



CANADIAN ASSOCIATION OF RESEARCH ETHICS BOARDS  
L'ASSOCIATION CANADIENNE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

## Cas 5 : Recherche sur la RGH

### Contexte

On fait souvent appel aux greffes de moelle osseuse pour traiter la leucémie, de façon à reconstituer le sang et créer un nouveau système immunitaire capable de s'attaquer au cancer. Environ 900 personnes reçoivent une greffe de moelle osseuse chaque année au Canada, et presque la moitié d'entre elles subissent la réaction du greffon contre l'hôte (RGH). La RGH survient lorsque ce nouveau système immunitaire s'attaque au corps de l'hôte. Les résultats sont parfois mortels. Chez une personne qui a reçu une greffe, une éruption cutanée peut indiquer soit l'apparition d'une RGH aiguë, soit un effet secondaire des antibiotiques utilisés dans les soins consécutifs à une greffe. Une biopsie cutanée est la seule façon fiable de distinguer les deux causes. Les médecins souhaiteraient disposer d'une simple analyse de sang qui indiquerait de façon fiable et plus rapide qu'une biopsie si le patient souffre d'une RGH.

### Objet de la recherche

Le D<sup>r</sup> Smith dirige une étude de cinq ans financée par les Instituts de recherche en santé du Canada, visant à repérer des biomarqueurs dans le sang qui permettraient aux médecins de diagnostiquer une RGH aiguë plus rapidement qu'ils ne le peuvent maintenant. Un biomarqueur est une protéine présente dans le sang, dont le niveau peut être mesuré pour déterminer si une maladie est présente. Toute protéine peut servir de biomarqueur.

### Participants (critères d'inclusion / d'exclusion)

Les participants sont 100 personnes ayant reçu une greffe de moelle osseuse qui ont été traitées au Centre d'oncologie Bayley dans les trois dernières années et qui ont ou non la RGH.

### Méthode proposée

L'équipe de D<sup>r</sup> Smith examinera un grand nombre de protéines dans le sang des 100 participants pour repérer des biomarqueurs. Les échantillons de sang utilisés ont été initialement prélevés pour des fins de diagnostic. Le D<sup>r</sup> Smith estime qu'il pourrait être nécessaire de prélever de nouveaux échantillons de sang de certains patients si son analyse révèle de nouveaux renseignements pertinents à leur bien-être immédiat ou futur.

### Risques

Des échantillons de sang prélevés précédemment sont utilisés, de sorte que les participants ne sont exposés à aucun risque associé au prélèvement de nouveaux échantillons. Il y a des risques liés au fait que le chercheur a accès à des renseignements permettant l'identification des participants. S'il est nécessaire de prélever de nouveaux échantillons de sang, il pourrait y avoir un léger risque de meurtrissure.

### Avantages potentiels

Si l'étude réussit à repérer dans le sang des biomarqueurs fiables de la RGH aiguë, les personnes qui subissent des greffes de moelle osseuse bénéficieront d'un diagnostic et d'un traitement plus rapides de la RGH. Il n'y a aucun autre avantage potentiel direct pour les participants.

### Recrutement

Le premier volet de la recherche utilise des échantillons de sang existants. Il n'y aura aucune communication avec les participants. Les échantillons de sang utilisés seront repérés par le personnel du programme de greffe de moelle osseuse du Centre d'oncologie Bayley. Si de nouveaux échantillons de sang sont nécessaires, le D<sup>r</sup> Smith demandera les coordonnées du patient, et son coordinateur de la recherche communiquera avec le patient.

### Processus de consentement

Le consentement des participants n'est pas demandé pour l'analyse des échantillons de sang existants. Si de nouveaux échantillons sont nécessaires, chaque participant concerné sera invité à donner son consentement.

### Sécurité des données

Le D<sup>r</sup> Smith a demandé au personnel du Centre d'oncologie de supprimer toute information personnelle (p. ex., nom, adresse, numéro de santé) des échantillons examinés. Son équipe recevra des échantillons numérotés avec la seule indication que le patient a ou non eu un diagnostic de RGH aiguë.

### Diffusion

Les résultats de la recherche seront publiés dans la revue *Science Translational Medicine*.

**Ce cas est utilisé avec la permission du** Secretariat on Responsible Conduct of Research/Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche