

Revised guidelines on ethical and legal considerations in anonymous unlinked HIV seroprevalence research

Federal Centre for AIDS Working Group on Anonymous Unlinked HIV Seroprevalence Research

This document is a revision of the 1990 guidelines on ethical and legal considerations in anonymous unlinked human immunodeficiency virus (HIV) seroprevalence research.¹ The guidelines were developed by a multidisciplinary working group convened by the Health Protection Branch, Department of National Health and Welfare. Participants included experts in ethics, law, medicine, theology, nursing and philosophy. The revised guidelines were developed at a second meeting of the working group, held in February 1991.

The guidelines are intended as a resource for researchers, grant reviewers, government agencies and institutional ethics committees. The Department of National Health and Welfare does not accept responsibility for their use in studies funded by other agencies. The guidelines have joined the growing literature on policy development in this important area of public health research.²⁻⁵

Purpose of HIV seroprevalence research

Although monitoring the number of identified cases of acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) on a national basis provides one important measure of the AIDS epidemic, such surveillance

misses cases of asymptomatic HIV infection. Consequently, this information cannot be used to assess current rates of HIV infection. Identifying and monitoring changes in the prevalence of HIV infection among Canadians are necessary steps in assessing the need for prevention programs, designing and targeting such programs, evaluating their effectiveness, identifying priority groups for screening should a vaccine or early treatment be developed, and planning and allocating resources for future health and social service needs with respect to HIV infection and AIDS.

Anonymous unlinked HIV seroprevalence research

Rationale

Anonymous unlinked HIV seroprevalence research ("blinded surveys") uses large numbers of leftover serum samples that have been routinely obtained for other diagnostic or screening purposes. After information that could identify patients has been permanently removed, the samples are tested for the presence of HIV antibody. The unlinked research design offers the following advantages.

Working group participants: Kimberly Elmslie, chair, Bureau of Epidemiology and Surveillance, Federal Centre for AIDS, Ottawa, Ont.; Dr. Andrea Baumann, School of Nursing, McMaster University, Hamilton, Ont.; Fay Campbell, Legal Services, Department of National Health and Welfare, Ottawa, Ont.; Dr. Bernard Dickens, Faculty of Law, University of Toronto, Toronto, Ont.; Dr. Glen Griener, Division of Biomedical Ethics and Humanities, University of Alberta, Edmonton, Alta.; Dr. Alex Klein, Mount Sinai Hospital, Toronto, Ont.; Thomas Mabey, Atlantic School of Theology, Halifax, NS; Betsy MacKenzie, Bureau of Epidemiology and Surveillance, Federal Centre for AIDS, Ottawa, Ont.; Dr. Suzanne Nootens, Faculty of Law, University of Sherbrooke, Sherbrooke, Que.; Eugene Oscapella, Offices of Information and Privacy Commissioners of Canada, Ottawa, Ont.; Dr. David Roy, Centre for Bioethics, Clinical Research Institute of Montreal, Montreal, Que.; Dr. Sydney Segal, professor emeritus of pediatrics, University of British Columbia, Vancouver, BC; and Dr. Margaret Somerville, McGill Centre for Medicine, Ethics and Law, Montreal, Que.

Reprint requests to: Laboratory Centre for Disease Control, Health Protection Branch, Department of National Health and Welfare, Ottawa, ON K1A 0L2

● It provides accurate estimates of the prevalence of HIV infection because it avoids the self-selection bias inherent in all voluntary studies.

● It ensures personal privacy since HIV antibody test results cannot be linked to individuals.

● It is cost-effective.

Groups and agencies that support unlinked HIV seroprevalence research include the Royal Society of Canada,⁶ the National Advisory Committee on AIDS⁷ and the World Health Organization.⁸

Requirements

The working group reaffirmed that anonymous unlinked HIV seroprevalence research would be acceptable in Canada provided the following ethical and legal requirements are met.

● Universal access through the health care system to individual voluntary testing under prescribed conditions of informed consent, counselling before and after testing, and confidentiality would be a prerequisite. People whose leftover serum may be included in unlinked population studies must have access to appropriate diagnostic services to obtain information concerning their HIV antibody status.

● Only leftover serum routinely obtained for other purposes would be used.

● Records would be permanently unlinked before testing, so that it would be impossible at any time to identify individual test results.

● No information that might lead to the identification of individuals would be used. No sample small enough to identify individuals would be reported. Justification would be required for each increment of demographic information and data analysis. Careful consideration must be given to balancing the public health need to know with the risks and benefits to any subgroups that might be identified through data analysis.

● Study populations would be informed of the research through clear and balanced communication with the public. Individual informed consent would not be relevant, since the research would be using leftover serum samples. It would be impossible to link test results to any individual. Data would be generated on a population, not on the individuals who constitute the population.

● Refusals undermine the value of unlinked research by introducing an unknown statistical bias. It is not ethically necessary to include a provision for

an individual's opting out of unlinked HIV seroprevalence research. However, spontaneous refusals should be honoured in the interests of long-term public support for unlinked research, even though surplus samples from those who refuse participation would have to be personally identified.

● Health care personnel would be informed about the unlinked HIV seroprevalence research.

● An appropriate contact number of the research or public health authority would be readily available so that patients and health care personnel could discuss the research and any spontaneous refusals.

● The research would have to meet the approval of the relevant institution's ethics review committee.

● Careful justification would be required for the conduct of unlinked HIV seroprevalence research in target populations vulnerable to discrimination. Benefits to the group must clearly outweigh the potential harm. Careful consideration must be given to the communication of results. Representatives from target populations should be involved in this decision-making process.

● All of these requirements, including informing the study population, ensuring access to appropriate voluntary diagnostic testing and honouring spontaneous refusals, would apply to the use of banked serum samples in unlinked HIV prevalence research.

References

1. Federal Centre for AIDS Working Group on Anonymous Unlinked HIV Seroprevalence: Guidelines on ethical and legal considerations in anonymous unlinked HIV seroprevalence research. *Can Med Assoc J* 1990; 143: 625-627
2. Bayer R, Lumey LH, Lourdes W: The American, British and Dutch responses to unlinked anonymous HIV seroprevalence studies: an international comparison. *AIDS* 1990; 4: 283-290
3. Gill ON, Adler MW, Day NE: Monitoring the prevalence of HIV. *BMJ* 1989; 299: 1295-1298
4. Roy D: Anonymous HIV seroprevalence studies: ethical conditions. In Knoppers BM, Laberge CM (eds): *Genetic Screening from Newborns to DNA Typing*, Elsevier, Amsterdam, 1990: 95-103
5. Sharpe G: *HIV Seroprevalence Studies Report*, Ont Ministry of Health, Toronto, 1991
6. *AIDS: a Perspective for all Canadians. Summary Report and Recommendations*, Royal Society of Canada, Ottawa, 1988: 5
7. Minutes of the National Advisory Committee on AIDS meeting, Oct 19, 1987: 4
8. Global Program on AIDS: *Unlinked Anonymous Screening for the Public Health Surveillance of HIV Infections*, World Health Organization, Geneva, 1987

Lignes directrices révisées sur les considérations éthiques et juridiques en matière de recherche anonyme et non reliée sur la séroprévalence du VIH

Groupe de travail du Centre fédéral sur le SIDA sur la recherche anonyme et non reliée sur la séroprévalence du VIH

Ce document est une révision des lignes directrices de 1990 sur les considérations éthiques et juridiques en matière de recherche anonyme et non reliée sur la séroprévalence du virus de l'immunodéficience humaine (VIH).¹ Les lignes directrices ont été élaborées par un groupe de travail multidisciplinaire réuni par la Direction générale de la protection de la santé, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Les participants comprenaient des experts d'éthique, de droit, de médecine, de théologie, des soins infirmiers et de philosophie. Les lignes directrices révisées ont été élaborées lors d'une deuxième réunion du Groupe de travail, en février 1991.

Les lignes directrices visent à servir de ressource aux chercheurs, examinateurs de demandes de subvention, organismes gouvernementaux et comités d'éthique des établissements. Le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social n'accepte aucune responsabilité pour leur utilisation dans des études financées par d'autres organismes. Les lignes directrices font partie des textes de plus en plus nombreux sur l'élaboration de politiques dans ce domaine important de la recherche en matière de santé publique.²⁻⁵

Objectif de la recherche sur la séroprévalence du VIH

Bien que la surveillance du nombre de cas identifiés du syndrome d'immunodéficience acquise

(SIDA) à l'échelle nationale constitue une mesure importante de l'épidémie de SIDA, les cas d'infection asymptomatique à VIH échappent à une telle surveillance. Par conséquent, ces informations ne peuvent être utilisées pour évaluer les taux actuels d'infection à VIH. L'identification et la surveillance des changements dans la prévalence de l'infection à VIH chez les Canadiens constituent des étapes nécessaires pour évaluer les besoins en programmes de prévention, l'élaboration et l'orientation de tels programmes, l'évaluation de leur efficacité, l'identification des groupes prioritaires en vue du dépistage et, advenant la découverte d'un vaccin ou d'un traitement précoce, la planification et l'affectation des ressources pour les futurs besoins en services de santé et en services sociaux relatifs à l'infection à VIH et au SIDA.

Recherche anonyme et non reliée sur la séroprévalence du VIH

Justification

La recherche anonyme et non reliée sur la séroprévalence du VIH («études à l'insu») porte sur de très nombreux échantillons de sérum non utilisés et prélevés régulièrement à d'autres fins de diagnostic ou de dépistage. Après avoir éliminé de façon permanente les informations qui pourraient identifier les patients, les échantillons font l'objet de tests pour déterminer la présence d'anticorps du VIH. La

Participants au Groupe de travail : Kimberly Elmslie, présidente, Bureau des services d'épidémiologie et de surveillance, Centre fédéral sur le SIDA, Ottawa (Ont.); Dr Andrea Baumann, École de soins infirmiers, Université McMaster, Hamilton (Ont.); Fay Campbell, Services juridiques, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, Ottawa (Ont.); Dr Bernard Dickens, Faculté de droit, Université de Toronto, Toronto (Ont.); Dr Glen Griener, Division de l'éthique biomédicale et des humanités, Université de l'Alberta, Edmonton (Alb.); Dr Alex Klein, Hôpital Mount Sinai, Toronto (Ont.); Thomas Mabey, Atlantic School of Theology, Halifax (N.-É.); Betsy MacKenzie, Bureau des services d'épidémiologie et de surveillance, Centre fédéral sur le SIDA, Ottawa (Ont.); Dr Suzanne Nootens, Faculté de droit, Université de Sherbrooke, Sherbrooke (Qué.); Eugene O'Scapella, Commissariats à l'information et à la protection de la vie privée du Canada, Ottawa (Ont.); Dr David Roy, Centre de bioéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal, Montréal (Qué.); Dr Sydney Segal, professeur émérite, pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique, Vancouver (C.-B.); et Dr Margaret Somerville, Centre de Médecine, d'Éthique et de Droit de l'Université McGill, Montréal (Qué.)

Demandes de tirés à part : Laboratoire de lutte contre la maladie, Direction générale de la protection de la santé, Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, Ottawa, ON K1A 0L2

conception de la recherche non reliée offre les avantages suivants.

- Elle permet des évaluations précises de la prévalence de l'infection à VIH parce qu'elle évite le biais de l'autosélection inhérent à toutes les études volontaires.

- Elle assure le respect de la vie privée puisque les résultats des tests de détection des anticorps du VIH ne peuvent être reliés aux personnes.

- Elle est rentable.

Les groupes et les organismes qui appuient la recherche non reliée sur la séroprévalence du VIH comprennent la Société royale du Canada,⁶ le Comité consultatif national sur le SIDA⁷ et l'Organisation mondiale de la santé.⁸

Exigences

Le Groupe de travail a répété que la recherche anonyme et non reliée sur la séroprévalence du VIH serait acceptable au Canada pourvu qu'elle satisfasse aux exigences éthiques et juridiques suivantes.

- Accès universel au moyen du système de soins de santé au dépistage volontaire et individuel en vertu des conditions prescrites du consentement éclairé, du counselling avant et après le dépistage et de la confidentialité serait un préalable. Les personnes dont le sérum non utilisé peut faire l'objet d'études démographiques non reliées doivent avoir accès à des services de diagnostic appropriés pour obtenir des renseignements au sujet de leur état relativement aux anticorps du VIH.

- Seul serait utilisé le sérum surnuméraire obtenu régulièrement à d'autres fins.

- Le lien serait rompu de façon permanente entre les dossiers avant le dépistage afin qu'il soit impossible en tout temps d'identifier les résultats aux tests individuels.

- Aucun renseignement pouvant mener à l'identification des personnes ne serait utilisé. Aucun échantillon assez restreint pour identifier les personnes ne ferait l'objet d'un rapport. Il faudrait justifier chaque prélèvement d'information démographique et l'analyse des données. L'équilibre entre le besoin de savoir pour la santé publique et les risques et avantages pour un sous-groupe quelconque pouvant être identifié grâce à l'analyse des données doit faire l'objet d'un examen sérieux.

- Les populations étudiées devraient être informées de la recherche grâce à une communication claire et équilibrée avec le public. Le consentement éclairé individuel ne serait pas utile, puisque la recherche ferait appel au sérum non utilisé. Il serait impossible de relier les résultats des tests à une personne quelconque. Les données seraient produites pour une population et non pour les personnes qui composent cette population.

- Les refus menacent la valeur de la recherche non reliée en créant un biais statistique inconnu. Sur le plan éthique, il n'est pas nécessaire d'inclure une disposition pour l'abandon par une personne de la recherche non reliée sur la séroprévalence du VIH. Les refus spontanés devraient toutefois être respectés dans l'intérêt du soutien à long terme par le public de la recherche non reliée, même si les échantillons surnuméraires de ceux qui refusent de participer devraient être identifiés personnellement.

- Le personnel soignant serait informé de la recherche non reliée sur la séroprévalence du VIH.

- Le numéro de téléphone d'une personne-ressource appropriée mandatée par l'autorité de recherche ou de santé publique serait facilement accessible pour que les patients et le personnel soignant puisse discuter de la recherche et de tout refus spontané.

- La recherche devrait être approuvée par le Comité d'éthique de l'établissement concerné.

- Une justification sérieuse serait exigée pour mener une recherche non reliée sur la séroprévalence du VIH sur des populations vulnérables à la discrimination. Les avantages pour le groupe devraient clairement l'emporter sur le préjudice potentiel. La communication des résultats doit faire l'objet d'un examen sérieux. Des représentants des populations cibles devraient participer à ce processus décisionnel.

- Toutes ces exigences, y compris l'information de la population étudiée, l'assurance d'un accès à des tests diagnostiques volontaires et appropriés et le respect des refus spontanés, seraient applicables à l'utilisation de banques d'échantillons de sérum dans la recherche non reliée sur la prévalence du VIH.

Références

1. Federal Centre for AIDS Working Group on Anonymous Unlinked HIV Seroprevalence : Guidelines on ethical and legal considerations in anonymous unlinked HIV seroprevalence research. *Can Med Assoc J* 1990; 143 : 625-627
2. Bayer R, Lumey LH, Lourdes W : The American, British and Dutch responses to unlinked anonymous HIV seroprevalence studies : an international comparison. *AIDS* 1990; 4 : 283-290
3. Gill ON, Adler MW, Day NE : Monitoring the prevalence of HIV. *BMJ* 1989; 299 : 1295-1298
4. Roy D : Anonymous HIV seroprevalence studies : ethical conditions. Dans Knoppers BM, Laberge CM (réds) : *Genetic Screening from Newborns to DNA Typing*, Elsevier, Amsterdam, 1990 : 95-103
5. Sharpe G : *HIV Seroprevalence Studies Report*, ministère de la Santé de l'Ontario, Toronto, 1991
6. *Le SIDA, l'état de la question au pays : rapport de synthèse et recommandations*, Société royale du Canada, Ottawa, 1988 : 6
7. Compte rendu de la réunion du Comité consultatif national sur le SIDA, le 19 octobre 1987 : 4
8. Programme mondial de lutte contre le SIDA : *Unlinked Anonymous Screening for the Public Health Surveillance of HIV Infections*, Organisation mondiale de la santé, Genève, 1987