

Consentement éclairé quant au don d'embryons à des fins de recherche

La présente directive clinique a été rédigée par le comité d'éthique et analysée et approuvée par le comité exécutif et le Conseil de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada.

AUTEURS PRINCIPAUX

Erin Nelson, BSc, LLB, LLM, Edmonton (Alb.)

Roxanne Mykitiuk, BA, LLB, LLM, Toronto (Ont.)

Jeff Nisker, MD, PhD, London (Ont.)

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA SOGC

Jeff Nisker (président), MD, PhD, London (Ont.)

Jan Christilaw, MD, Vancouver (C.-B.)

Julie Anne Corey, sage-femme aut., Elora (Ont.)

Maureen Heaman, inf. aut., PhD, Winnipeg (Man.)

Abby Lippman, PhD, Montréal (Québec)

Roxanne Mykitiuk, BA, LLB, LLM, Toronto (Ont.)

Erin Nelson, BSc, LLB, LLM, Edmonton (Alb.)

Sanda Rodgers, BA, LLB, LLM, Ottawa (Ont.)

Jodi Shapiro, MD, Toronto (Ont.)

Susan Sherwin, PhD, Halifax (N.-É.)

Tous les membres du comité nous ont fait parvenir une déclaration de divulgation.

consentement final, le type particulier) de projet de recherche dans le cadre desquels les embryons seront utilisés; les risques associés au don d'embryons à la recherche, tel que le risque de ne plus avoir par la suite accès à ces embryons à des fins génésiques; le fait que la femme / le couple ne tireront pas personnellement profit du don d'embryons à la recherche; les gains commerciaux que pourront potentiellement en tirer des tierces parties; la possibilité que l'on communique avec eux à l'avenir au sujet de la disposition des embryons; le fait que la confidentialité ne peut faire l'objet d'une protection absolue.

- La désignation selon laquelle les embryons cryoconservés n'étant plus requis à des fins génésiques doivent être donnés à la recherche, donnés à un autre couple ou éliminés doit faire l'objet d'une discussion avant la récupération des gamètes et être établie au moment de la cryoconservation, les personnes concernées comprenant bien que, à l'avenir, un consentement final sera requis. La décision finale quant au don d'embryons cryoconservés ne devrait pas être prise avant que la femme / le couple n'aient décidé qu'ils n'ont plus besoin des embryons en question à des fins génésiques. La décision de mettre fin à la cryoconservation des embryons et la décision quant à leur disposition doivent être prises séparément. La femme / le couple devront être consultés à nouveau en ce qui a trait à la disposition finale de leurs embryons.
- Compte tenu du manque de données scientifiques quant à la prévisibilité de la caractérisation microscopique des embryons et de leur potentiel d'engendrer une grossesse, il est recommandé d'offrir à toutes les femmes / tous les couples l'occasion de cryoconserver tous les embryons n'ayant pas été transférés au cours du cycle de traitement et de les aviser que le fait de ne pas procéder à la cryoconservation de ces embryons peut accroître leur risque de devoir subir un cycle supplémentaire de FIV afin d'atteindre leurs objectifs génésiques.
- Les participants à la recherche doivent être avisés du fait qu'ils peuvent retirer leur consentement en tout temps avant la décongélation des embryons à des fins de recherche ou, dans le cas de la recherche sur les cellules souches, la création d'une lignée de cellules souches.
- Les donneurs potentiels doivent être avisés que leurs soins médicaux ne seront aucunement affectés par leur décision quant au don d'embryons.

J Obstet Gynaecol Can, vol. 30, n° 9, 2008, p. 830–836

Résumé

Objectif : Offrir des conseils aux cliniciens qui participent au processus de choix éclairé en ce qui a trait au don d'embryons humains à des fins de recherche.

Recommandations

- Comme le stipulent les lignes directrices des Instituts de recherche en santé du Canada et la *Loi sur la procréation assistée*, le consentement explicite tant des donneurs de gamètes que des donneurs d'embryons est requis avant que des embryons ne puissent être utilisés à des fins de recherche. Les donneurs de gamètes et les fournisseurs d'embryons peuvent ne pas être les mêmes personnes lorsque la création d'embryons fait appel à des dons de gamètes.
- Le processus de consentement doit indiquer ce qui suit aux donneurs potentiels : les types possibles (et, dans le cas du

Mots clés : Embryo research, consent, embryo donation

Ce document fait état des percées récentes et des progrès cliniques et scientifiques à la date de sa publication et peut faire l'objet de modifications. Il ne faut pas interpréter l'information qui y figure comme l'imposition d'un mode de traitement exclusif à suivre. Un établissement hospitalier est libre de dicter des modifications à apporter à ces opinions. En l'occurrence, il faut qu'il y ait documentation à l'appui de cet établissement. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sans une permission écrite de la SOGC.

INTRODUCTION

La présente directive clinique de la SOGC a pour but d'aider les cliniciens à comprendre et à respecter les lois, les lignes directrices et les obligations de la pratique optimale de la médecine à l'égard du don d'embryons aux fins de la recherche. Bien que le présent document et les recommandations qui l'accompagnent s'adressent principalement aux cliniciens, ils devraient permettre de guider toutes les parties intéressées à la recherche faisant appel aux dons d'embryons humains.

Au Canada, la recherche faisant appel à des embryons humains est permise dans certaines circonstances et est régie par la *Loi sur la procréation assistée*¹ et l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains². Des lignes directrices traitant particulièrement de la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines ont été émises par les Instituts de recherche en santé du Canada en 2002 (et ont été mises à jour en 2005 et en 2006)³.

Au Canada, les embryons ne peuvent être créés qu'à des fins génésiques¹. Les seuls embryons mis à la disposition de la recherche, au Canada, sont ceux qui ne sont plus requis à des fins génésiques, lorsque les fournisseurs de gamètes et d'embryons concernés ont signifié leur consentement par écrit quant à leur utilisation. Dans certaines circonstances, les embryons peuvent également être utilisés dans le cadre d'interventions visant à améliorer (ou à enseigner) les interventions de procréation assistée¹.

Conformément aux dispositions de la *Loi sur la procréation assistée*, à l'EPTC et aux lignes directrices des IRSC, le présent document repose sur cinq considérations fondamentales :

1. Des mesures permettant d'assurer que les embryons donnés à la recherche ne sont plus requis à des fins génésiques doivent être présentes.
2. La reconnaissance du fait que l'offre d'un consentement libre et éclairé quant au don d'embryons à la recherche constitue un processus comptant de multiples étapes qui sollicite la participation de tous les donateurs de gamètes et d'embryons.

3. La reconnaissance de l'importance de la non-commercialisation des matériaux et des capacités génésiques.
4. La reconnaissance du fait que, bien que les technologies de procréation assistée affectent l'ensemble de la population, leur application affecte les femmes plus directement et significativement que les hommes, et que la santé et le bien-être des femmes sont d'une importance capitale.
5. La reconnaissance du fait que par « consentement quant à l'utilisation d'embryons à des fins de recherche », on entend « l'offre en toute liberté d'un consentement pleinement éclairé », reconnaissant ainsi que la liberté de consentement peut être compromise de nombreuses façons, dont par l'application de pressions financières et par la présence d'une incertitude quant à la confidentialité des décisions.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ QUANT AU DON D'EMBRYONS AUX FINS DE LA RECHERCHE

Puisque les femmes peuvent subir des torts considérables chaque fois qu'elles se soumettent à un cycle de récupération d'ovules, les cliniciens doivent, conformément aux pratiques optimales, s'assurer que les femmes ne sont pas soumises à des interventions évitables de récupération d'ovules. Ces torts potentiels sont associés aux médicaments utilisés dans le cadre de la stimulation ovarienne^{4,7}; parmi ces torts, on trouve le syndrome d'hyperstimulation ovarienne, lequel peut donner lieu à de graves complications dans le cadre de 0,05 % à 5 % de cycles de FIV^{4,8} et (dans de très rares cas) peut s'avérer mortel. Les risques à long terme de la stimulation ovarienne ont fait l'objet d'hypothèses⁹, mais n'ont toujours pas été prouvés. Des risques sont également associés à la récupération d'ovocytes¹⁰. Compte tenu des risques pour la santé qui sont mis en jeu par la stimulation à la ménotropine et la récupération d'ovocytes, tous les embryons qui sont créés à la suite de la récupération d'ovules doivent être mis à la disposition des visées génésiques de la femme / du couple concernés. C'est à la femme / au couple en question de déterminer si ses visées génésiques ont été atteintes. Ainsi, à la suite du transfert d'un ou de deux embryons frais à l'utérus de la femme en question¹¹, tous les embryons additionnels devraient généralement être congelés en vue d'une utilisation possible dans le cadre de futurs cycles, conformément aux souhaits de la femme ou du couple¹². Ce n'est seulement que lorsque la femme / le couple ont confirmé qu'elle / qu'il n'entendent plus utiliser ces embryons à des fins génésiques futures qu'il devient approprié d'envisager leur utilisation dans des projets de recherche. Le processus de consentement éclairé doit être

ABRÉVIATIONS

EPTC	Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains
FIV	fécondation <i>in vitro</i>
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
PA	procréation assistée

conçu de façon à refléter, de façon claire et explicite, tant les préoccupations cliniques que psychosociales.

Qui doit accorder son consentement?

L'EPTC², les lignes directrices des IRSC³ et la *Loi sur la procréation assistée*¹ exigent tous le consentement explicite tant des fournisseurs de gamètes que des fournisseurs d'embryons avant que des embryons ne puissent être utilisés à des fins de recherche. Les donneurs de gamètes et les fournisseurs d'embryons peuvent ne pas être les mêmes personnes lorsque la création d'embryons fait appel à des dons de gamètes. Lorsque des embryons sont créés à partir de gamètes provenant d'une tierce partie (p. ex. dans le cadre d'un don anonyme de gamètes), il peut s'avérer impossible de déterminer si le ou les donneurs ont consenti à l'utilisation, à des fins de recherche, des embryons créés au moyen de leurs gamètes. Sans le consentement du ou des donneurs de gamètes, ces embryons ne peuvent faire l'objet d'un don à des fins de recherche.

Quand doit-on obtenir le consentement?

Décision de procéder à la cryoconservation

Le présent document a pour objectif de guider les membres de la SOGC qui peuvent en venir à devoir obtenir un consentement éclairé quant à l'utilisation d'embryons à des fins de recherche. Il ne traite pas directement des politiques et des pratiques associées à la cryoconservation des embryons. Cependant, puisque cette dernière est intimement liée à la question du don d'embryons et, en particulier, à celle du don d'embryons frais, nous nous devons d'en traiter dans une certaine mesure.

À la suite de la FIV, les femmes / couples sont avisés du nombre d'embryons créés et se voient offrir l'occasion de cryoconserver, en vue d'un futur transfert, les embryons qui ne sont pas transférés dans le cadre d'un cycle de FIV particulier.

Les décisions quant à la disposition des embryons qui ne sont pas immédiatement transférés à la suite de la FIV sont prises à un moment où les femmes / couples ne connaissent toujours pas les issues génésiques de l'intervention en cours et où elles / ils ne savent toujours pas si les embryons non transférés seront requis à l'avenir à des fins génésiques.

Bien que certains estiment qu'il est possible de déterminer la probabilité qu'un embryon particulier engendre une grossesse ou survive au processus de congélation / décongélation, il n'existe aucun consensus scientifique sur cette question¹²⁻¹⁴. La décision de ne pas procéder à la cryoconservation de tous les embryons restants n'est éclairée que lorsque les femmes / couples sont avisés qu'il n'existe aucun consensus quant à la façon d'identifier les embryons aptes à la cryoconservation, ainsi que du fait que

les opinions quant à la détermination du caractère « apte à la cryoconservation » d'un embryon particulier diffèrent d'une clinique à l'autre¹²⁻¹³. En raison de cette absence de consensus, il est recommandé d'offrir à toutes les femmes / tous les couples l'occasion de cryoconserver tous les embryons restants; il est également recommandé que les cliniciens s'assurent que les femmes / couples comprennent que le fait de ne pas procéder à la cryoconservation de ces embryons peut accroître leur risque de devoir subir un cycle supplémentaire de FIV afin d'atteindre leurs objectifs génésiques.

Don d'embryons cryoconservés

Au Canada, les seuls embryons pouvant être mis à la disposition de la recherche sont ceux qui ne sont plus requis à des fins génésiques par les femmes / couples pour lesquels ils ont été créés par FIV¹; ainsi, on ne devrait pas demander aux femmes / couples de faire don de leurs embryons à la recherche avant qu'ils n'en soient venus à la conclusion que les embryons en question ne sont plus requis à des fins génésiques. Cependant, la *Loi sur la procréation assistée*¹ et les lignes directrices des IRSC³ indiquent que le processus de consentement éclairé quant au don à la recherche des embryons qui ne sont plus requis à des fins génésiques devrait débuter avant la récupération de gamètes. Les options pour la disposition de tout embryon n'étant plus requis à des fins génésiques sont les suivantes : 1) don à une tierce partie à des fins génésiques; 2) don à la recherche; et 3) élimination. Cette étape initiale du processus de consentement éclairé consigne l'intention préliminaire de la femme / du couple qui sont alors avisés qu'ils seront sollicités à nouveau lorsque viendra le temps de prendre une décision finale quant à la disposition et à l'utilisation de leurs embryons.

Après avoir obtenu les grossesses voulues par FIV ou après avoir abandonné le traitement contre l'infertilité, les femmes / couples devront confirmer leur intention d'origine quant à la disposition des embryons avant qu'elle ne soit mise en œuvre. À cette étape, il est impératif de s'assurer que les deux décisions (mettre fin à la conservation des embryons et déterminer leur disposition) sont prises séparément, puisqu'il est alors possible que les donneurs potentiels en soient venus à modifier leurs opinions quant au don de leurs embryons excédentaires à des fins de recherche. Qui plus est, en ce qui concerne le don à la recherche, le projet de recherche envisagé devrait être identifié avant l'obtention d'un consentement. Les donneurs potentiels doivent, donc, se voir demander à nouveau s'ils souhaitent faire don de leurs embryons à la recherche, lorsque l'on souhaite utiliser les embryons en question dans le cadre d'un projet de recherche particulier.

Don d'embryons frais

Le don d'embryons frais (plutôt que cryoconservés) soulève des questions et des préoccupations particulières, et impose des défis au processus du consentement éclairé. Premièrement, dans le cas des embryons frais, les donneurs ne disposent pas, avant de revoir leur décision initiale quant au don, de l'occasion de prendre un certain recul à la suite de la réunion clinique et d'attendre d'être avisés des issues génésiques d'un cycle de FIV particulier. Il est important que les donneurs potentiels comprennent qu'une fois que les embryons ont été donnés et utilisés à des fins de recherche, il est impossible de revenir sur la décision de ne pas cryoconserver les embryons en question. Deuxièmement, le délai dans le cadre duquel une décision quant au don d'embryons frais doit être prise est considérablement écourté et peut ne pas offrir aux donneurs potentiels le temps requis pour prendre une décision songée quant au don qui reflète leurs propres besoins et intérêts. Troisièmement, il est possible que les donneurs potentiels se sentent forcés de consentir au don d'embryons ou en viennent à s'inquiéter que leur refus de consentir au don puisse compromettre leur traitement de FIV en cours, et ce, même lorsque les cliniciens ne cherchent pas explicitement à provoquer cette impression^{12,15,16}. Compte tenu de ces préoccupations, les cliniciens ne devraient pas demander à leurs patients d'envisager le don d'embryons frais à la recherche avant que la femme / le couple en question n'en soient venus à la conclusion qu'ils ne souhaitent pas procéder à la cryoconservation de leurs embryons.

Renseignements à fournir aux donneurs potentiels

Don d'embryons cryoconservés

Pour que le consentement quant au don d'embryons à la recherche soit considéré comme étant éclairé, les renseignements suivants doivent être fournis :

- Données quant au projet envisagé : Les donneurs potentiels d'embryons doivent être avisés de la nature spécifique du projet de recherche dans le cadre duquel leurs embryons seront utilisés. Ils doivent se voir donner une description des visées du projet proposé, y compris le titre du projet, le nom du ou des chercheurs principaux et des établissements participants, et les sources du financement. Les donneurs potentiels doivent également être avisés du fait que d'autres utilisations de recherche (inconnues au moment du consentement) sont possibles.
- Renseignements quant au caractère volontaire du choix : Les donneurs potentiels doivent être avisés du fait que leur décision est volontaire et du fait que, s'ils décident de ne pas participer, leur choix sera respecté. De plus, les donneurs potentiels doivent être avisés qu'ils peuvent retirer leur consentement, même après avoir signé le formulaire de consentement. Ce dernier doit indiquer clairement les mesures à prendre pour retirer le consentement. Les donneurs potentiels doivent être avisés que s'ils décident de ne pas participer (ou que s'ils décident de retirer leur consentement après avoir initialement consenti à participer au projet de recherche), leurs soins médicaux n'en seront d'aucune façon affectés.
- Renseignements quant à l'utilisation des embryons donnés : Les donneurs potentiels doivent être avisés de la nature de l'utilisation des embryons (et de toute lignée cellulaire, de tout tissu, etc. extrait ou tiré de ces embryons) donnés à la recherche. Lorsque les embryons devront être détruits dans le cadre du processus de recherche, cette situation doit être expliquée aux donneurs potentiels. Ces derniers doivent également être avisés que les embryons utilisés à des fins de recherche ne seront pas transférés dans l'utérus d'une femme et qu'ils ne seront pas utilisés pour engendrer une grossesse.
- Risques et avantages de la participation à la recherche : Les donneurs potentiels doivent être avisés de tous les risques associés au don d'embryons, y compris ce qui suit. Ils doivent être avisés du fait que le don d'embryons avant l'atteinte de tous leurs objectifs génésiques entraînera la baisse du nombre d'embryons disponibles à des fins génésiques et du fait qu'il est possible que, lorsqu'elles décident par la suite d'entreprendre une autre tentative de conception, les femmes qui ont fait don de leurs embryons à la recherche doivent se soumettre à un autre cycle de récupération d'ovules (et ainsi s'exposer à tous les risques que cela implique). Les donneurs potentiels doivent également être avisés des implications psychologiques possibles du don d'embryons.
- Protection de la confidentialité du donneur : Les donneurs potentiels doivent être avisés de la façon dont leurs renseignements personnels seront protégés dans le cadre de l'étude, ainsi que de tout risque en ce qui concerne leur vie privée. En particulier, puisque des renseignements génétiques peuvent être obtenus au sujet du donneur, les donneurs potentiels doivent être avisés des risques de divulgation accidentelle de ces renseignements.
- Divulgation des incitatifs financiers dont bénéficie le chercheur : Tous les avantages potentiels dont bénéficient le chercheur et les cliniciens participant aux soins prodigués à la patiente doivent être divulgués au donneur potentiel. Cette divulgation doit comprendre les avantages financiers ou commerciaux possibles qui pourraient être tirés de l'utilisation des embryons ou des cellules qui en sont issues, ainsi qu'une explication

du fait que les sujets de recherche ne pourront tirer profit de la commercialisation des produits de la recherche.

- Renseignements au sujet de la recherche sur les cellules souches : Les lignes directrices des IRSC stipulent que les personnes faisant don d'embryons à la recherche sur les cellules souches doivent, en plus des d'obtenir les renseignements habituellement offerts aux participants à la recherche, se voir offrir (au minimum) les renseignements suivants : (1) l'anonymat des lignées cellulaires sera assuré; (2) les sujets sont libres de choisir de ne pas participer et peuvent retirer leur consentement en tout temps avant la création d'une lignée cellulaire anonyme; (3) la recherche pourrait entraîner la production d'une lignée de cellules souches qui pourrait être maintenue pendant de nombreuses années, distribuée dans d'autres pays et utilisée à diverses fins de recherche; et (4) les sujets ne tireront pas personnellement profit des lignées cellulaires créées, ne jouiront d'aucune autorité quant à la disposition de la ou des lignées cellulaires et ne tireront pas profit de quelque forme de commercialisation de la ou des lignées cellulaires que ce soit.

Les renseignements susmentionnés sont nécessaires, mais ne suffisent pas à assurer le caractère pleinement éclairé du consentement des donneurs. Les lignes directrices des IRSC présument clairement que les donneurs potentiels seront avisés des risques et des avantages de la participation à la recherche sur les cellules souches, mais il est important de détailler les renseignements qui doivent être offerts aux donneurs potentiels dans le cadre du processus de consentement éclairé. Les donneurs potentiels devraient également être avisés du fait que la recherche sur les cellules souches entraîne la destruction de l'embryon et que l'existence des lignées de cellules souches pourrait être indéfinie (non pas seulement pendant de nombreuses années, comme le décrivent les lignes directrices des IRSC). Les donneurs potentiels devraient également être avisés du fait que le respect de l'anonymat complet des lignées cellulaires pourrait ne pas être possible. Par exemple, lorsque les lignées de cellules souches seront utilisées à des fins cliniques, il s'avérera probablement nécessaire de communiquer avec les donneurs afin de déterminer leur état de santé du moment. Ainsi, l'anonymat complet des lignées de cellules souches utilisées à des fins cliniques ne peut être respecté, ce qui entraîne des implications quant à la confidentialité des renseignements génétiques et de santé du donneur.

Don d'embryons frais

En plus de se voir offrir les renseignements requis pour le don d'embryons cryoconservés susmentionnés, les

donneurs potentiels d'embryons frais doivent être avisés que la décision de donner des embryons frais peut potentiellement entraîner des torts physiques, affectifs et financiers associés à la mise en œuvre d'autres interventions médicales et chirurgicales lorsqu'une femme / un couple décide, par la suite, qu'ils nécessitent des embryons supplémentaires à des fins génésiques. Bien que la prise d'une décision finale au sujet du don d'embryons cryoconservés s'accompagne de considérations semblables, les décisions au sujet du don d'embryons frais doivent être prises dans un délai de quelques heures seulement (deux jours, tout au plus), tandis que dans le cas des embryons cryoconservés, les donneurs potentiels peuvent prendre autant de temps qu'ils le souhaitent (voire des années!) pour en venir à une décision finale. Qui plus est, dans le cas des embryons frais, les donneurs potentiels doivent prendre une décision quant au don sans connaître l'issue génésique de leur cycle actuel de FIV.

Qui doit obtenir un consentement?

Don d'embryons cryoconservés

Les lignes directrices des IRSC déclarent que les « membres de l'équipe de santé qui traitent et/ou conseillent le client ne doivent pas être les personnes qui obtiennent le consentement des donneurs d'embryons au moment du renouvellement du consentement »; les médecins faisant partie de l'équipe de recherche sur les cellules souches ne peuvent eux non plus tenir ce rôle³. Les préoccupations tiennent ici du fait que les médecins semblent alors être en conflit d'intérêts, ainsi que du fait que les patients peuvent avoir l'impression de devoir consentir au don d'embryons à la recherche pour la simple et bonne raison que leur médecin (personne en qui ils ont confiance) le leur demande^{4,10,12,17,18}. Cette règle a récemment été remise en question par Caulfield et coll.¹⁹, en invoquant le fait que la situation dans laquelle se trouvent les médecins cherchant à obtenir le consentement quant au don d'embryons à la recherche sur les cellules souches n'est pas différente de celle dans laquelle se trouvent les médecins cherchant à obtenir le consentement quant à d'autres formes de participation à la recherche.

La discussion clinique la plus importante a lieu lorsque l'on envisage la cryoconservation des embryons; cette discussion se doit d'inclure un médecin intimement associé aux soins offerts à la femme / au couple en question. Lorsqu'une femme / un couple indiquent à l'équipe clinique qu'ils n'ont plus besoin de leurs embryons cryoconservés à des fins génésiques, cette équipe doit déterminer si la femme / le couple ont fait mention d'un intérêt envers le don d'embryons à la recherche au moment de la cryoconservation de leurs embryons. Si tel est le cas, un représentant de l'équipe clinique n'ayant pas participé à

L'offre de soins à la patiente peut communiquer avec la femme / le couple en question afin de savoir si le don de leurs embryons n'étant plus requis à des fins génésiques constitue toujours, pour eux, une option possible¹¹. Lorsque la femme / le couple confirment leur assentiment, ils doivent être avisés qu'ils recevront un dossier contenant les détails du projet de recherche en question, ainsi que les renseignements dont ils auront besoin pour consentir de façon libre et éclairée à la tenue de ce projet de recherche.

Don d'embryons frais

Le fait de tenir les médecins participant à l'offre des soins à la patiente à l'écart du processus de consentement libre et éclairé s'avère plus problématique dans le cas du don d'embryons frais, puisque la décision de ne pas procéder à la cryoconservation de tous les embryons est prise à la suite d'une consultation entre le médecin traitant et la patiente. Cependant, une fois que la décision de ne pas cryoconserver les embryons est prise et que la nature irrévocable de cette décision a été pleinement expliquée à la patiente, le nom de celle-ci peut être remis à un membre de l'équipe clinique qui, lui, n'a pas participé (ni ne participera à l'avenir) aux soins offerts à la patiente, pour qu'il puisse communiquer avec elle au sujet de la possibilité de faire don du ou des embryons frais en question à la recherche.

Retrait du consentement

Les lignes directrices des IRSC et la *Loi sur la procréation assistée* stipulent que les donneurs d'embryons peuvent retirer leur consentement en tout temps avant la décongélation des embryons congelés ou, dans le cas de la recherche sur les cellules souches, la création d'une lignée de cellules souches.

RÉSUMÉ

La présente directive clinique vise principalement à protéger la santé, le bien-être et l'autonomie des femmes et des couples. Les décisions quant au don d'embryons à la recherche devraient être prises conformément aux lignes directrices^{2,3} et aux lois¹ nationales régissant la tenue éthique de la recherche qui met en jeu des embryons humains. Des mesures permettant d'assurer que les embryons donnés à la recherche ne sont plus requis à des fins génésiques doivent être présentes. L'offre d'un consentement libre et éclairé quant au don d'embryons à la recherche constitue un processus comptant de multiples étapes. Bien que les technologies de procréation assistée affectent l'ensemble de la population, leur application affectent les femmes plus directement et significativement que les hommes; qui plus est, la santé et le bien-être des femmes sont d'une importance capitale (*Loi sur la procréation assistée*, article 2)¹.

Recommandations

1. Comme le stipulent les lignes directrices des Instituts de recherche en santé du Canada et la *Loi sur la procréation assistée*, le consentement explicite tant des donneurs de gamètes que des donneurs d'embryons est requis avant que des embryons ne puissent être utilisés à des fins de recherche. Les donneurs de gamètes et les fournisseurs d'embryons peuvent ne pas être les mêmes personnes lorsque la création d'embryons fait appel à des dons de gamètes.
2. Le processus de consentement doit indiquer ce qui suit aux donneurs potentiels : les types possibles (et, dans le cas du consentement final, le type particulier) de projet de recherche dans le cadre desquels les embryons seront utilisés; les risques associés au don d'embryons à la recherche, tel que le risque de ne plus avoir par la suite accès à ces embryons à des fins génésiques; le fait que la femme / le couple ne tireront pas personnellement profit du don d'embryons à la recherche; les gains commerciaux que pourront potentiellement en tirer des tierces parties; la possibilité que l'on communique avec eux à l'avenir au sujet de la disposition des embryons; le fait que la confidentialité ne peut faire l'objet d'une protection absolue.
3. La désignation selon laquelle les embryons cryoconservés n'étant plus requis à des fins génésiques doivent être donnés à la recherche, donnés à un autre couple ou éliminés doit faire l'objet d'une discussion avant la récupération des gamètes et être établie au moment de la cryoconservation, les personnes concernées comprenant bien que, à l'avenir, un consentement final sera requis. La décision finale quant au don d'embryons cryoconservés ne devrait pas être prise avant que la femme / le couple n'aient décidé qu'ils n'ont plus besoin des embryons en question à des fins génésiques. La décision de mettre fin à la cryoconservation des embryons et la décision quant à leur disposition doivent être prises séparément. La femme / le couple devront être consultés à nouveau en ce qui a trait à la disposition finale de leurs embryons.
4. Compte tenu du manque de données scientifiques quant à la prévisibilité de la caractérisation microscopique des embryons et de leur potentiel d'engendrer une grossesse^{12,20}, il est recommandé d'offrir à toutes les femmes / tous les couples l'occasion de cryoconserver tous les embryons n'ayant pas été transférés au cours du cycle de traitement et de les aviser que le fait de ne pas procéder à la cryoconservation de ces embryons peut accroître leur risque de devoir subir un cycle supplémentaire de FIV afin d'atteindre leurs objectifs génésiques.
5. Les participants à la recherche doivent être avisés du fait qu'ils peuvent retirer leur consentement en tout temps

avant la décongélation des embryons à des fins de recherche ou, dans le cas de la recherche sur les cellules souches, la création d'une lignée de cellules souches.

6. Les donneurs potentiels doivent être avisés que leurs soins médicaux ne seront aucunement affectés par leur décision quant au don d'embryons.

RÉFÉRENCES

1. *Loi sur la procréation assistée* (procureur général), 2004 LC 40(3.1).
2. Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005).
3. Instituts de recherche en santé du Canada. Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines mises à jour le 29 juin 2007, Ottawa : CIHR, 2007. Disponible à : <http://www.cihir-irsc.gc.ca/f/34460.html>. Consulté le 7 août 2007.
4. Lo B, Chou V, Cedars MI, Gates E, Taylor RN, Wagner RM et coll. « Informed consent in human oocyte, embryo, and embryonic stem cell research », *Fertil Steril*, vol. 82, n° 3, 2004, p. 559–63.
5. Hyun I. « Fair payment or undue inducement? », *Nature*, vol. 442, n° 10, 2006, p. 629–30.
6. Dickenson D. « The lady vanishes: what's missing from the stem cell debate », *J Bioeth Inq*, vol. 3, n° 1–2, 2006, p. 43–54.
7. Magnus D, Cho MK. « A commentary on oocyte donation for stem cell research in South Korea », *Am J Bioeth*, vol. 6, n° 1, 2006, p. W23–4.
8. Delvigne A, Rozenberg S. « Systematic review of data concerning etiopathology of ovarian hyperstimulation syndrome », *Int J Fertil Womens Med*, vol. 47, n° 5, sept.-oct. 2002, p. 211–26.
9. Brinton L, Moghissi K, Scoccia B, Westhoff C, Lamb E. « Ovulation induction and cancer risk », *Fertil Steril*, vol. 83, 2005, p. 261–74.
10. American Society of Reproductive Medicine. *Donating spare embryos for embryonic stem cell research*, Birmingham, LA : The Society, 2002. Disponible à : <http://www.asrm.org/Media/Ethics/donatingspare.pdf>. Consulté le 18 juin 2007.
11. Claman P. « La Loi sur la procréation assistée », *J Obstet Gynaecol Can*, vol. 29, 2007, p. 305–06.
12. Nisker JA, White A. « The CMA Code of Ethics and the donation of fresh embryos for stem cell research », *CMAJ*, vol. 173, n° 6, 13 sept. 2005, p. 621–2.
13. Nisker J, White A, Tekpetey F, Feyles V. « Development and investigation of a free and informed choice process for embryo donation to stem cell research in Canada », *J Obstet Gynaecol Can*, vol. 28, n° 10, 2006, p. 903–8.
14. National Health and Medical Research Council of Australia (2007). *Contextual information for the objective criteria issued by the National Health and Medical Research Council (NHMRC) for determining embryos that are unsuitable for implantation*. Disponible à : http://www.nhmrc.gov.au/health_ethics/embryos/stemcells/_files/contextual_info.pdf. Consulté le 10 juillet 2008.
15. Kenny NP. « The ethics of care and the patient-physician relationship », *Ann R Coll Physicians Surg Can*, vol. 27, n° 6, 1994, p. 356–8.
16. Sherwin S. « A relational approach to autonomy in health-care », dans : Sherwin S, coordonnateur. *The politics of women's health: exploring agency and autonomy*, Philadelphie (PA) : Temple University Press, 1998, p. 19–47.
17. American Association for the Advancement of Science and Institute for Civil Society. *Stem cell research and applications: monitoring the frontiers of biomedical research*, Washington (DC) : American Association for the Advancement of Science, 1999.
18. National Bioethics Advisory Commission. *Ethical issues in human stem cell research: report and recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*, Rockville (MD) : National Bioethics Advisory Commission, 1999.
19. Caulfield T, Ogbogu U, Isasi R. « Informed consent in embryonic stem cell research: are we following basic principles? », *CMAJ*, vol. 176, n° 12, 5 juin 2007, p. 1722–5.
20. Tekpetey F, Hughes L, Shepherd K, Ward P, Rebel M, Feyles V. *Blastocyst formation and pregnancy potential of delayed day 3 human embryos*, résumé présenté dans le cadre de l'assemblée annuelle de la Société canadienne de fertilité et d'andrologie, 2003.