

Recommandations au sujet des clauses de confidentialité ou de non-publication excessives : règle 7.6

La section qui suit résume la réflexion du Groupe de travail portant sur une question connexe aux recommandations préliminaires quant à l'obligation pour le chercheur ou le CÉR, en vertu de l'EPTC, de partager l'information nouvelle recueillie dans le cadre d'essais cliniques (nouvelle règle 7.5). Avant d'aborder cette question, il importe de noter qu'une bonne partie de la littérature pertinente reconnaît que l'obligation faite au chercheur de partager sans délai l'information nouvelle sur le risque découle d'une préoccupation primordiale pour la sécurité du patient, l'autonomie, le consentement éclairé, les principes connexes de ne pas causer de préjudice, l'obligation fiduciaire du chercheur ou les principes de l'intégrité scientifique. De nombreux documents reconnaissent aussi la primauté de cette obligation – c'est-à-dire qu'elle aurait généralement priorité sur les ententes contractuelles qui interdisent le partage ou la déclaration d'information au sujet d'un risque.

En complément de la recommandation du Groupe de travail visant à rendre plus claire et plus explicite l'obligation pour le chercheur de partager l'information, par l'ajout d'une nouvelle règle 7.5 dans l'EPTC, une question importante se pose : l'EPTC devrait-il aussi aborder directement ce que l'on peut appeler les « règles de bâillon » – c'est-à-dire les clauses de confidentialité ou les interdictions de publication que l'on trouve dans les contrats passés entre l'industrie et les chercheurs et qui ont acquis une certaine notoriété ces dernières années, comme en témoigne l'affaire Olivieri?

Après avoir pesé le pour ou le contre d'une telle approche, le Groupe de travail recommande que l'EPTC aborde directement la question. Procéder ainsi renforcerait le bien-fondé de l'obligation faite au chercheur et au CÉR de partager l'information, en donnant suite directement aux recommandations formulées dans certains rapports sur l'affaire Olivieri. Une telle obligation deviendrait une importante balise pour les chercheurs, les CÉR et les universités qui sont confrontés à ces questions. Elle pourrait aussi faciliter l'élaboration de politiques par d'autres intervenants, tels que les organismes de réglementation et l'industrie. Enfin, cette mesure améliorerait vraisemblablement le bien-être, les droits et la sécurité des participants.

I. Balises actuelles dans l'EPTC

La règle de conduite actuelle sur ce point se trouve dans le commentaire accompagnant le chapitre consacré aux essais cliniques. Comme il ressort de l'extrait suivant, l'EPTC fait mention des questions connexes et encourage les chercheurs et les CÉR à résister aux tentatives visant à entraver la communication.

EPTC, chapitre 7 : Les essais cliniques, section E

E. Analyse et diffusion des résultats des essais cliniques (EPTC, p. 7.5)

Dans la plupart des essais cliniques, les commanditaires détiennent des droits contractuels sur l'analyse initiale et sur l'interprétation des données découlant de la recherche. Toutefois, les chercheurs et les CÉR doivent s'assurer que l'analyse finale de même que l'interprétation des données demeurent aux mains des chercheurs, auxquels il incombe de veiller à l'intégrité de la recherche. ...

Le devoir des chercheurs de diffuser l'analyse et l'interprétation des résultats dans le milieu de la recherche est tout aussi important, même s'il est parfois difficile à respecter. Malheureusement, les conséquences et les résultats négatifs des recherches sont rarement publiés ou diffusés, ce qui a pour

effet de favoriser des pratiques cliniques inadéquates, futiles ou parfois nuisibles, ou encore de causer des répétitions inutiles de l'essai. Les chercheurs et les CÉR peuvent exercer des pressions afin de pallier ce manque de diffusion des résultats de recherche en s'opposant aux interdictions de publication proposés dans les protocoles de recherche, se fondant pour cela sur les obligations d'ordre éthique de véracité et d'intégrité de la recherche.

II. Points de convergence et commentaires tirés de certains rapports

Notre analyse des différents rapports qui traitent de l'affaire Olivieri a fait ressortir les points de convergence suivants. L'un d'eux est que les clauses de confidentialité et les restrictions relatives à la publication peuvent être acceptables, si elles renferment des restrictions raisonnables et justifiées mais non absolues.

- Primauté de la sécurité des patients et assurance d'un consentement continu
- Obligation de divulguer les risques / l'information dans le cadre des essais cliniques
- Diffusion des résultats de la recherche dans la communauté scientifique
- Clauses de confidentialité : acceptables si elles sont limitées dans le temps et dans leur portée
- Rôle des CÉR : à l'égard des contrats
- Soutien de l'établissement

Voici des extraits tirés de commentaires pertinents parus au Canada sur la question des clauses de confidentialité et de restriction visant la publication.

Rapport de l'ACPPU de 2001

1 : ... *Certaines restrictions limitées imposées au titre de la confidentialité peuvent être appropriées, par exemple celles visant l'information sur la structure chimique ou la synthèse d'un médicament, ou sa méthode de capsulation. Cependant, les restrictions à la divulgation des risques aux patients ne sont pas appropriées...* [Traduction]

Rapport Naimark, 1998 (déclarations ou recommandations)

Partie II – *Introduction : Les politiques des universités sur la recherche réalisée à contrat et les conflits d'intérêts* « ...reconnaissent à la fois la primauté du principe de la libre communication des résultats de la recherche et des intérêts légitimes des promoteurs industriels à protéger une propriété intellectuelle qui a une valeur commerciale. » [Traduction] On peut concilier ces deux intérêts opposés en accordant un délai de publication suffisant pour donner au promoteur la possibilité de demander la protection d'un brevet. « La politique de l'université précise que ce délai ne devrait jamais dépasser 12 mois. » [Traduction]

The Hospital for Sick Children Research and Policy Review Task Force Report, 1999

3.1.3 : Les dispositions des contrats relatives à la confidentialité devraient être proportionnelles au besoin de confidentialité.

3.1.4 : Les contrats devraient renfermer une disposition qui permet expressément au CÉR de l'hôpital de partager et de discuter l'information pertinente aux essais multicentres avec d'autres CÉR qui évaluent le même protocole. [Traduction]

III. Exemples de dispositions tirées de documents internationaux

Une revue sélective de documents internationaux clés a permis de recueillir quelques exemples de dispositions traitant des clauses de confidentialité et de restrictions à la publication. Il en ressort que certains de ces documents abordent la question des interdictions de publication d'une façon similaire à la version actuelle de l'EPTC, mais avec, peut-être, un peu plus de vigueur. Nous avons trouvé deux politiques internationales traitant des clauses de confidentialité dans les contrats passés avec des

chercheurs, à l'instar de rapports publiés au Canada au cours des dernières années. L'International Conference on Harmonization et la nouvelle directive sur les essais cliniques de l'Union européenne n'abordent pas cette question. La situation reste à confirmer pour la FDA aux États-Unis.

Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki, 1964, telle que révisée et clarifiée en 2002

27. Les auteurs et les éditeurs de publications scientifiques ont des obligations d'ordre éthique. Lors de la publication des résultats d'une étude, les investigateurs doivent veiller à l'exactitude des résultats. Les résultats négatifs aussi bien que les résultats positifs doivent être publiés ou rendus accessibles. Le financement, l'appartenance à une ou des institutions et les éventuels conflits d'intérêts doivent être exposés dans les publications. Le compte-rendu d'une étude non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne doit pas être accepté pour publication.

Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, 2005

Art. 28 (Accès aux résultats)

... 3. Le chercheur rend publics, par des moyens appropriés, les résultats de la recherche dans un délai raisonnable.

La portée et la finalité de cet article sont examinées dans le **Rapport explicatif au Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche médicale (2004)**.

Art. 28 (Accès aux résultats)

135. De la relation entre le chercheur et le participant découle implicitement, pour le premier, l'obligation de rendre compte de la recherche. C'est la raison pour laquelle cet article fait obligation aux chercheurs de rendre accessibles aux participants, à leur demande, les résultats et conclusions de la recherche sous une forme qui soit compréhensible pour eux.

136. L'article impose aux chercheurs de soumettre un rapport ou un résumé de la recherche au comité d'éthique ou à l'instance compétente, et de rendre publics les résultats de leur recherche même si le résultat est négatif. *Ces résultats doivent être publiés ou rendus accessibles par d'autres voies aux autres chercheurs. Cet article a pour but de prévenir la répétition inutile d'une recherche sur des personnes qui serait due à la non-publication de résultats de recherches antérieures, ainsi que la suppression, pour des raisons commerciales ou d'autres raisons à caractère non scientifique, des résultats positifs ou négatifs d'une recherche. Il est indiqué que les résultats de la recherche doivent être rendus publics "dans un délai raisonnable" de façon à ne pas porter préjudice à une demande de brevet ou à une publication scientifique. Cette obligation de publier ne peut être restreinte par des obligations contractuelles.* (italique ajouté) Toutefois, en vertu de l'article 26 paragraphe 1 de la Convention, l'obligation de publication des résultats de la recherche peut être levée lorsque cette publication est susceptible de compromettre, par exemple la santé ou la sûreté publiques, ou les droits et libertés d'autrui. Un exemple d'une telle recherche pourrait être celle concernant des mesures de lutte contre les armes biologiques, dont la publication des résultats pourrait compromettre la sûreté publique.

Organisation mondiale de la santé, Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, TDR/PRD/ÉTHIQUES/2000.1, Genève, 2000

6.2 Éléments à examiner

La tâche principale d'un CE réside dans l'examen des propositions de recherche et des documents justificatifs, en veillant tout particulièrement au processus d'obtention du consentement éclairé, à la documentation, ainsi qu'à la pertinence et à la faisabilité du protocole. Les CE doivent tenir compte des précédentes évaluations scientifiques, s'il y en a, et des exigences des lois et de la réglementation en vigueur. Les points suivants doivent être pris en compte, selon le cas :

6.2.1 Conception scientifique et conduite de la recherche

...

6.2.1.8 procédure par laquelle les résultats de la recherche seront rapportés et publiés...

International Committee of Medical Journal Editors (ICJME), *Statement on Conflicts of Interest* (2001)

Les scientifiques ont l'obligation éthique de présenter des résultats de recherche crédibles à des fins de publication. En tant que personnes directement responsables de leur travail, les chercheurs ne devraient pas conclure d'ententes qui entravent leur accès indépendant à des données, la préparation de manuscrits et leur publication. [Traduction]

Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (É.-U.), *Principles on Conduct of Clinical Trial and Communication of Clinical Trial Results* (2002)

Les promoteurs prennent l'engagement ... de ne pas interdire les publications ou toute autre forme appropriée de communication (dans de rares cas, il peut être nécessaire de retarder la publication ou la communication pour une brève période de temps afin de protéger la propriété intellectuelle)... [Traduction]

American Association of Medical Colleges / Baer, I., M.E. Feiler, A. Regulski et S.S. Switzer, *Clinical Trial Contracts: A Discussion of Four Selected Provisions* (2004), p. 7-8.

La publication est nécessaire pour que l'établissement universitaire remplisse sa mission et diffuse les fruits de la recherche. L'intégrité de la recherche est le fondement de l'entreprise universitaire et les établissements doivent démontrer que la recherche se déroule de façon impartiale, quelle que soit la source de financement... Certains affirment que la recherche sur des sujets humains qui n'est pas publiée est contraire à l'éthique : premièrement, en exposant inutilement des sujets à un risque sans que les connaissances générales puissent en profiter; et deuxièmement, en risquant d'exposer d'autres personnes parce que les résultats de la recherche ne sont pas disponibles. [Traduction]

IV. Options fondamentales et éléments à prendre en considération dans la formulation d'une recommandation

Le Groupe de travail a cerné au moins trois options pour traiter de la question des clauses de confidentialité et de publication dans le chapitre 7 de la version actuelle de l'EPTC. Ce sont : i) le statu quo; ii) une modification au commentaire actuel; et iii) l'adoption d'une nouvelle règle qui traiterait de cette question. Le bien-fondé des questions soulevées et des événements survenus depuis 1998 a persuadé le Groupe d'aller au-delà du statu quo et de privilégier la troisième option, soit l'ajout d'une nouvelle règle dans l'EPTC.

Il a ainsi été convenu que conformément aux thèmes abordés dans les rapports sur l'affaire Olivieri notés précédemment à la section II, les points suivants, entre autres, devraient être inclus dans une nouvelle règle de l'EPTC et le commentaire d'accompagnement :

que les clauses de confidentialité ou les interdictions de publication qui imposent des limites absolues ou indûment étendues devraient être réputées inacceptables sur le plan de l'éthique;

que les établissements et les CÉR devraient élaborer une politique écrite explicite sur la confidentialité et les interdictions de publication visant les essais cliniques.