groupes différents qu'entre ceux-ci.

En conséquence, la recherche en génétique humaine étudie l'utilisation du matériel génétique. Les gènes et leurs allèles sont identifiés comme éléments du projet du génome humain, mais les fonctions de chacun de ces gènes et leur relation avec l'état de santé ne sont pas toujours évidentes. Ce domaine passionnant de recherche est en évolution rapide, mais les connaissances récemment acquises concernant les gènes et leurs mutations ne permettent pas encore d'en comprendre clairement toutes les conséquences sur les sujets humains.

Dans le cas d'anomalies monogéniques, toute mutation causant une carence ou une déficience enzymatique est directement liée à une maladie. Cependant, la présence d'autres gènes ou de facteurs environnementaux module l'expression génétique. Dans le cas de désordres dus à plusieurs gènes et à des facteurs environnementaux (patrimoine multifactoriel), la différence entre le normal et l'anormal peut être imprécise. En outre, l'identification des facteurs génétiques peut n'indiquer qu'une prédisposition à la maladie, l'apparition de celle-ci nécessitant la présence d'autres facteurs génétiques et non génétiques (par exemple, une prédisposition génétique au cancer du sein). De plus, l'identification (par exemple, par un test de dépistage) d'une prédisposition génétique donnée chez une personne, des parents biologiques ou dans une population ne signifie pas que ceux-ci contracteront la maladie. En revanche, ils peuvent le croire. Toutefois, les avantages des tests de dépistage peuvent comprendre des stratégies d'intervention (par exemple, régime alimentaire adapté à une hypercholestéromie familiale).

Le matériel génétique étant, par sa nature même, partagé avec d'autres parents biologiques, l'identification d'un agent génétique causal a des conséquences qui dépassent la personne. Les questions de vie privée et de confidentialité peuvent concerner à la fois la personne, sa famille et son groupe d'appartenance. Dans le cas d'études de population, il est possible d'identifier un groupe donné par son origine familiale, son lieu géographique, son origine ethnique, etc., et le fait de révéler ou de rendre publics les résultats de ces études risque de stigmatiser les autres personnes de ce groupe.

Les techniques d'analyse du matériel génétique se perfectionnent à un rythme sans précédent. Les nouvelles découvertes peuvent être rapidement intégrées à des pratiques de soins de santé, mais les recherches visant à en prouver l'efficacité ou à en explorer les applications ne sont pas toujours suffisantes. Étant donné l'impossibilité actuelle de connaître les limites ou les effets de la recherche en génétique, ou encore le contexte d'interprétation et d'utilisation des informations génétiques, il convient de faire preuve de la plus grande prudence. En outre, la rapidité de ces changements et la possibilité de gains financiers qui découlent de la commercialisation de ces nouvelles techniques nous obligent à examiner soigneusement les questions d'ordre éthique s'appliquant à cette discipline de recherche.

La possibilité d'identifier tous les gènes humains et leurs mutations a des répercussions importantes sur la société. Une mauvaise compréhension ou une mauvaise utilisation des résultats des tests génétiques risque d'influencer l'identité de soi et le sentiment que chacun a de sa propre valeur et de stigmatiser l'ensemble du groupe d'appartenance. Plusieurs questions demeurent sans réponse, et il ne fait guère de doute que le public et les chercheurs devront approfondir leur réflexion.

En conséquence, ce chapitre présente certaines des principales questions d'ordre éthique uniques à la recherche génétique faisant appel à des sujets humains. Il devrait notamment être lu en parallèle avec les autres chapitres de cette politique.

A. Personnes, parents biologiques et familles

Règle 8.1 Les chercheurs en génétique obtiendront le consentement libre et éclairé des sujets pressentis et leur communiqueront les résultats de leurs études si ceux-ci désirent les connaître.

La règle 8.1 étend le critère habituel du consentement libre et éclairé qui est exprimé au chapitre 2 aux applications particulières de la recherche en génétique. Celle-ci comprenant des familles ou des groupes, ou les deux, pour des raisons d'histoire familiale, de liaison génétique et autres, les personnes participant à l'étude et les familles s'y trouvant de ce fait associées peuvent se trouver en situation conflictuelle. En conséquence, le consentement libre et éclairé doit, dans la mesure du possible, tenir compte des structures sociales. Le conseil génétique et les projets de recherche se fondant sur l'histoire familiale fournie par un membre d'une famille, les dossiers en génétique refléteront l'état de santé et l'histoire sociale de toute la famille, et non simplement celle de la personne. L'analyse des liaisons et des mutations génétiques faisant intervenir les parents biologiques, l'interprétation des résultats ne peut se faire sans la coopération de la famille ou du groupe culturel (voir chapitre 6). Le chercheur devrait se rappeler que certaines personnes peuvent parfois subir des pressions de la part d'autres membres de leur famille désireux de les voir participer à une recherche. Il peut y avoir d'autres conflits au sein d'une famille si certains membres estiment que le droit de celle-ci à avoir accès à des renseignements génétiques prime sur celui de la personne.

Il est préférable, lorsque les désirs d'une famille ou d'un groupe sont en conflit, de privilégier la communication plutôt que d'obliger soit le groupe, soit la personne, à surmonter sa réticence. Les chercheurs devraient admettre la possibilité de désaccords familiaux concernant une éventuelle participation à des travaux de recherche, mais ils devraient par-dessus tout présenter en toute franchise aux membres de cette famille les objectifs, les avantages et les inconvénients de leur projet.

B. Vie privée, confidentialité des données, perte d'avantages et autres inconvénients

Règle 8.2

Les chercheurs et les CÉR s'assureront que les résultats des tests génétiques et les dossiers de conseil génétique ne pourront être accessibles à des tiers à moins que le sujet n'ait donné son consentement libre et éclairé à cet effet. Les renseignements familiaux conservés dans des banques de données seront codés afin qu'il n'y ait aucune possibilité d'identifier les sujets dans la banque.

Cette possibilité de recueillir des données génétiques sur des groupes ou des parents biologiques à partir de l'étude de quelques personnes est propre à la recherche en génétique. En conséquence, il est impossible de garantir la protection de la vie privée de l'un ou de l'autre des membres de ces groupes sans mesures additionnelles appropriées. La simple utilisation de données résultant de tests effectués sur un parent ou sur un enfant peut déterminer le patrimoine d'une autre personne. La découverte d'un risque ou d'un diagnostic précis par des tierces parties (qu'il s'agisse d'employeurs, d'assureurs, ou autres) peut ainsi mener à une discrimination de leur part.

La règle 8.2 doit être vue sous l'angle des dispositions générales applicables à la protection de la vie privée et des renseignements personnels énoncées au chapitre 3. Cette règle reconnaît les questions particulières reliées à la vie privée et à la confidentialité des données susceptibles de se poser en raison de la nature particulière des informations génétiques. Ainsi, à moins de précautions particulières, les banques de données conservant des renseignements d'ordre génétique permettent d'identifier de multiples parents biologiques. De la même façon, la publication d'arbres génétiques de familles atteintes de maladies rares permet non seulement d'identifier des familles précises, mais aussi certains membres de ces familles, celles-ci étant généralement connues des chercheurs en génétique. Le chercheur est alors aux prises avec un dilemme : soit qu'il conserve la précision des données, soit qu'il publie un arbre modifié susceptible de contenir des renseignements sociaux embarrassants (désaveu de paternité) ou des renseignements diagnostiques délicats (identification des personnes ayant hérité de l'allèle responsable d'une maladie donnée). Cette question est importante non seulement parce qu'un arbre modifié peut cibler à tort d'autres personnes, mais aussi parce que de telles modifications risquent d'empêcher la reproduction future de cette recherche ou de biaiser les conclusions faites par d'autres chercheurs.

Les banques d'ADN mettent à la disposition d'autres chercheurs des histoires familiales, des détails cliniques et du matériel génétique leur permettant d'établir des diagnostics précis d'anomalies génétiques, de mener des études de corrélation concernant le génotype et le phénotype ou encore de répondre à des questions fondamentales concernant le développement humain. En l'absence de toute directive, la confidentialité des données risque d'être mise en péril par les banques d'ADN (voir règle 8.6).

En conséquence, les chercheurs devraient être conscients des éventuels risques de bris de confidentialité et informer les CÉR de la façon dont ils comptent publier les données ou utiliser de telles informations. Ils devraient notamment préciser la façon dont les sujets seront avertis des limites restreignant la protection des renseignements personnels.

Règle 8.3

Les chercheurs et les conseillers en génétique dont les projets engagent des familles ou des groupes révéleront aux CÉR l'existence de tout inconvénient éventuel lié au projet et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte.

La règle 8.3 oblige les chercheurs à tenir compte des inconvénients éventuels de la recherche en génétique. À l'exception de la thérapie génique, les risques physiques liés à la recherche en génétique diffèrent peu de ceux associés aux autres disciplines. Toutefois, l'éventualité d'inconvénients sociaux et psychologiques liés à la recherche en génétique est bien réelle. Les inconvénients en recherche génétique comprennent les dommages moraux, physiques, psychologiques et sociaux. Le simple fait de participer à un projet peut avoir des conséquences dommageables. Par exemple, le fait d'apprendre que l'on a une prédisposition à une maladie génétique ou que l'on a un statut de porteur peut provoquer de l'anxiété, rompre des liens familiaux ou avoir une influence négative sur les perspectives s'offrant à une personne. De la même façon, l'acceptation ou le refus de participer à une étude peut avoir des conséquences sur le rôle d'une personne dans sa famille. L'identification des désordres monogéniques peut également compliquer ces questions lorsque la confirmation du statut de porteur ou l'identification du gène entraînant un risque élevé de maladie ne s'accompagnent d'aucun traitement ou prévention efficaces. Il peut même être psychologiquement préjudiciable pour une personne d'apprendre qu'elle n'est pas prédisposée à la maladie, la famille pouvant considérer que celle-ci ne participe plus au fardeau familial.

Comme pour les autres domaines de recherche, la recherche en génétique faisant appel à des enfants entraîne des obligations et des mesures protectrices éthiques particulières. Les connaissances acquises grâce aux études génétiques exposent les enfants à un risque plus élevé de stigmatisation tant par leur famille qu'à l'extérieur. En conséquence, il ne devrait pas y avoir de recherche en génétique faisant appel à des enfants s'il n'existe pas de possibilité de traitement ou que les connaissances acquises ainsi ne sont pas plus importantes que le risque d'inconvénients. Ainsi, il peut s'avérer approprié de proposer des tests de dépistage à des enfants d'une même famille atteinte d'une maladie congénitale se révélant tôt, telle la polypose multiple du côlon, pour laquelle les connaissances influent sur les choix de traitement. En revanche, il peut être inapproprié de proposer d'autres tests visant à dépister une maladie se révélant à l'âge adulte, telle la maladie de Huntington, pour laquelle il n'existe aucun traitement préventif efficace.

C. Conseil génétique

Règle 8.4 Les chercheurs en génétique et les CÉR s'assureront que le protocole de recherche prévoit que les participants auront, si nécessaire, accès à des services de conseil génétique.

La formation des conseillers en génétique leur permet de communiquer des informations génétiques. Ceux-ci assument deux rôles essentiels à l'égard des familles : d'une part, ils les renseignent sur leur état de santé, d'autre part, ils leur présentent et leur conseillent des solutions ou des scénarios sans toutefois chercher à en imposer un. La complexité des renseignements génétiques et leurs répercussions sociales nécessitent généralement que le consentement libre et éclairé s'accompagne de conseils génétiques.

Les familles et les groupes participent différemment à la recherche en génétique. Les personnes qui répondent à des questions familiales intimes et les groupes pressentis pour une recherche ne se rendent pas toujours compte des inconvénients autres que physiques auxquels ils s'exposent. En conséquence, il est essentiel que les sujets pressentis puissent avoir recours à des services de conseil génétique clarifiant les éventuels avantages et inconvénients ainsi que les limites de chaque projet avant de donner un consentement libre et éclairé, et une fois les résultats de la recherche connus. Par exemple, dans le cas des tests de prédisposition à la chorée de Huntington, le programme de conseil génétique avant et après les tests a été crucial.

Les effets cliniques des études analysant les différences alléliques ou les allèles prédisposant à une maladie particulière ne sont pas toujours tous connus. En conséquence, les chercheurs devraient clarifier pour les sujets et pour les CÉR le sens éventuel des résultats escomptés de leurs études et quelles méthodes de conseil génétique seront proposées. Par ailleurs, il peut arriver que des sujets aient besoin d'un suivi. Il conviendrait alors de se demander à quel moment ce suivi devrait être fait et où s'arrêteraient les obligations des chercheurs à cet égard. Ceux-ci pourraient vouloir nommer une personne-ressource dans la famille et lui transmettre l'information à communiquer. Même s'il incombe aux chercheurs de suggérer des moyens de renseigner et de conseiller les sujets, les développements en génétique et l'efficacité des interventions en ce domaine continuent d'évoluer à un rythme imprévisible. En conséquence, une solution purement pratique consisterait à expliquer aux sujets qu'ils devraient communiquer avec leur médecin pour se tenir au courant, car les chercheurs ne pourront plus garder le contact une fois la recherche terminée. La continuité et l'ampleur des obligations devraient être étudiées avec le CÉR.

Le conseil génétique avant et après les tests de dépistage fait partie intégrante des projets liés aux applications les plus récentes de tests de dépistage (par exemple, prédisposition génétique au cancer du sein). En conséquence, les chercheurs doivent admettre que, dans ce domaine complexe, il est essentiel d'informer les sujets de tous les éléments relatifs aux tests de dépistage (par exemple, interprétation des résultats et offre d'autres services de conseil génétique une fois les résultats connus). Comme il s'agit de projets de tests de dépistage, il faudrait également veiller à combiner l'expertise clinique à celle du chercheur en génétique.

Les généticiens ou les conseillers en génétique sont peut-être actuellement ceux qui ont la plus grande expertise dans les questions de conseil génétique reliées à un projet donné. Toutefois, comme la technologie continue à devancer notre compréhension des effets des connaissances en génétique, même le conseiller le plus expérimenté ne saurait en prévoir toutes les conséquences. Le chercheur prudent prendra garde de penser qu'il peut prévoir tous les inconvénients inhérents au protocole de son projet.

Les liens culturels, sociaux et biologiques se définissent différemment selon les familles. Il peut y avoir d'importantes différences culturelles dans la façon de concevoir l'hérédité. Une plus grande fréquence de maladie ou de modification génétique au sein d'un groupe ou d'une région où les personnes se reproduisent traditionnellement entre elles peut aussi renforcer l'utilisation discriminatoire des étiquettes raciales, culturelles ou ethniques. Les chercheurs désireux d'étudier les changements génétiques reliés aux ethnies devraient comprendre ce problème et pouvoir fournir les services de conseil génétique nécessaires.

D. Modifications géniques

Règle 8.5

Les modifications géniques (y compris les « thérapies géniques ») qui touchent aux cellules germinales ou aux embryons humains ne sont pas acceptables sur un plan éthique. Les modifications géniques entreprises à des fins thérapeutiques mettant en jeu des cellules somatiques humaines peuvent être envisagées.

Les modifications géniques entraînent le transfert de gènes dans les cellules à l'aide de différents vecteurs (ou porteurs), afin de modifier ces dernières. Les vecteurs les plus souvent utilisés sont les virus (avec lesquels le gène est introduit dans le génome hôte) ou les plasmides (les gènes ne s'intègrent pas au génome, méthode utilisée par exemple pour les vaccins ADN). La modification des gènes humains est une méthode parfois utilisée pour traiter des maladies chez des êtres humains, pour altérer des cellules germinales afin de prévenir une maladie ou manipulations à des fins « d'amélioration » cosmétique. Ces modifications restent de l'ordre de l'expérimentation. Il ne s'agit pas de « traitement » proprement dit, et l'utilisation de modèles animaux continue à être essentielle dans ce champ de connaissance encore incomplet. À l'heure actuelle, cette méthode sert le plus souvent à traiter de graves maladies monogéniques (par exemple, le déficit en adénosine désaminase, un sous-type de déficit immunitaire, ou les tumeurs malignes incurables).

La modification génique germinale sur un embryon entraîne la modification de cellules indifférenciées, ce qui modifie les futures cellules reproductrices. En conséquence, ces changements pourront être transmis aux générations futures. Au Canada, deux documents, *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains* (1990) et *Un virage à prendre en douceur : rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction* (1993) précisent que la thérapie génique germinale soulève de graves dilemmes d'ordre éthique et que ce type de recherche ne devrait pas être entrepris.

Le recours à des modifications géniques en dehors de maladies monogéniques graves bien précises ou de tumeurs malignes soulève plusieurs inquiétudes. Par exemple, il n'est guère possible de suivre à long terme les personnes déjà traitées, qui sont par ailleurs peu nombreuses, et l'absence de renseignements concernant les inconvénients à long terme explique qu'il soit actuellement peu approprié d'avoir recours à ce genre de technique pour améliorer l'espèce humaine ou traiter des anomalies non mortelles.

Les modifications géniques étant irréversibles, la cellule et sa descendance sont modifiées à jamais et ne peuvent plus être retirées du sujet. En outre, le besoin d'un suivi à long terme est essentiel si l'on veut connaître les avantages, les inconvénients et les inquiétudes encore imprévisibles liées à la recherche. Les circonstances particulières entourant ce type de modification doivent être préalablement expliquées aux sujets pressentis et parfois à leur famille.

Lorsque l'on évalue le rapport entre les avantages et les inconvénients d'un projet de modification génique, on doit garder à l'esprit les questions suivantes qui ont été énoncées dans les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains* (1990) :

- Il existe un dilemme en ce sens que les maladies les plus sujettes à des modifications géniques sont des maladies graves, progressives et fatales en bas âge (par exemple, le déficit immunitaire). Le traitement doit être entrepris tôt pour atteindre un maximum d'efficacité, ce qui veut dire que le sujet est souvent trop jeune pour donner un consentement libre et éclairé. En outre, les effets à long terme sur ce groupe d'âge ne sont pas connus. Toutefois, si la recherche ne s'effectue qu'avec des personnes aptes à donner leur consentement, de nombreux enfants gravement atteints en seront exclus.
- Le retrait d'un sujet d'un projet de recherche rend peu probable la détection précoce des inconvénients et empêche les futurs chercheurs et les sujets de profiter des connaissances liées aux inconvénients associés aux modifications géniques.
- Les modifications géniques de cellules somatiques *in utero* ne peuvent se faire sur des embryons, car les cellules germinales risqueraient d'être affectées.
- Les éventuels dangers d'une modification génique sont le risque que le vecteur viral ne retrouve ses propriétés infectieuses ou oncogènes, le risque d'interruption de l'activité d'un gène normal de l'hôte, suivi d'effets négatifs, la contamination bactérienne, les conséquences imprévisibles de l'insertion du gène dans les cellules germinales et la correction partielle de la maladie génétique, entraînant la transformation de la maladie mortelle en une maladie chronique progressive.
- Dans le cas de maladies génétiques rares, la survie et la reproduction des sujets traités n'auront vraisemblablement que peu de conséquences sur le fond génétique commun de l'humanité.

E. Craintes eugéniques

Le but de la recherche en génétique devrait être d'enrichir les connaissances ou de perfectionner les traitements, et non « d'améliorer » ou « d'embellir » la race grâce à des manipulations cosmétiques. Il devrait aussi être de mieux comprendre les maladies génétiques, la contribution de la génétique à l'état de santé ainsi que le génome humain, et d'aider les personnes et les familles porteuses de facteurs génétiques particuliers. En conséquence, il faut veiller à ne pas identifier des populations précises, afin d'éviter qu'un groupe ne se sente stigmatisé en raison d'une anomalie génétique ou ciblé à des fins « d'amélioration ».

Les droits et les libertés entourant les relations personnelles, la reproduction et l'aide aux personnes avec des handicaps doivent également être respectés. Il est important de ne pas mettre en péril la liberté des couples risquant de mettre au monde des enfants porteurs d'anomalies génétiques, de planifier des grossesses, pas plus qu'il ne convient de limiter l'aide apportée aux enfants et aux adultes avec des handicaps.

F. Banques de matériel génétique

Règle 8.6

Les banques de matériel génétique peuvent exposer à d'éventuels inconvénients des personnes, leurs familles et leurs groupes d'appartenance malgré les avantages escomptés. En conséquence, les chercheurs qui proposent des projets faisant appel aux banques de données génétiques ont le devoir de prouver à la satisfaction du CÉR et des sujets pressentis qu'ils ont tenu compte des questions d'ordre éthique reliées à leur projet, dont celles touchant au respect de la vie privée et des renseignements personnels, à la conservation et à l'utilisation des données et des résultats ultérieurs de recherche, au retrait des données par le sujet et à toute communication future avec les sujets, les familles et les groupes.

Conformément aux conditions de confidentialité des données exprimées au chapitre 3, la règle 8.6 souligne l'obligation faite aux chercheurs d'examiner les questions d'ordre éthique propres aux banques de matériel génétique. Malgré l'absence de consensus, plusieurs éléments doivent être pris en compte par les chercheurs et précisés à l'intention des CÉR, notamment le respect de la vie privée et la protection des dossiers personnels ainsi que les renseignements découlant du matériel génétique conservé. À cela s'ajoutent des craintes particulières lorsqu'il est difficile de séparer les informations génétiques concernant une personne donnée des informations concernant les parents biologiques ou le groupe. L'accès au matériel génétique et aux résultats de la recherche devrait être limité aux chercheurs, à défaut de quoi la question devrait être discutée avec le sujet. De la même façon, il est important de prendre des mesures destinées à empêcher tout accès non autorisé au matériel génétique ou aux résultats des recherches. Le fait de décider que le matériel sera conservé de façon non nominative, c'est-à-dire sans identificateur, peut réduire la crainte que d'autres parents biologiques puissent être identifiés par inadvertance par des données fusionnées.

Malgré l'absence d'un consensus international sur la conservation à long terme de banques de matériel génétique à des fins de recherche en génétique, ces échantillons devraient être conservés pour une période de temps fixe. Certains chercheurs préconisent cinq ans, d'autres vingt-cinq, afin de permettre à la prochaine génération de bénéficier de cette information. Dans le cas d'une lignée cellulaire immortalisée, les chercheurs ont le devoir d'expliquer que celle-ci peut être conservée indéfiniment. Les chercheurs devraient préciser dans leurs protocoles les utilisations futures du matériel génétique ou des données de recherche. Dans certains cas, le matériel génétique servira uniquement à étudier la condition génétique précise affectant les parents biologiques; dans d'autres, toutes sortes de mutations génétiques peuvent être évaluées. Dans d'autres cas encore, les utilisations futures ne sont tout simplement pas connues.

Les méthodes devant permettre l'utilisation secondaire de matériel génétique ou de données de recherche comprennent l'élaboration d'un formulaire complet de consentement permettant aux sujets d'accepter ou de refuser plusieurs possibilités (utilisation du matériel génétique uniquement aux fins de la recherche, utilisation limitée à la même condition génétique, utilisation pour toute autre étude génétique, etc.) ou celle d'un formulaire plus restrictif, précisant les dispositions devant permettre de communiquer avec le sujet en cas d'utilisation ultérieure. Quelle que soit la méthode retenue, celle-ci doit être clairement expliquée au cours du processus de consentement libre et éclairé.

Comme nous l'avons vu, les aspects biologiques de la variabilité génétique ou des mutations pathologiques ont pour conséquence le fait que les informations dérivant d'un matériel en banque ne concernent pas seulement une personne, mais aussi les parents biologiques. Lorsque c'est possible, les chercheurs devraient clarifier avec le sujet si les résultats doivent être utilisés pour lui-même, pour ses parents biologiques ou pour les deux. En outre, le fait de décider si les résultats de toute analyse seront accessibles ou non et si le sujet désire en prendre connaissance facilite le processus de consentement libre et éclairé.

Le droit de se retirer d'une recherche est un élément essentiel du processus de consentement libre et éclairé. Pour ce qui est de la conservation du matériel, ce retrait concerne non seulement la personne, mais aussi ses parents biologiques. En conséquence, il peut s'agir d'une véritable destruction du matériel génétique ou des données de recherche, ou du retrait de tous les identificateurs. Toutes ces possibilités doivent être évoquées avec le sujet.

Il est important de faire une distinction entre le matériel génétique déjà conservé (par exemple, matériel préalablement obtenu sans tenir compte des facteurs mentionnés dans ce chapitre) et une proposition de projet de banque. Dans ce dernier cas, les CÉR devraient s'assurer que la description de la recherche tient compte de tous les facteurs précisés ci-dessus et du processus de consentement libre et éclairé. Dans le premier cas, les CÉR devraient étudier l'importance de ces facteurs au cas par cas, car les sujets peuvent être décédés ou le matériel à utiliser a été obtenu à partir d'échantillons déjà recueillis ou abandonnés après des soins de routine. Dans l'attente d'un consensus concernant la conservation des données génétiques, la prudence indiquerait de révéler aux sujets de recherche tous les facteurs précisés ici.

G. Utilisation commerciale des données génétiques

Règle 8.7 **Dès le début du projet, le chercheur avertira les CÉR et les sujets de la possibilité que le matériel génétique ou les informations découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales.**

La règle 8.7 ajoute une obligation précise aux exigences de divulgation des renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé des sujets pressentis pour une recherche en génétique : la possibilité que les données génétiques soient utilisées à des fins commerciales. La notion de propriété du matériel génétique ou des données de recherche est au cœur d'une vaste controverse juridique et morale; les concepts de propriété varient d'un groupe culturel à l'autre et en fonction des systèmes judiciaires. Les chercheurs ne peuvent prétendre détenir la propriété du matériel génétique sous prétexte que le concept de propriété privée n'existait pas dans le groupe. Conformément aux règles du consentement libre et éclairé (chapitre 2), il se peut que les chercheurs doivent obtenir la permission du groupe. Tout projet de commercialisation de matériel génétique doit être discuté dès le début du projet avec le sujet. De la même façon, toute activité de commercialisation postérieure à la participation à la recherche devrait être révélée dès le début, lorsque c'est possible.