

Université de Montréal

Identification des pratiques, défis et solutions rencontrés dans l'évaluation de
protocoles de recherche en neuroimagerie

par

Constance Ladouceur Deslauriers

Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive

Faculté des études supérieures

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures

en vue de l'obtention d'un grade maîtrise

en bioéthique

Décembre 2009

© Constance Ladouceur Deslauriers, 2009

Université de Montréal
Faculté des études supérieures et postdoctorales

Ce mémoire intitulé :
Identification des pratiques, défis et solutions rencontrés dans l'évaluation de
protocoles de recherche en neuroimagerie

présenté par :
Constance Ladouceur Deslauriers

A été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Bryn Williams-Jones
Président-rapporteur

Eric Racine, PhD
Directeur de recherche

Thérèse Leroux
Membre du jury

Résumé

Les récents progrès en neuroimagerie ont permis, au cours des dernières années, de faire avancer les connaissances sur les maladies neurologiques et psychiatriques en offrant la possibilité de mieux comprendre l'évolution des maladies neurodégénératives et la nature du comportement, des émotions, de la personnalité, et de la cognition. Plusieurs défis éthiques ont émergés suite à l'utilisation de ces nouvelles technologies d'imagerie cérébrale. La perspective des chercheurs concernant les pratiques d'évaluation des protocoles de recherche en neuroimagerie ainsi que les défis éthiques, sociaux et légaux auxquels font face les chercheurs n'ont pas encore été étudiés, même s'ils constituent des acteurs clés.

Nous avons entrepris une étude empirique sur les perspectives des chercheurs quant au processus d'évaluation par les comités d'éthique de la recherche (CÉR) afin d'examiner les enjeux éthiques, légaux et sociaux liés à la pratique de la neuroimagerie au Canada. Pour ce faire, nous avons expédié un questionnaire en ligne et réalisé des entrevues semi-structurées avec des chercheurs en neuroimagerie et des présidents des CÉR. Les entrevues ont été transcrites et analysées à l'aide du logiciel d'analyse qualitative Nvivo.

Nos résultats ont mis en lumière plusieurs aspects éthiques légaux et sociaux suscitant une attention particulière afin de remédier aux défis actuels dans la recherche en neuroimagerie ainsi qu'au processus d'évaluation de la recherche par les CÉR. Nos données comportent également des recommandations provenant des chercheurs eux-mêmes afin d'améliorer le processus d'évaluation. Finalement, notre propre expérience avec cette étude multicentrique nous a permis de constater plusieurs des défis mentionnés par les chercheurs.

Mots clés : Neuroimagerie, Imagerie par Résonance Magnétique fonctionnelle (IRMf), comité d'éthique de la recherche (CÉR), éthique de la recherche, neuroéthique

Abstract

Over the past years, advances in neuroimaging have allowed for a better understanding of neurologic and psychiatric disorders and yielded insights into behavior, emotion, personality, and cognition as well as allowed for a deeper understanding of neurodegenerative diseases. In light of the uses of these new imaging technologies, several ethical issues have emerged. The perspectives of researchers on current ethics review of neuroimaging protocols and ethical, legal and social issues present in neuroimaging have not been investigated, even though they are key stakeholders.

We undertook an empirical study of researcher perspectives regarding the REB review process to examine ethical, legal and social issues associated with the practice of neuroimaging in Canada. We conveyed an online questionnaire survey and conducted semi-structured interviews with neuroimaging researchers and REB chairs. Interviews were transcribed and analyzed using the NVivo qualitative analysis software.

Our results put into perspective emerging ethical, social and legal issues which are important challenges to address in the field of neuroimaging as well as practical challenges in the REB process. Our data also contain recommendations, coming from the neuroimagers themselves, in order to improve the evaluation process. Finally, our experience conducting this research has allowed us to confirm the challenges and stakeholders faced by neuroimagers.

Keywords: Neuroimaging, functional magnetic resonance imaging (fMRI), research ethics board (REBs), research ethics, incidental findings, neuroethics

Table des matières

Résumé	iii
Abstract	iv
Table des matières	v
Liste des tableaux	viii
Liste des abréviations	x
Remerciements	xi
Introduction	1
Chapitre 1: Les fondements de la neuroimagerie et les conséquences de ses avancées sur la société; examens des défis éthiques, légaux et sociaux	7
L'émergence des neurosciences et le contexte de la neuroimagerie	8
<i>L'ère de la neuroimagerie</i>	9
<i>Historique</i>	11
<i>Description des différentes techniques de neuroimagerie</i>	12
<i>Possibilités actuelles et futures : applications cliniques et de recherche en neuroimagerie</i>	17
<i>Possibilités actuelles et futures : applications sociales et économiques de la neuroimagerie</i>	20
<i>Possibilités actuelles et futures : applications juridiques de la neuroimagerie</i>	25
<i>Limites de la technologie</i>	28
Les enjeux éthiques de la neuroimagerie	29
<i>Découvertes fortuites</i>	31
<i>Transmission des connaissances et compréhension du public</i>	34
<i>Commercialisation et conflits d'intérêts</i>	36
<i>Risques physiques et psychologiques associés à l'utilisation de la neuroimagerie</i>	38
<i>Population vulnérable</i>	42
<i>Confidentialité et vie privée</i>	45
La gouvernance en éthique de la recherche	48
<i>L'éthique de la recherche</i>	48
<i>Les défis actuels pour les CÉR</i>	50
<i>Les perspectives des chercheurs en neuroimagerie</i>	53
Chapitre 2: Les approches méthodologiques	55
Première partie : approche méthodologique pour l'article intitulé : <i>Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of Neuroimaging Research</i>	55
Échantillonnage	58
Méthode quantitative : le sondage	59
Méthode qualitative : les entrevues	61
Codage et analyse de contenu	64
Limites	69
Contribution de l'étudiante	70

Deuxième partie : approches méthodologique pour l'article intitulé <i>Canadian Research Ethics Boards and Multi-site Research: Experiences from Two Minimal Risk Studies</i>	72
Limites	74
Contribution de l'étudiante.....	75
Contexte du travail en équipe	75
Chapitre 3 : Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of Neuroimaging Research	77
Accord des coauteurs	78
Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of Neuroimaging Research	79
Background	80
Methods	81
Results	83
Quantitative Results	85
Qualitative Results	92
Discussion	106
Overview	106
Limitations	107
What REBs apparently do well	108
Challenges and shortcomings in REB review of neuroimaging	109
Consequences of REB's shortcomings on trust and communication	115
Improving ethics review and the future of research	
Governance	117
Best practices	120
Research Agenda	121
Educational Implications	122
Acknowledgements	123
References	124
Chapitre 4: Canadian Research Ethics Boards and Multi-site Research: Experiences from Two Minimal Risk Studies	128
Accord des coauteurs	129
Canadian Research Ethics Boards and Multi-site Research: Experiences from Two Minimal Risk Studies	130
Abstract	131
Background	132
Methods	133
Results	137
Interpretation	148
Référence	152
Chapitre 5: Discussion générale et conclusion.....	154
Les enjeux éthiques les plus marquants en neuroimagerie	157

Les défis les plus importants rencontrés par les CÉR dans le processus d'évaluation des protocoles de recherche en neuroimagerie	163
Limites	165
Recommandations pour l'éthique de la recherche et la neuroimagerie	165
Les sources documentaires	168
Annexe 1: Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie en les présidents des CÉR (version française et anglaise)	177
Annexe 2: Grille d'entrevue pour les chercheurs et neuroimagerie et les présidents des CÉR (version française et anglaise)	201
Annexe 3: Guide de codage	215

Liste des tableaux

Tableau 1.1 : Résumé des diverses techniques de neuroimagerie	13
Tableau 1. : Résumé des enjeux éthiques, légaux et sociaux en neuroimagerie	30
Tableau 1.3 : Résumé des différents risques associés aux technologies de neuroimagerie fonctionnelle	39
Tableau 2.1 : Thèmes abordés dans les sondages avec les chercheurs en neuroimagerie et les présidents des CÉR	60
Tableau 2.2 : Thèmes abordés dans les entrevues avec les chercheurs en neuroimagerie et les présidents des CÉR	63
Tableau 2.3 : Structure finale de codage	65
Tableau 2.4 : Contribution de l'étudiante à l'article « <i>Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of Neuroimaging Research</i> »	71
Tableau 2.5 : Description des études utilisées pour le deuxième article	72
Tableau 2.6 : Contribution de l'étudiante à l'article « <i>Canadian Research Ethics Boards and Multi-site Research: Experiences from Two Minimal Risk Studies</i> »....	75
Tableau 3.1 : Handling of Salient Ethical and Social Issues by Research Ethics Boards in Canada	88
Tableau 3.2 : Challenges in Ethics Review of Neuroimaging Research in Canada ..	91
Tableau 3.3 : Qualitative Perspectives on Primary Ethical Issues in Canadian Neuroimaging Research	94
Tableau 3.4 : Qualitative Perspectives on Secondary Ethical Issues in Canadian Neuroimaging Research	98
Tableau 3.5 : Qualitative Perspectives on Primary Challenges in Ethics Review of Neuroimaging Research in Canada	99
Tableau 3.6 : Qualitative Perspectives on Secondary Challenges in Ethics Review of Neuroimaging Research in Canada	103
Tableau 3.7 : Recommendations from Neuroimagers to Address REB Challenges in the Evaluation Process of Neuroimaging Research in Canada	104

Tableau 4.1 : Overview of Two Multi-Site Canadian Minimal Risk Research Projects	135
Tableau 4.2 : Details of REB Review for Two Multi-site Canadian Minimal Risk Research projects	140
Tableau 4.3 : Queries for clarifications and changes presented by REBs for two multi-site Canadian minimal risk research projects	143

Liste des abréviations

BOLD* : *Blood Oxygen Level Dependant*

CÉR : comité d'éthique de la recherche

CRM : Conseil de recherches médicales du Canada

CRSH : Conseil de recherche en sciences humaines du Canada

CRSNG : Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada

EEG : électroencéphalographie

ÉPTC : Énoncé de politique des trois Conseils

IRB : *Institutional Review Board*

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

IRMf : Imagerie par Résonance Magnétique fonctionnelle

MEG : magnétoencéphalographie

NIRS* : *Near infrared spectroscopy*

rÉPTC : révision de l'Énoncé de politique des trois Conseils, version 2008

T : Tesla

TEMP : tomographie d'émission monophotonique

TEP : tomographie par émission de positons

Pour le Chapitre 4 spécifiquement*:

PI: principal investigator; EAA=ethics approval application; P=research protocol;

ST=study tools (questionnaire and/or interview grid); RA=recruitment advertising;

REBs=previous REB approvals; OB=operating budget; CV=curriculum vitae;

CF=consent form; DT=departmental approval; PL=presentation letter; LS=letter of

support; CHE=checklist of application; INST=institutional approval; TCPS=Tri-

Council Policy Statement Certification

* à défaut d'avoir une abréviation en français, certaines abréviations sont utilisées

Remerciements

Ce mémoire de maîtrise n'aurait pu être mené sans le support financier de la part des Instituts de recherches en Santé du Canada (Eric Racine, chercheur principal) et la collaboration de nombreuses personnes. Mes premiers remerciements vont à mon superviseur de maîtrise, Dr. Eric Racine pour son soutien, son dévouement, sa rigueur et sa persévérance. J'aimerais également remercier ma tante, Rachel Deslauriers, pour sa générosité, son appui et ses nombreux commentaires. Sans elle, ce périple aurait été beaucoup plus fastidieux. Merci à mes parents pour leur appui quotidien sans qui la rédaction de ce mémoire n'aurait pas été possible.

Merci à tous les membres de l'Unité de recherche en neuroéthique de l'Institut de recherches cliniques de Montréal en particulier à Cynthia Forlini qui a su me porter conseils à maintes reprises et m'épauler dans les moments les plus difficiles. À vous tous, je suis heureuse de pouvoir enfin exprimer ma profonde gratitude.

Introduction

Le progrès fulgurant des neurosciences des dernières années a conduit à l'essor de nouvelles technologies et de nouvelles sphères de recherche. La neuroimagerie, un domaine émergent des neurosciences consacré à l'étude des fonctions et mécanismes cérébraux par imagerie cérébrale en est un illustre exemple. En effet, l'utilisation de la neuroimagerie fonctionnelle a permis d'aider à la prise du diagnostic en plus de mieux comprendre l'évolution des troubles neurologiques et psychiatriques. Par ailleurs, les nouvelles technologies d'imagerie fonctionnelle utilisées à des fins académiques (de recherche) et cliniques ont soulevé dernièrement, un nombre important d'enjeux et de dilemmes éthiques découlant de l'intégration et de l'utilisation de ces technologies émergentes. Au Canada, les premiers efforts afin d'assurer la gestion des enjeux éthiques et de régler la recherche sur les être humains datent de 1977 où le Conseil de recherche en sciences humaines du Canada (CRSH) publia *le Code de déontologie de la recherche utilisant des sujets humains*. Puis, en 1978 le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) mis sur pied un groupe de travail sur l'expérimentation humaine dans le but de produire le rapport intitulé *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, qui fut adopté la même année. Par la suite, le CRM a approuvé un document révisé sous le nom de *Lignes directrices concernant la recherche sur les sujets humains* en 1987 qui constitue l'ancêtre de la politique actuelle instaurée en 1998 par les trois conseils subventionnaires de la recherche au Canada (CRM, CRSH et le Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG)) sous le nom de *l'Énoncé de politique des trois-Conseils* (ÉPTC) Dès lors, les comités d'éthique de la recherche (CÉR) ont commencé à veiller sur l'application des principes éthiques afin

d'encadrer la recherche sur des sujets humains. Or, malgré l'implication des CÉR au sein de la gouvernance de l'éthique de la recherche, un nombre considérable d'enjeux et de défis éthiques, légaux et sociaux demeurent problématiques dans l'évaluation des protocoles de recherche et dans le domaine de la neuroimagerie.

Afin d'expliquer les enjeux émergents en neuroimagerie et lors de l'évaluation des protocoles de recherche en neuroimagerie, ce mémoire rapporte les résultats d'une étude des enjeux éthiques, légaux et sociaux présents dans la pratique de la neuroimagerie basée sur l'étude des perspectives des chercheurs en neuroimagerie et des présidents des comités d'éthique de la recherche. Il se veut également un regard critique sur la gouvernance de l'éthique de la recherche en examinant le processus d'approbation des protocoles de recherche en neuroimagerie fonctionnelle au Canada.

Le premier chapitre consiste en une revue de la littérature portant sur l'émergence des neurosciences et la mise en contexte de la neuroimagerie. Puis, les applications possibles de la neuroimagerie pour la société seront détaillées. Cette revue de la littérature explique également les enjeux et dilemmes éthiques, légaux et sociaux en neuroimagerie, rapportés par certains auteurs, ainsi que leurs conséquences sur la recherche et la société telles que leurs implications cliniques, académiques, sociales, économiques et juridiques. Finalement, ce chapitre se termine avec une présentation des systèmes de gouvernance de l'éthique de la recherche au Canada. Cette revue de littérature présente donc en détails les enjeux, dilemmes et défis marquants dans la pratique ainsi que dans les processus d'évaluation de la

recherche en neuroimagerie fonctionnelle au Canada comme la gestion des découvertes fortuites, l'identification des risques et le transfert des connaissances pour n'en nommer que quelques-uns.

Le deuxième chapitre présente les approches méthodologiques utilisées pour mener à terme ce projet de recherche. La méthodologie propre à chaque article : *Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of Neuroimaging Research* et *Canadian Research Ethics Boards and Multi-site Research: Experiences from Two Minimal Risk Studies* est expliquée en détail pour justifier la population, le choix des techniques de cueillette de données (le sondage et l'entrevue) et l'analyse des données. Une section justifiant en détails la contribution de l'étudiante pour chacun de ces articles s'y retrouve également. De plus, ce chapitre présente en profondeur la stratégie de codage et l'analyse de contenu thématique utilisées et termine avec une section expliquant le contexte du travail en équipe dans lequel l'étudiante a cheminé tout au long de son projet de maîtrise.

Le troisième chapitre révèle les données rapportées sur les perspectives des chercheurs en neuroimagerie et les présidents des CÉR en présentant les enjeux éthiques présents dans la pratique de la neuroimagerie. Ainsi, sont présentés ce qui semble bien fonctionner dans le processus d'approbation éthique, les défis dans le processus d'évaluation des projets de recherches et leurs conséquences pour la pratique de la recherche tant pour les chercheurs eux-mêmes que pour les CÉR. Ce chapitre se termine avec des suggestions pour améliorer les situations problématiques

mentionnées. Cet article présente également un regard critique sur la gouvernance de l'éthique de la recherche en neuroimagerie.

Une analyse plus approfondie de l'implication des défis du processus de gouvernance de l'éthique de la recherche en neuroimagerie est illustrée et discutée grâce aux résultats obtenus lors de l'étude rétrospective de notre propre expérience avec les CÉR. Ces données sont présentées dans le chapitre 4 et indiquent, notamment, les délais, le manque de communication et les autres difficultés pratiques rencontrés dans le processus d'évaluation de la recherche.

En vertu des enjeux et défis soulevés dans les chapitres 3 et 4, le chapitre 5 élargit l'analyse au-delà de ce qui a été proposé dans les chapitres antérieurs. En effet, le chapitre 5 propose une discussion plus approfondie des implications des découvertes fortuites, du transfert des connaissances et la compréhension du public, de l'identification et de l'évaluation des risques dans le but de clarifier les débats actuels et leurs implications sociales auprès des sujets. Les défis les plus importants rencontrés par les CÉR lors du processus d'évaluation des protocoles de recherche en neuroimagerie seront également présentés afin de prendre conscience de leurs implications dans le système canadien de gouvernance de l'éthique de la recherche. La discussion générale se termine avec une conclusion proposant quelques recommandations afin de remédier aux pratiques conflictuelles et d'améliorer les relations entre les chercheurs et les CÉR en plus de suggérer d'éventuelles pistes pour des recherches futures.

Ce mémoire présente les résultats d'un projet de recherche qui vise à mieux comprendre les défis et les enjeux pratiques dans le domaine de la recherche en neuroimagerie. Nous espérons que les données présentées susciteront l'intérêt des intervenants visés.

Chapitre 1 : Les fondements de la neuroimagerie et les conséquences de ses avancées sur la société; examens des défis éthiques, légaux et sociaux

Ce premier chapitre présente une revue de littérature afin de mettre en contexte les neurosciences, la neuroimagerie et les différents enjeux éthiques, légaux et sociaux s'y rattachant en plus d'offrir un regard sur la gouvernance de l'éthique de la recherche au Canada. En premier lieu, la neuroimagerie sera présentée en expliquant l'émergence des neurosciences et ses implications tant au niveau clinique, académique, social, économique et juridique. En deuxième lieu, les enjeux éthiques découlant de l'utilisation des nouvelles technologies de neuroimagerie seront présentés. En troisième lieu, ce chapitre présentera le système de gouvernance en éthique de la recherche en expliquant le rôle des CÉR ainsi que leurs implications sur la conduite de la recherche au Canada.

L'émergence des neurosciences et le contexte de la neuroimagerie

Les neurosciences représentent un ensemble de disciplines scientifiques consacrées à l'étude de l'anatomie et du fonctionnement normal ou pathologique du système nerveux. En effet, les neurosciences regroupent plusieurs disciplines telles que la neurophysiologie, la neuroanatomie, les neurosciences cognitives, la neuropsychologie, la neurologie, la psychiatrie et la neuroimagerie. De plus, le progrès scientifique et technologique des dernières années a donné naissance à disciplines comme la neuroéconomie et les neurosciences computationnelles. Ayant tous, chacun et chacune, leurs propriétés distinctes et contribuant à percer les mystères ou le fonctionnement de l'organe le plus complexe, ces domaines émergents engendrent de nombreux enjeux éthiques et sociaux.

Chaque année, d'importantes ressources financières sont investies dans la recherche en neurosciences. L'impact des divers domaines des neurosciences sur la société est majeur considérant l'ampleur des troubles neurologiques et psychiatriques au sein de la population [1]. Que ce soit en santé publique, dans le secteur économique ou concernant des questions éthiques, les neurosciences sont d'une grande importance compte tenu de l'étendue des individus affectés, des conséquences sociales et des coûts engendrés par la prise en charge de ces nombreuses pathologies [2].

L'émergence des nouvelles technologies utilisées dans ces disciplines conduit à de nouveaux dilemmes éthiques et suscitent une attention particulière. Parmi les plus grandes avancées, tant au point de vue technologique que scientifique, les progrès réalisés en neuroimagerie ont fortement contribué au développement des neurosciences en permettant, par exemple, d'élargir les possibilités d'un diagnostic et du traitement des troubles et maladies neurologiques [3].

L'ère de la neuroimagerie

La neuroimagerie a amorcé ses premiers débuts il y a un peu plus d'une vingtaine d'années. Depuis, les technologies utilisées se sont grandement complexifiées et améliorées. La neuroimagerie regroupe un ensemble de techniques invasives et non invasives permettant d'accéder au cerveau grâce à des images anatomiques et fonctionnelles. Les appareils d'imagerie cérébrale se divisent en deux

catégories bien distinctes donnant des résultats différents. On distingue la neuroimagerie structurelle et la neuroimagerie fonctionnelle.

La neuroimagerie structurelle permet de cartographier les aires cérébrales, d'observer les différentes structures anatomiques mais, elle dispose surtout d'un énorme potentiel clinique lors des diagnostics cérébraux ou des procédures à effectuer afin d'intervenir suite à un trouble pathologique (par ex.: tumeurs cérébrales, anévrismes) [4]. Par exemple les appareils de neuroimagerie structurelle sont utilisés surtout dans le contexte clinique à des fins de traitement comme outil diagnostique en neurochirurgie.

La neuroimagerie fonctionnelle quant à elle permet d'étudier les réponses ou les activations cérébrales suite à une tâche donnée, à la prise d'un médicament ou tout simplement suite à un stimulus quelconque [5]. À ce titre, la neuroimagerie fonctionnelle permet de comprendre les processus impliqués dans le cheminement de l'information, en visualisant, dans la durée, un flux sanguin ou une différence de potentiel électrique, qui indiquent le degré d'activation des régions cérébrales ou les faisceaux de connections impliqués dans les divers processus mentaux [2]. De plus, la neuroimagerie fonctionnelle permet d'étudier et de dissocier les différents groupes de neurones ainsi que leurs cheminements particuliers lors des divers processus neurologiques mis en marche dans le langage, la mémoire, l'apprentissage, les émotions et le développement neurologique de l'individu [6]; [7].

En somme, la neuroimagerie structurelle et fonctionnelle, permet de mieux comprendre le fonctionnement de certains métabolismes cérébraux et de

cartographier les aires cérébrales dans laquelle une activité est généralement observée en association avec certaines fonctions cognitives. La neuroimagerie fonctionnelle possède un énorme potentiel de recherche pouvant grandement contribuer à l'avancement des connaissances au niveau des maladies neurodégénératives telles la maladie d'Alzheimer ou la sclérose en plaques ou encore au niveau des troubles psychiatriques tels que la dépression, la schizophrénie et l'anxiété [6];[7];[2].

Malgré l'influence considérable de la neuroimagerie structurelle sur les neurosciences, la neuroimagerie fonctionnelle sera abordée en majeure partie dans ce mémoire considérant ses implications dans le contexte de recherche pour des raisons qui deviendront évidentes.

Historique

Pendant de nombreuses années, l'étude du cerveau reposait sur l'usage des rayons X, l'électroencéphalographie et des techniques primitives disponibles à cette époque. Il était donc pratiquement impossible d'explorer les avenues des différents mécanismes cérébraux, des fonctions cognitives ou d'investiguer une pathologie cérébrale puisque la technologie ne le permettait pas. Il a fallu attendre le début des années 1980 pour voir les avancées de la tomographie par émission de positons ou TEP, une technique utilisant des marqueurs radioactifs afin de mesurer l'activité cérébrale [8].

Puis, vers la fin des années 1980 et au début des années 1990, le progrès des sciences mathématiques, physiques et informatiques a grandement contribué au

développement et à l'avancement des technologies en matière d'imagerie cérébrale. De ce fait, la dernière décennie du 20^{ième} siècle a connu un essor fulgurant du point de vue technologique en conduisant au développement de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de l'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (IRMf). Ces technologies sont à l'origine de certains progrès immenses réalisés dans le domaine des neurosciences depuis leurs débuts dans les années 1990 [4].

Description des différentes techniques de neuroimagerie

Les méthodes d'imagerie fonctionnelle comportent des mesures indirectes de l'activité cérébrale. Puisque ces appareils permettent d'obtenir de l'information en lien avec des structures cérébrales ou des troubles neurologiques, il est possible de qualifier ces méthodes d'appareils de neuroimagerie.

Certains appareils de neuroimagerie portant sur des mesures indirectes d'activité cérébrale permettent d'investiguer les activations intra-cérébrales suite à des influx électriques de localisation (voir tableau 1.1).

Tableau 1.1 : Résumé des diverses techniques de neuroimagerie

Outils	Technologie	Forces	Limites
EEG	Mesure l'activité électrique du cerveau	Non-invasif, faibles coûts d'utilisation, largement accessible, pas de radiation, bonne résolution temporelle, identifie site d'épilepsie	Faible résolution spatiale, mesure en surface
MEG	Mesure des champs magnétiques du cerveau	Non-invasif, pas de radiation, bonne résolution temporelle, identifie site d'épilepsie	Faible résolution spatiale, difficile d'accès, coût d'utilisation élevé
NIRS	Mesure le taux d'oxygénation dans les tissus cérébraux par rayons infrarouges	Non-invasif, pas de radiation, bonne résolution temporelle et spatiale	Signal complexe, coût d'utilisation élevé
TEMP	Mesure nucléaire d'absorption des contrastes radioactifs en vue d'identifier l'activité métabolique et le flux sanguin du cerveau	Largement accessible, imagerie fonctionnelle, hémodynamique et chimique	Invasif, coût d'utilisation très élevé, injections intraveineuses d'agents radioactifs
TEP	Mesure nucléaire d'absorption des contrastes radioactifs en vue d'identifier l'activité métabolique et le flux sanguin du cerveau	Imagerie fonctionnelle, hémodynamique et chimique, résultats quantifiables, résolution spatiale uniforme	Radiation d'ionisation, coût d'utilisation très élevé relié à l'utilisation d'un cyclotron, accès limité, faible résolution temporelle, injections intraveineuses d'agents radioactifs.
IRMf	Anatomie cérébrale et mesure de l'influx sanguin dans les régions localement activées	Non-invasif, imagerie fonctionnelle, hémodynamique et chimique, très bonne résolution spatiale, pas de radiation d'ionisation	Coût d'utilisation très élevé, expertise en physique nécessaire pour entretenir les appareils, temps d'acquisition des données

*Inspiré de [6];[9];[10]

Ainsi, l'électroencéphalographie (EEG) permet de visualiser l'activité électrique du cerveau grâce à des électrodes placées sur le cuir chevelu. L'EEG est un examen non-invasif qui renseigne sur l'activité neurophysiologique du cerveau. En bref, la base scientifique des signaux électriques est la résultante de la sommation des potentiels d'actions post-synaptiques issus d'un grand nombre de neurones. L'EEG permet d'investiguer le cortex cérébral soit à des fins diagnostiques, ou soit à des fins de recherche comme en neurosciences cognitives [4].

La magnétoencéphalographie (MEG) repose sur des bases scientifiques différentes de l'EEG. La MEG est basée sur une mesure des champs magnétiques générés par l'activité électrique du cerveau. Les champs magnétiques utilisés sont extrêmement faibles et comportent des risques associés quasi nuls. La MEG est utilisée à des fins cliniques en neurologie notamment pour l'étude de l'épilepsie, mais également en neurosciences cognitives et en psychiatrie [5].

La spectroscopie proche infrarouge, aussi appelée NIRS pour *Near infrared spectroscopy*, est une technique de spectroscopie d'absorption non-invasive. Il s'agit d'étudier les interactions chimiques entre les différents atomes d'oxygène, d'hydrogène et de carbone dans le cerveau. Une liaison chimique particulière peut absorber une radiation proche infrarouge dont la fréquence est égale à sa fréquence de vibration et ainsi passer d'un état fondamental à un état excité, ce qui peut être détecté. Toutefois, cette technique comporte quelques limites puisque la lumière infrarouge ne peut que pénétrer jusqu'à une certaine profondeur faisant en sorte que

certaines régions du cerveau demeurent inaccessibles, ce qui rend l'interprétation du spectre très difficile. D'autre part, l'NIRS demeure tout de même un outil fiable et prometteur dans un contexte pédiatrique puisque le crâne des enfants est assez mince et peut être pénétré facilement par la lumière infrarouge étant donné leurs dimensions encore petites [11].

La tomographie d'émission monophotonique, dite aussi TEMP, est une technique médicale nucléaire tomographique qui permet de reconstruire des images en trois dimensions des organes et de leurs métabolismes grâce à un ensemble de caméras émettant des rayons gamma. La TEMP s'avère un outil intéressant compte tenu de son faible coût d'utilisation comparé à la TEP puisque la TEMP ne nécessite pas l'utilisation d'un cyclotron comme le fait la TEP. Toutefois, elle présente certains risques pour les sujets étant donné la radioactivité des rayons gamma [4]; [11].

La tomographie par émission de positrons présente également certains risques liés à l'injection de marqueurs radioactifs. Toutefois, l'image obtenue en TEP est plus précise qu'en TEMP et permet de visualiser les activités du métabolisme des cellules afin de comprendre par exemple le fonctionnement d'un organe en particulier. Ainsi, la TEP est un outil diagnostique fort utile afin de déceler certaines pathologies qui se traduisent par une altération de la physiologie normale comme c'est le cas pour plusieurs cancers. Par contre, l'un des inconvénients majeurs de l'utilisation de la TEP, est la nécessité d'avoir un cyclotron à proximité afin de produire les marqueurs radioactifs, ce qui engendre d'importantes sommes d'argent.

Ce facteur doit être considéré lors de l'utilisation de cette technique. Par ailleurs, mis à part l'injection du traceur, les techniques d'imagerie en TEP sont similaires à celles de l'IRMf et peuvent servir en neuroimagerie afin d'identifier des régions actives du cerveau suite à une certaine activité [5];[11];[12].

L'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (IRMf) est probablement, en ce moment, l'outil le plus utilisé en recherche en neurosciences cognitives puisque cet appareil ainsi que ses diverses techniques dérivées (IRMf de perfusion et l'IRM de diffusion), permettent d'explorer les fonctions cérébrales avec une excellente résolution temporelle, lorsqu'une tâche est effectuée [13]. L'IRMf est généralement une mesure de l'effet *BOLD* (*Blood Oxygen Level Dependant*) qui localise les zones cérébrales activées, liées à l'aimantation de l'hémoglobine contenue dans les globules rouges sanguines [5];[14]. Comparativement aux autres techniques d'imagerie cérébrale, l'IRMf est considérée comme une technique non-invasive et donc, comporte des risques moindres que les autres techniques de neuroimagerie fonctionnelle indirectes [4];[14]. De plus, l'IRMf est habituellement accessible à des fins cliniques et de recherche en milieu hospitalier [14].

L'IRMf a contribué au développement des connaissances dans tous les domaines des neurosciences, mais surtout en offrant la possibilité d'accéder à de l'information qui était auparavant inaccessible. De plus, dans le contexte clinique, l'IRMf permet de raffiner les diagnostics cérébraux ainsi que d'assurer le suivi de plusieurs syndromes, maladies, ou pathologies neurologiques ou psychiatriques (par

ex. : maladie d'Alzheimer, épilepsie, arrêts vasculaire-cérébraux (AVC), traumatisme crânien, dépression, anxiété) [15];[12].

En somme, les techniques d'imagerie fonctionnelle et structurelle sont complémentaires et sont maintenant indispensables à l'avancement des connaissances en neurosciences. L'imagerie fonctionnelle permet de localiser une région active du cerveau pour une tâche donnée ainsi que le moment où elle est activée. De plus, les avancées des dernières années en imagerie fonctionnelle pourraient faciliter la pose d'un diagnostic clinique et contribuer au traitement des maladies du cerveau.

Possibilités actuelles et futures : applications cliniques et de recherche de la neuroimagerie

L'étude des fonctions du cerveau humain a été grandement facilitée par les avancées technologiques de la neuroimagerie puisque celles-ci permettent désormais la recherche sur des phénomènes autrefois inaccessibles incluant notamment les émotions (par ex. : peur, affection, déception), les traits de personnalité (par ex. : criminalité, agressivité, racisme) et les comportements humains et certaines fonctions cérébrales (par ex. : association, mémoire, jugement, cognition)[16];[17];[18];[19]. L'accessibilité de la neuroimagerie a permis d'élargir les domaines d'études des neurosciences considérablement au cours des dernières décennies. En effet, une étude par Racine *et al.* a démontré que les premières publications en neuroimagerie dataient du début des années 1990. Entre 1991, où les premiers résultats auraient été publiés, et 2004, dix mille études concernant la neuroimagerie ont été citées sur le

moniteur de recherche PubMed [19]. Par le fait même, la neuroimagerie a non seulement contribué à l'avancement des connaissances dans les divers domaines de la recherche et médicaux, mais à la fois influencé plusieurs autres domaines tels le système juridique et de nombreux phénomènes sociaux [9];[20]. Par conséquent, la neuroimagerie a aussi donné naissance à de nouvelles spécialités tels le neuromarketing et la neuroéconomie [19];[21].

D'autre part, la littérature actuelle suggère que les techniques de neuroimagerie permettent désormais d'observer directement les fonctions cérébrales. Or, ce phénomène caractérisé par Racine, Bar-Ilan et Illes, comme neuro-réalisme décrit comment les médias peuvent rendre un phénomène réel, valide et prometteur pour le public en interprétant mal les résultats [22]. Or, malgré l'effet sensationnaliste des médias et de la presse populaire, l'avancement des connaissances en neuroimagerie offre une multitude d'opportunités afin d'élargir les connaissances sur les structures cérébrales [6];[23] et offre également des outils potentiels cliniques à des fins de pronostics ou de diagnostics neurologiques ou encore à des fins de perfectionnement de certaines procédures neurochirurgicales [24].

Plusieurs de ces avancées technologiques se concrétisent dans le domaine médical. Par exemple, la TEP permet aux cliniciens d'observer les irrégularités dans le métabolisme du glucose ou de l'écoulement sanguin cérébral, ce qui fournit des éléments pouvant servir à l'établissement du diagnostic notamment pour la maladie d'Alzheimer, la démence et la dépression [24]. Par contre, à ce stade-ci, ces éléments

ne constituent pas l'essence même du diagnostic et demeurent encore facultatifs bien qu'un bon nombre d'études militent en leur faveur. De plus, les techniques de neuroimagerie offrent des possibilités cliniques intéressantes avec les maladies neurodégénératives. Il est possible d'assurer le suivi de l'évolution neurodégénérative chez la maladie de l'Alzheimer par exemple où les scanners rendent l'obtention d'images des plaques β -amyloïdes possible. Des interventions de la sorte aident à comprendre le développement des maladies neurodégénératives sans pour autant apporter des réponses absolues [24];[6].

Dans le même ordre d'idées, d'autres méthodes permettent d'atteindre des zones cérébrales, autrefois inaccessibles, offrant la possibilité d'implanter des appareils de stimulation profonde afin de contrôler ou d'améliorer, par exemple, les tremblements essentiels pour le Parkinson [25] ou de stimuler la production de sérotonine pour remédier à la dépression [26];[27]. En effet, la stimulation profonde, une technique neurochirurgicale qui consiste à stimuler électriquement les noyaux profonds du cerveau afin de soulager les symptômes de certaines maladies neurologiques, est en grande partie possible grâce aux progrès de l'imagerie cérébrale [28]. D'autant plus, la neuroimagerie, quoique structurelle dans ce cas-ci, continue d'avoir un impact considérable sur diverses techniques de neurochirurgie. En fait, l'imagerie cérébrale structurelle permet d'obtenir une image anatomique de plus en plus précise, ce qui facilite les interventions complexes mais également réduit les risques de complications dues aux erreurs de précision [29];[30].

L'utilisation des diverses techniques de neuroimagerie fonctionnelle en contexte clinique illustre le progrès des dernières années du point de vue médical. Toutefois, la recherche en neuroimagerie a un impact considérable au niveau des avancées scientifiques dans les domaines de la recherche fondamentale et de la recherche clinique. Étant donné l'apparition relativement récente de ces technologies d'imagerie cérébrale, les découvertes ne cessent de se multiplier et donc contribuent aux connaissances en neurosciences. Par contre, même si le rythme de la recherche actuelle est fulgurant, un nombre considérable de domaines restent à explorer et plusieurs phénomènes demeurent mal compris comme certains comportements sociaux tels la prise de décision et les facteurs l'influençant ou encore certaines maladies psychiatriques impliquant des changements au niveau des mécanismes cérébraux de neurotransmission [2].

Possibilités actuelles et futures : applications sociales et économiques de la neuroimagerie

Une grande partie de la littérature démontre un plus grand nombre d'études reliées aux phénomènes non-cliniques tels que la cognition, les émotions et les comportements sociaux [19]. La couverture médiatique de la recherche en neuroimagerie sur les phénomènes cognitifs est attribuée à l'importante définition personnelle et sociale des images cérébrales [31]. En effet, le terrain couvert par les études en IRMf dépasse désormais l'étude des bases somato-sensorielle ou l'étude de la cognition et investigate les comportements sociaux tels la motivation, le raisonnement et la prise de décision [32];[33]. De plus, l'IRMf permet la caractérisation des mécanismes neuronaux impliqués ou associés aux comportements

de dépendance. Compte tenu de l'ampleur de ces pathologies dans la société et le nombre limité de connaissances disponibles actuellement sur le sujet, la neuroimagerie contribue aux connaissances pour remédier à des problèmes médicaux et sociétaux d'importance [34].

Plusieurs groupes de recherche tentent d'associer une fonction ou un mécanisme cérébral à une aire spécifique ou tentent encore de comprendre les mécanismes neurobiologiques impliqués dans certains comportements humains. Par exemple, Greene *et al.* ont démontré dans le cadre de leur étude d'IRMf qu'il y avait une différence marquante dans le rôle des émotions lors de la prise de décision morale d'un individu à l'autre [35]. D'autres études sur les émotions se sont appliquées à comprendre les bases neuronales supportant la mémoire, la reconnaissance émotionnelle et le jugement moral [36];[37];[38];[35];[39]. De plus, Young et ses collègues, ont publié une étude répertoriant un nombre important d'études neuroscientifiques portant sur le rôle des émotions dans la moralité. En effet, cette étude démontre l'évidence de l'intégration des émotions dans le jugement moral en classifiant les études en deux catégories soit l'activation ou l'absence des émotions et de la cognition morale [40].

Plusieurs études d'IRMf s'intéressent particulièrement au développement de l'enfant. Les bases neuronales des capacités d'apprentissage des enfants, leurs difficultés, leurs habiletés à apprendre, l'influence de l'environnement, et la valeur de la diversité neurologique ont toutes été investiguées par de nombreux groupes de recherche [20];[26];[41]. Dernièrement, une tendance consiste à vouloir incorporer

ces récentes découvertes pédiatriques dans le milieu scolaire. Ceci pourrait affecter le développement à long terme des enfants et de la société en général en assignant certaines pathologies à un comportement ou vice versa [42];[43]. Il est important de mieux comprendre les conséquences fondamentales de l'utilisation de l'IRMf dans ce milieu. Plusieurs syndromes comportementaux ne présentent pas d'anomalies structurelles focales. Il est donc possible d'imaginer que, chez des sujets sains, il pourrait être prématuré de catégoriser les enfants en fonction de leurs caractéristiques cérébrales. [43]. Ce type d'interprétation pourrait avoir un effet de discrimination ou de stigmatisation chez les étudiants et les jeunes enfants. D'un autre côté, l'un des arguments en faveur de l'utilisation de ces nouvelles techniques de neuroimagerie dans le contexte scolaire est de démontrer l'influence environnementale sur les structures cérébrales. Par exemple, la pratique de certaines activités peut engendrer la croissance de certaines connections neurologiques qui à leur tour, peuvent affecter la cognition, les fonctions et les performances de l'individu [44];[20]. Dans le même ordre d'idées, plusieurs compagnies ont récemment tenté d'examiner les possibilités d'améliorer des stratégies de marketing en utilisant l'IRMf afin de comprendre et d'identifier les préférences des consommateurs.

L'émergence des nouvelles stratégies de marketing a donné naissance à une nouvelle tendance, connue sous le nom de neuromarketing. Le neuromarketing consiste à appliquer les connaissances issues de la recherche en neurosciences (principalement en neuroimagerie fonctionnelle) au marketing et à la communication [45]. Le but de cette discipline émergente est de mieux comprendre les

comportements des consommateurs grâce à l'identification des mécanismes cérébraux qui interviennent lors d'une décision économique.

Par exemple, McClure et son équipe ont tenté d'associer certaines aires et mécanismes cérébraux impliqués dans le choix des boissons gazeuses Pepsi® et Coke®. Ils ont identifié que le cortex préfrontal ventro-medial était impliqué avec les choix préférentiels des consommateurs. En bref, les données de leur étude démontrent que deux systèmes neuronaux distincts sont impliqués dans la prise de décision face à un produit particulier (dans ce cas deux boissons gazeuses de marques populaires). Selon leurs résultats, il serait donc possible de solliciter l'aire cérébrale responsable dans la prise de décision. Ceci constitue une découverte importante pouvant influencer les stratégies de marketing [46]. Le nouveau paradigme du neuromarketing est aujourd'hui représenté par de nombreuses sociétés spécialisées ainsi que par certaines universités américaines dans leur cours de marketing. Ces acteurs projettent que des résultats de la sorte constituent un argument susceptible de faire la différence dans l'élaboration de stratégies de marketing puisque le fonctionnement du cerveau est de plus en plus compréhensible. Des compagnies telles que Coca-Cola, Levi-Strauss, Ford et Delta Airlines utilisent maintenant cette nouvelle stratégie afin d'accroître, en bout de ligne, leurs ventes [45].

Dans le même ordre d'idées, la neuroéconomie est une autre branche de recherche au carrefour de l'économie et des neurosciences cognitives qui étudie l'influence des facteurs cognitifs et émotionnels dans les prises de décisions qu'il

s'agisse d'investissement, d'achat, de prise de risque ou de consommation. Tout comme le neuromarketing, la neuroéconomie examine les bases neuronales des comportements grâce aux techniques d'imagerie cérébrale [47];[48].

Plusieurs auteurs ont rapporté les possibilités actuelles de commercialisation de certains services de neuroimagerie fonctionnelle à des fins scientifiquement discutables [49];[50] tel que des tests de dépistage neurologiques douteux offerts pour des sommes relativement élevées aux États-Unis. En effet, il est possible de se procurer ce genre de test sans prescription moyennant une somme d'argent substantielle [31]. Plusieurs compagnies prennent avantage à offrir une vaste panoplie de services de santé incluant le diagnostic et le dépistage de troubles neurologiques ou psychiatriques en argumentant que leurs produits sont essentiels au bien-être et à la tranquillité d'esprit de leurs clients [51].

En l'espèce, deux compagnies américaines, *No Lie MRI* et *Cephos*, offrent actuellement des services d'IRMf à des fins de détection de mensonges [52]. *Cephos* offre des services allant de l'analyse traditionnelle d'ADN jusqu'à la détection de mensonge par imagerie cérébrale (IRM et IMRf). De plus, *Cephos* prétend être la seule entreprise autorisée à analyser la détection de mensonge en se basant sur l'imagerie cérébrale (<http://www.cephoscorp.com/>). Par ailleurs, *No Lie MRI*, une autre compagnie américaine, promet d'offrir des services de vérification et de détection de mensonge à l'aide de l'IRMf en ciblant les agences gouvernementales, le système judiciaire et d'autres partis intéressés. *No Lie MRI* affirme avoir le potentiel de comprendre, d'améliorer ou de modifier radicalement les relations

interpersonnelles, de détecter les fraudes, de définir les risques, ou encore d'analyser le degré de certitude des investisseurs (<http://noliemri.com/index.htm>). En somme, *Cephos* et *No Lie MRI* espèrent, avec leurs technologies, remplacer les tests de polygraphe longtemps utilisés par le Gouvernement Américain pour sélectionner leurs employés [53];[54]. Ces compagnies prétendent être en mesure de fournir des pièces justificatives d'évidence afin d'exonérer un innocent [55].

Possibilités actuelles et futures : applications juridiques de la neuroimagerie

L'utilisation de données de neuroimagerie semble fournir des informations pertinentes dans le système judiciaire américain. En 1992, des techniques de neuroimagerie structurelle furent admises en preuve afin de prouver l'innocence d'un accusé. Cette décision fut renversée puisque l'État avait omis de fournir des preuves justificatives constituées d'images cérébrales (*People v Weinstein, State of New York, 1992*) [54]. Depuis cette affaire, l'incorporation de preuves justificatives basées sur l'analyse des mécanismes cérébraux demeure controversée [56].

Par ailleurs, de nombreuses études tentent de prouver la validité scientifique de certaines techniques d'imagerie cérébrale pour des usages controversés telles que démontrer l'innocence ou la culpabilité d'un accusé. En 1991, Lawrence Farwell publia ses premières données sur le *Brain Fingerprinting*, une technique se basant sur l'activité électrique du cerveau à l'aide de l'EEG. D'après Farwell, les potentiels d'actions et les activités électriques du cerveau seraient différents lorsqu'un individu ne dit pas la vérité. De plus, il soutient qu'un individu est plus apte à reconnaître un

processus survenu préalablement plutôt qu'un nouveau processus inconnu [57]. Ainsi, les détails d'un crime, tel le cheminement de l'information neuronale relié au crime, pourraient être emmagasinés dans le cerveau et révélés grâce au *Brain fingerprinting* [58]. Ceci a été appliqué dans quelques procès criminels aux États-Unis. Entre autres, ce fut le cas pour les procès des tueurs en série *JB Gringer* et *Terry Harrington* afin de prouver leur innocence après avoir été faussement reconnus coupables de meurtre (*Harrington v. State of Iowa, Iowa Supreme Court No. 01-0653*). Le *Brain fingerprinting* a été jugé recevable en justice lors de ce dernier procès (*Harrington v. State of Iowa, Iowa Supreme Court No. 01-0653*) [59]. Bien que les techniques utilisées par le Dr Farwell et ses spécialistes soient fortement critiquées [60];[56];[61], elles proposent des données ayant l'apparence d'être précises et complexes qui détiennent un poids considérable dans certains systèmes judiciaires [62].

Au Canada, il est actuellement difficile d'intégrer des preuves basées sur des techniques de neuroimagerie dans le système légal [63]. Compte tenu de l'impact des décisions des tribunaux, plusieurs aspects concernant l'utilisation des techniques de neuroimagerie à titre de preuves valables doivent être étudiées davantage [64]. Or, l'effet persuasif des images cérébrales dans un contexte judiciaire peut largement influencer une décision [64]. À cet effet, les tribunaux canadiens se réservent le droit d'accepter ce type de preuve uniquement lorsque des experts médicaux peuvent attester qu'il existe une relation causale entre la condition de l'accusé et l'acte dont il a été incriminé [63].

Les progrès technologiques en neuroimagerie offrent de nombreuses possibilités puisqu'ils pourraient aider un jury à prendre une décision concernant l'innocence ou la culpabilité d'un individu [53]. En effet, il a été démontré que les images cérébrales ont une influence plutôt persuasive sur la perception cognitive dans la population en général [65]. Trois expériences conduites par McCabe et son équipe ont illustré que les articles, portant sur la recherche en neurosciences cognitives; supportés par des images cérébrales, obtenaient de plus hautes évaluations en matière de raisonnement scientifique. En effet, dans cette étude, le poids des images, même si elles n'étaient pas reliées aux résultats décrits, apportait une valeur considérable dans l'évaluation de la validité scientifique. Cette étude a démontré donc, que les personnes n'ayant pas de connaissances précises sur un sujet donné peuvent être facilement trompées par les images qui semblent apporter une valeur scientifique supplémentaire [66].

Par ailleurs, l'implication des images cérébrales dans le domaine judiciaire varie d'un pays à l'autre. Aux États-Unis la législation tend à être plus permissive qu'au Canada en termes de preuves acceptables lors d'un procès (*Federal Rules of Evidence 413-415*) [54]. Par exemple, la loi américaine spécifie que dans les cas d'abus sexuels ou de pédophilie, la preuve d'actes similaires survenus au préalable est admissible en cour, ce que certains experts semblent pouvoir démontrer avec une image cérébrale [21]. En fait, ces images cérébrales peuvent être utilisées afin de démontrer que le défendeur a une propension à commettre des crimes à caractères sexuels [54].

D'autres pays commencent graduellement à intégrer les preuves découlant de la neuroimagerie. En 2008, l'Inde est devenu le premier pays à incriminer un individu en se basant sur la neuroimagerie fonctionnelle (EEG et IRMf) où la preuve présentée au jury prétendait démontrer la pensée de l'accusé en action et révélait, selon les experts impliqués dans le procès, que l'accusé avait des souvenirs du crime [67]. La preuve qui dans ce cas consistait en une série d'images cérébrales, a été acceptée en tant que preuve valable dans de nombreux procès aux États-Unis et ailleurs dans le monde [68]; [67]. Au Canada, le système judiciaire demeure encore hésitant face à l'intégration de preuves découlant d'un support technologique d'imagerie cérébrale. Les limites des technologies d'imagerie fonctionnelle posent certains dilemmes quant à l'incrimination ou l'acquittement des accusés puisqu'il ne s'agit pas d'affirmations entièrement prouvées ou justifiées.

Limites de la technologie

Malgré le développement fulgurant des techniques de neuroimagerie au cours des dernières années, de nombreux scientifiques et bioéthiciens demeurent concernés par la variabilité dans la façon d'interpréter les données obtenues ainsi que l'application des résultats obtenus. Plusieurs limites des techniques d'imagerie fonctionnelle demeurent encore mal comprises à ce jour. Ces limites incluent notamment la validité des mesures des appareils de neuroimagerie, la standardisation des données dans le domaine ainsi que les paradigmes psychologiques choisis permettant d'étudier un comportement en tant que tel [53]. Ainsi, certains chercheurs en neuroimagerie mettent l'accent sur une aire cérébrale en particulier en se concentrant sur les voxels activés (unité de mesure en IRMf) lorsque les sujets de

recherche répondent à différentes tâches lors d'une expérience [69]. De plus, un autre aspect concernant les chercheurs est la divulgation de l'information par les médias et les perceptions du public. Dans ces deux cas, les conclusions des études de neuroimagerie se retrouvent simplifiées, ce qui engendre des perspectives basées sur des attentes irréalistes [22];[66].

Enjeux éthiques et sociaux de la neuroimagerie

L'émergence de la neuroimagerie connaît un essor fulgurant tant au point de vue de la recherche que dans le contexte clinique. Les avancées technologiques ainsi que l'utilisation actuelle de ces nouveaux outils soulèvent de nombreux enjeux éthiques et sociaux (voir Tableau 1.2).

Tableau 1.2 : Résumé des enjeux éthiques et sociaux en neuroimagerie

Enjeux	Description
Découvertes fortuites	Gestion des anomalies inattendues ayant une signification clinique potentielle en neuroimagerie.
Transmission des connaissances et compréhension du public	Assurer la communication adéquate des percées scientifiques, dissiper les attentes irréfléchies d'applications cliniques et améliorer la compréhension du public en neuroimagerie.
Commercialisation et conflit d'intérêts	Gérer les relations entre les institutions académiques, le secteur privé et autres intérêts conflictuels ainsi que les conflits d'intérêts possibles en neuroimagerie.
Risques physiques et psychologiques	Identification des risques reliés à l'utilisation des appareils de neuroimagerie ainsi que l'évaluation adéquate des risques associés à ces technologies.
Population vulnérable	Protéger les populations vulnérables des effets nuisibles en s'assurant de l'obtention du consentement libre et éclairé de la part des volontaires dont la capacité décisionnelle est compromise.
Stigma et discrimination	Atténuer la discrimination et la stigmatisation de volontaires faisant partis de populations vulnérables.
Confidentialité et vie privée	Protéger les pensées privées et personnelles des volontaires ainsi que la confidentialité des données de neuroimagerie.

*Inspiré de [3];[22]

Les prochaines pages expliqueront plus en détails les enjeux les plus discutés dans un contexte de recherche en neuroimagerie fonctionnelle avec des sujets humains.

Découvertes fortuites

Les techniques de neuroimagerie structurale et fonctionnelle sont des outils puissants capables d'examiner le cerveau en détails. Or, même si ces outils spécialisés permettent d'étudier le cerveau et de comprendre les mécanismes cérébraux, l'information obtenue peut être différente de celle recherchée. Il peut arriver d'effectuer une découverte inattendue lors d'un scan en neuroimagerie. Selon la révision de l'Énoncé de politique des trois-Conseils (rÉPTC), les découvertes fortuites se définissent comme suit :

Les découvertes fortuites sont des observations inattendues qui sont faites durant une recherche (ou lors de la prestation de soins) qui surviennent dans le contexte de la recherche ayant d'importantes conséquences pour le participant sur le plan de la santé ou sur les plans psychologique, social ou autre, mais elles ne sont pas l'objet de la recherche elle-même [70].

Les découvertes fortuites en neuroimagerie ont été largement discutées dans la littérature au cours des dernières années. En effet, les nombreuses publications relatent plusieurs exemples relevant de l'importance des découvertes fortuites, leur potentiel clinique ainsi que leurs conséquences sur les sujets de recherche en pédiatrie ainsi que chez les adultes [71];[72];[73];[74].

L'incidence des découvertes fortuites est légèrement variable d'une étude à l'autre. Chez les volontaires sains, le taux d'incidence varie de 18% [75] à 47 % [76];[77]. Les données diffèrent légèrement chez les populations pédiatriques saines (allant de 13% à 21% [71];[78]). Également, on constate que selon plusieurs études,

l'incidence des découvertes fortuites augmente avec l'âge [71];[72];[79];[80] et que les découvertes fortuites sont plus fréquentes chez les hommes que chez les femmes [81];[75];[71]. Cependant, la majeure partie de celles-ci peuvent s'avérer être bénignes ou simplement être des variations anatomiques normales d'un individu à l'autre [71];[82];[80]. Or, on observe, selon plusieurs auteurs, que les découvertes fortuites nécessitant un suivi immédiat et ayant des répercussions importantes pour l'individu ont un taux d'incidence avoisinant les 1% à 2 % [71];[82];[83];[74].

L'inévitabilité des découvertes fortuites dans le domaine de la recherche en neuroimagerie nécessite des procédures bien précises afin de minimiser les répercussions sur la vie des participants. Ainsi, de nombreux chercheurs ont commenté sur le devoir de responsabilité dans les cas de découvertes fortuites [72];[84];[78]. Qui doit être responsable d'aviser le sujet de recherche? Qui doit être responsable d'analyser les images cérébrales? Que faire en cas d'incidence de découvertes fortuites? Quelles sont les répercussions possibles pour l'individu? Certains auteurs mentionnent que les images cérébrales devraient être analysées par un expert en radiologie [72];[78];[85];[77] tandis que d'autres pensent que le chercheur lui-même devrait en être responsable [82]. Dans les deux cas, la découverte fortuite doit faire l'objet d'un examen rigoureux et la procédure à suivre auprès du participant doit être connue de celui-ci avant même le début de l'étude, soit lors de l'obtention du consentement.

Un nombre important de chercheurs ont souligné que les directives régulant les découvertes fortuites n'étaient pas claires et qu'il était donc difficile d'aborder un

tel évènement [82];[86];[73]. Quelques chercheurs ont établi des critères précis afin de catégoriser les découvertes fortuites en quatre groupes différents:

1. suivi pas nécessaire (par ex.: différence anatomique normale)
2. suivi de routine nécessaire (par ex.: lésion ou petite tumeur bénigne)
3. suivi urgent requis dans la semaine suivant l'examen (par ex.: lésions ou tumeur bénigne importante)
4. suivi immédiat requis (par ex.: tumeur maligne ou tout masse de taille importante)

Ce modèle a été employé par de nombreuses équipes et semble faciliter la gestion des découvertes fortuites [87];[71];[73] .

Dans le contexte de la recherche, les découvertes fortuites soulèvent des questions éthiques particulières étant donné les répercussions qu'elles peuvent avoir sur la vie et l'avenir d'un individu. Tel fut le cas de *Sarah Hilgenberg*, une étudiante en médecine à la *Stanford Medical School* qui participa à une étude sur la mémoire verbale et où l'on y découvrit une malformation artérioveineuse. L'étudiante dut subir une opération qui suscita beaucoup d'anxiété et de stress. L'expérience d'une découverte fortuite eut pour Sarah Hilgenberg, un impact considérable sur sa vie [84]. Un autre auteur a relevé son expérience face à la gestion d'une découverte fortuite lors d'études pilotes chez l'un des ses collègues de travail. Une tumeur de taille importante a été découverte chez le sujet scanné. L'annonce de la nouvelle au collègue et la procédure à appliquer furent difficiles. Le chercheur a mentionné se sentir coincé et ne pas savoir comment agir [55].

Les découvertes fortuites soulèvent de nombreux enjeux découlant du fait que certaines attentes de la part des volontaires sont irréalistes. En fait, une étude menée par Kirschen et ses collègues a démontré qu’au-delà de 51 % des sujets de recherche s’attendaient à ce que les chercheurs puissent détecter une découverte fortuite si le cas se présentait et ce, malgré le fait que 84% des sujets ne croyaient pas nécessaire de faire analyser les scans par un expert en radiologie [79]. Les procédures d’analyse varient d’une institution à l’autre. Selon cette même étude, seulement 36% des laboratoires disaient avoir un expert en radiologie responsable de l’analyse des images cérébrales tandis que 44% des autres laissaient cette responsabilité entre les mains des étudiants (au baccalauréat, au 2^{ième} et au 3^{ième} cycle) [79]. D’autre part, les attentes irréalistes des sujets de recherche pourraient être expliquées par le langage incitatif à la découverte des anomalies inattendues utilisé dans les formulaires de consentement présentés aux sujets de recherche, et ce même dans un contexte de recherche [82];[79]. Les découvertes fortuites ont été et demeurent toujours au cœur des débats éthiques en neuroimagerie. Cela risque de demeurer le cas puisque la rÉPTC n’offre que peu d’éclairage sur cette question en proposant des lignes directrices plutôt vagues face à la gestion des découvertes fortuites (voir section 3, article 3.3 de l’ÉPTC 2008) [70].

Transmission des connaissances et compréhension du public

Les articles publiés en neuroimagerie ont pris un essor fulgurant au cours des dix dernières années [22]. Un nombre croissant d’articles de la presse populaire s’intéressent aux données de neuroimagerie. Or, la transmission des connaissances, c’est-à-dire la communication des résultats des études en neuroimagerie, ainsi que la

compréhension du public, semblent ne pas avoir évolué aussi rapidement. Plusieurs débats actuels concernent justement les divergences entre ce qui est annoncé par les articles scientifiques et ce qui est divulgué dans la presse populaire [88].

Les résultats en neuroimagerie constituent des mesures indirectes de divers phénomènes neurologiques comme nous l'avons souligné. Comme plusieurs chercheurs s'intéressent aux comportements sociaux tels que les émotions et la cognition [35];[16];[18];[17], une tendance consiste à interpréter les résultats de ces études de façons sensationnelles et abusives. En fait, le neuro-réalisme, qui décrit comment l'interprétation médiatique de la neuroimagerie (les articles de la presse populaire plus spécifiquement) peut rendre un phénomène réel, valide et prometteur chez le public même si ce phénomène n'a pas de validité scientifique pour autant [22], est fréquemment véhiculé par les médias. En outre, pour les études de neuroimagerie, le neuro-réalisme reflète la validité ou l'invalidité scientifique des différentes techniques en laissant entendre que les données obtenues présentent des affirmations directes, claires et précises et ce, malgré la complexité de l'acquisition et l'analyse des données [22].

Les médias constituent en quelque sorte l'un des principaux mécanismes de communication avec le public afin de l'informer sur les découvertes scientifiques et médicales. En effet, l'information propagée par les médias est en grande partie responsable de la compréhension du public en ce qui a trait à la recherche et la science. Par contre, selon une étude menée par Racine *et al.* portant sur les applications de certaines techniques de neurostimulation, une proportion

considérable (40%) des articles analysés dans la presse populaire ne présentaient aucune explication scientifique valide concernant ces techniques de neurostimulation [89]. Conséquemment, il est donc possible d'observer d'importantes fausses croyances ou attentes irréalistes chez le public en général dans le domaine des neurosciences et de la neuroimagerie en particulier.

Commercialisation et conflits d'intérêts

D'étroites relations entre la recherche et les intérêts commerciaux risquent de créer un environnement de recherche fortement influencé par ces intérêts commerciaux. Par exemple, les médias diffusent l'information des études scientifiques à la population afin de créer un point d'appui pour la recherche. Comme le mentionne Caulfield:

« [1]'influence commerciale de la compréhension du public face aux découvertes scientifiques a le potentiel de générer une mauvaise représentation de la recherche biomédicale c'est-à-dire une impression qui met l'accent sur les bénéfices au lieu des risques et sur les prédictions de découvertes non réalistes au lieu d'explications fondamentales des avancements de la recherche scientifique » [90] **traduit de l'anglais*

Ainsi, les intérêts commerciaux des différentes parties (compagnies subventionnaires, équipes de recherche) peuvent développer des situations conflictuelles créant des dilemmes éthiques de coercition et de conflits d'intérêt.

Quoique les éléments de coercition et de conflits d'intérêts ne soient pas uniquement existants dans le domaine de la neuroimagerie, ils constituent tout deux,

des éléments importants pouvant affecter les dilemmes éthiques présents dans le domaine de l'imagerie cérébrale. Par exemple, les pratiques de recrutement peuvent parfois être influencées par quelqu'un en position d'autorité, pouvant faire pression sur les sujets de recherche. Tel a été le cas à maintes reprises avec des étudiants qui reçoivent des crédits pour leurs cours en participant à un projet de recherche ou encore des chercheurs qui conduisent des études pilotes avec des collègues [91]. De surcroît, le rythme fulgurant de la recherche actuelle pourrait influencer certains chercheurs à recruter davantage de sujets afin de faire valoir leurs études ou à recevoir de plus grandes primes de leurs commanditaires [92].

D'autant plus, la neuroimagerie soulève ses propres conflits d'intérêts en matière d'équité en termes d'accès aux appareils tant au point de vue clinique que de la recherche [91]. Dans un contexte clinique public, les intérêts financiers pourraient mener à la sous-utilisation dans le cas où un scanner serait disponible en région et ferait bénéficier seulement un petit nombre de gens alors que les listes d'attente dans les grandes villes débordent. Dans un contexte privé, l'accès au scanner pourrait être uniquement privilégié pour une population aisée financièrement. D'autre part, un cas de sur-utilisation pourrait subvenir lorsque, par exemple, les cliniciens font fonctionner les appareils presque vingt-quatre heures par jour, sept jours par semaine afin de maximiser et rentabiliser leur appareil technologique [91]. Par ailleurs, dans un contexte de recherche, les chercheurs peuvent avoir des liens étroits avec des compagnies subventionnaires, ce qui limite la divulgation des données de recherche. Néanmoins, il n'est pas question ici d'associer un comportement non éthique d'un chercheur, mais plutôt de soulever le fait qu'un comportement de la sorte agirait

possiblement dans le meilleur intérêt de la compagnie subventionnaire et non dans celui de la recherche, voir du sujet de recherche lui-même [91];[93].

Risques physiques et psychologiques associés à l'utilisation de la neuroimagerie

Les appareils de neuroimagerie fonctionnelle comportent chacun leurs propres risques (voir Tableau 1.3).

Tableau 1.3 : Résumé des différents risques associés aux technologies de neuroimagerie fonctionnelle

Technique	Risques physiques	Risques psychologiques
EEG	<ul style="list-style-type: none"> • Choc électrique • Inconfort 	<ul style="list-style-type: none"> • Stress • Sautes d'humeur • Anxiété • Déclenchement de crises d'épilepsie
MEG	<ul style="list-style-type: none"> • Inconfort 	<ul style="list-style-type: none"> • Stress • Sautes d'humeur • Anxiété
IRMf IRM	<ul style="list-style-type: none"> • Inconfort • Brûlure occasionnée par le surchauffement de l'équipement • Effets secondaires liés aux hauts champs magnétiques • Objet métallique devenant des projectiles • Effets négatifs sur l'ouïe causés par le haut taux de décibel (bruit) • Effets secondaires de la sédation 	<ul style="list-style-type: none"> • Peur • Stress • Anxiété • Claustrophobie • Traumatisme (long terme)
TEP TEMP	<ul style="list-style-type: none"> • Effets de radiation • Traceur radioactif intraveineux • Insertion d'un cathéter • Effets secondaires de la sédation 	<ul style="list-style-type: none"> • Peur • Stress • Anxiété • Claustrophobie • Traumatisme (long terme)

*Inspiré de [10];[19];[94]

Les appareils d'imagerie comme à la TEP et la TEMP utilisent des marqueurs sanguins radioactifs ce qui implique des risques de radioactivité pour les sujets de recherche. L'IRM et l'IRMf n'impliquent pas de substance radioactive et sont moins invasives que la TEP et TEMP. On considère donc généralement l'IMR et l'IRMf comme des techniques d'imagerie fonctionnelle à risques minimaux [5]. De plus,

plusieurs auteurs s'entendent pour affirmer que l'imagerie par résonance magnétique est une technique non-invasive [5];[14]. En imagerie cérébrale, la plupart des risques découlent du niveau de champs magnétique qui est mesuré en unité de Telsa (T). Or, plus l'appareil a une force de Telsa élevée, plus la résolution des images obtenues sera meilleure {Gordon, 1999 #85};[4]. Il est donc plus avantageux au point de vue de la qualité des résultats d'utiliser un scanner à 3T, 4T ou encore 7T plutôt qu'un à 1,5T. Toutefois, les risques réels reliés à un champ magnétique plus fort demeurent encore inconnus dans la littérature. Il est envisageable de catégoriser les risques possibles associés à l'utilisation des appareils d'imagerie cérébrale fonctionnelle selon deux catégories; soit les risques physiques et les risques psychologiques. Les prochains paragraphes expliqueront plus en détails les limites et dangers reliés à ces technologies de fine pointe.

Pour les appareils de résonance magnétique, les experts s'entendent plus ou moins à savoir quels sont les risques physiques les plus présents pour les sujets humains. Quelques chercheurs sont d'avis que le danger présenté par les objets métalliques (bonbonne d'oxygène, stylos, outils, support à IV) pouvant être attirés par les hauts champs magnétiques du scanner et donc devenir des projectiles est plus ou moins considérable puisque ce genre d'incidents n'arrivent que très rarement [5];[14];[94]. De plus, les personnes ayant des dispositifs électromécaniques comme des moniteurs cardiaques ou des implants cérébraux, ou tout autre implant métallique, doivent s'abstenir de toute exposition puisque leurs dispositifs pourraient ne pas fonctionner en présence de champs magnétiques aussi forts [14]. Pour les appareils nécessitant des rayons X ou gamma et des marqueurs radioactifs (TEP et

TEMP), il a été clairement démontré dans plusieurs études que la radioactivité infligée à l'individu peut être nocive pour sa santé [5];[4].

Par ailleurs, le fonctionnement d'un scanner génère un degré considérablement élevé de décibel qui pourrait affecter l'ouïe des sujets exposés considérant que le temps d'acquisition des données est souvent supérieur à 40 minutes [10]. De plus, le comportement de certaines personnes nécessitera un sédatif afin de limiter les mouvements dans le scanner. L'immobilité d'un patient est primordiale à l'optimisation de la qualité des images [95]. Dans de tels cas, même si la sédation n'est pas un risque direct de l'imagerie cérébrale fonctionnelle, elle peut déclencher des effets secondaires désagréables comme des étourdissements, de la confusion, l'altération du jugement ou encore des nausées [96]. Enfin, il est fortement déconseillé pour les femmes enceintes d'être soumises à de hauts champs magnétiques étant donné la méconnaissance des risques associés au développement neurologique du fœtus [94];[97].

Un nombre considérable d'autres risques ont été répertoriés dans la littérature face à l'utilisation des appareils de neuroimagerie fonctionnelle. Il s'agit dans ces cas principalement de risque psychologiques. À cet effet, des réactions de peur et de stress ont été associées à l'usage de ces appareils compte tenu de l'espace restreint et du bruit imposés dans les scanners [98]. D'autres auteurs mentionnent également des réactions de nervosité excessive [99] ou d'anxiété pouvant occasionner des crises de claustrophobie [100];[94];[12].

Puis, un autre risque important à considérer avec la neuroimagerie fonctionnelle, quelque soit l'appareil utilisé, est le potentiel de réaliser une découverte fortuite. Ces anomalies cérébrales, répertoriées hors du contexte de recherche, peuvent avoir, comme nous l'avons mis en évidence, un effet significatif sur la qualité de vie du participant selon qu'il s'agisse de découvertes fortuites bénignes ou fatales. Certaines personnes éprouvent de l'anxiété face à cette possibilité de trouver quelque chose d'anormal et d'inattendu dans leur cerveau [94].

Population vulnérable

Les techniques non invasives de neuroimagerie permettent maintenant l'étude de populations autrefois difficiles d'accès comme les enfants et les nouveau-nés. Or, au delà, de la complexité à obtenir le consentement éclairé pour les sujets mineurs, il est primordial de considérer le meilleur intérêt pour ces populations plus vulnérables que les adultes aptes. De plus, la neuroimagerie offre la possibilité d'étudier des populations particulières afin de démystifier certains syndromes ou maladies psychiatriques tels que la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaque, la schizophrénie, la maladie de Parkinson, la maladie d'Huntington, la dépression, les troubles d'anxiété et l'épilepsie. Ces pathologies ou déficits caractérisent le cerveau de populations, ce qui augmente la vulnérabilité de celles-ci.

Les enfants sont considérés une population vulnérable puisqu'ils ne sont pas aptes à prendre une décision à part entière. La recherche faite sur les populations pédiatriques ne peut qu'être appliquée à celle-ci puisque que les résultats obtenus avec les enfants vont rarement faire bénéficier les adultes et vice-versa [86]. Un

cerveau d'enfant en plein développement est fort différent du cerveau mature que l'on retrouve chez l'adulte. Ainsi, les données recueillies en neuroimagerie cérébrales ne peuvent pas être directement extrapolées sur les enfants [20]; [10]. Par exemple, des études ont été réalisées démontrant le danger alarmant des dosages adultes de médicaments (*chloramphénicol et sulfa*) chez les nouveau-nés et les médicaments pour la régulation de l'insuline chez les enfants [101];[102];[86]. Dans ces cas-ci, les données recueillies chez les adultes ont directement été extrapolées sur les enfants, ce qui a engendré d'importantes conséquences pour la santé de ces nouveau-nés.

De plus, les effets secondaires reliés à la radioactivité peuvent avoir un effet beaucoup plus marquant chez l'enfant que chez l'adulte étant donné le nombre supérieur d'années à vivre [103]. Il a aussi été démontré que les scans sont administrés sans ajuster la dose de radiation par rapport au poids de l'enfant, ce qui expose les enfants à un plus haut volume de radiation que nécessaire [104]. Concernant les risques psychologiques, certains auteurs ont mentionné que les enfants avaient des crises d'anxiété plus grandes que les adultes une fois à l'intérieur d'un scanner [105] ce qui pourrait entraîner de plus sérieuses conséquences chez l'enfant comparativement à l'adulte. Enfin, plusieurs différences restent à être identifiées entre les enfants et les adultes. Toutefois, pour les nombreuses raisons mentionnées ci-haut, les enfants et les nouveau-nés sont identifiés comme population vulnérable.

De l'autre côté, la population vulnérable pédiatrique n'a pas souvent l'opportunité de participer à des études de neuroimagerie puisque les études s'intéressant aux enfants sont limitées dû aux questions éthiques que cela soulève [105]. En participant à des projets de recherche, les enfants ont l'opportunité d'interagir avec des outils technologiques de très hauts niveaux, d'observer diverses professions dans leurs milieux réels et de la sorte contribuer à la recherche non seulement à leur propre fin mais également au profit de l'avancement des connaissances en pédiatrie [105];[10];[86]. Or, malgré ces bénéfices, la participation des enfants demeure l'objet de vives discussions.

Les populations pédiatriques ne sont pas les seules à voir leur vulnérabilité exposée dans le cadre de la recherche en neuroimagerie. Compte tenu du fait que la neuroimagerie cherche à comprendre les cerveaux malades, certaines populations comportant des déficits neurologiques ou des anomalies cérébrales, se retrouvent comme sujets de recherche principaux. Par exemple, de nombreuses études tentent d'étudier les comportements déviants en schizophrénie ou d'examiner les troubles obsessionnels compulsifs ou de la dépression chronique [106]. Or, dans ces maladies, l'organe étudié est également celui qui permet le consentement libre et éclairé.

L'information véhiculée dans les médias a tendance à simplifier ou à exagérer les résultats obtenus dans les études en neuroimagerie et ce, spécifiquement lorsque des résultats s'avèrent présenter des caractéristiques du cerveau humain [19]. Par exemple, des résultats de la neuroimagerie pourraient être mal interprétés de façon à démontrer une supériorité ou infériorité dans le fonctionnement du cerveau

d'une population. Tel l'a été le cas avec les enfants nés de mères cocaïnomanes, surnommés « *crack babies* » où il était supposé que ces enfants présenteraient des malformations cérébrales ou des troubles du développement sévères et irréversibles. Or, il a été démontré par après que ces spéculations étaient exagérées et ne s'appliquaient pas systématiquement aux enfants nés de mères cocaïnomanes [107]. Les données obtenues en neuroimagerie sont complexes et parfois mal interprétées de sorte qu'elles pourraient suggérer de fausses associations pour certaines populations.

Confidentialité et vie privée

La confidentialité des données en neuroimagerie touche plusieurs aspects différents. En effet, que ce soit au niveau de l'accès aux données au cours d'une étude et lors d'études antérieures ou de la sécurité et l'entreposage des données (par ex. : la gestion des grandes bases de données en neuroimagerie, de collection d'images de cerveaux (*brain banking*) ou à la signature personnelle que constitue une image cérébrale); la confidentialité des données est concernée.

La recherche avec les êtres humains engage plusieurs obligations éthiques et légales en matière de confidentialité et de vie privée [108]. En recherche, lorsque des données sur les êtres humains sont recueillies, que des documents ou dossiers personnels sont utilisés avec une intention de publier des découvertes afin de contribuer aux connaissances générales, un chercheur se doit de remplir ses obligations afin de protéger la confidentialité des données de ses sujets de recherche [108];[109]. En fait, la confidentialité des images cérébrales est tout aussi importante

que n'importe quel tissu provenant du corps humain. Certaines images cérébrales permettent de reconstituer une image tridimensionnelle des sujets de recherche, ce qui les rendent facilement identifiables [108];[110]. Par le fait même, les scans constituent donc une signature personnelle des participants à une étude et se doivent de demeurer confidentiels.

L'accès aux données comporte non seulement la description du personnel de recherche qui aura accès aux données, mais également l'étude de données préalablement recueillies afin de répondre à une nouvelle question de recherche. Plusieurs auteurs entrevoient l'interdiction de poser de tels gestes par les CÉR comme un frein puisque les données de neuroimagerie requièrent énormément de temps et de ressources pour être recueillies lors d'une étude [111]; [112]. Il est possible que quelques années plus tard, cette même population, et donc nécessairement les images qui avaient été recueillies préalablement, puissent servir à investiguer un autre système ou une autre fonction cérébrale. Or pour l'instant, l'Énoncé de politique des trois Conseils stipule que les chercheurs doivent refaire une toute nouvelle demande éthique si la question de recherche diverge de la question originale [113].

De plus, compte tenu de l'importance d'incidence des découvertes fortuites et de la propension des CER à vouloir en informer les sujets de recherche, les chercheurs se retrouvent dans l'obligation d'intégrer un plus grand nombre de personnes dans le personnel de recherche afin de s'assurer que les scans soient analysés par un spécialiste en radiologie, par exemple (par ex. : technicien en

médecine nucléaire, médecin de famille, radiologiste) [77];[80]. De plus, la confidentialité des données peut être compromise dans des situations où par exemple, les étudiants collaborant à un protocole de recherche vont alerter tout le laboratoire dans un cas d'une découverte fortuite à cause de leur manque d'expérience et d'expertise [74];[78];[85].

Par ailleurs, certains auteurs ont examiné si les découvertes fortuites avaient une vie hors-clinique. Il s'est avéré qu'un nombre considérable de compagnies d'assurance s'intéressaient à ces découvertes inattendues lorsqu'elles établissent la couverture d'assurance d'un individu. Pour aller encore plus loin dans ce sens, certaines compagnies iraient même jusqu'à exiger tout scan qui aurait été fait chez un individu avant d'accepter sa candidature [93].

Finalement, les bases de données en neuroimagerie, qui ont fait leur apparition au cours des dernières années, soulèvent d'autant plus de dilemmes de confidentialité puisque ces images cérébrales, qui peuvent constituer une signature personnelle d'un individu, deviennent accessibles à un nombre possiblement plus grand de personnes. En fait, même si leurs utilisations demeurent controversées [111];[114], leur contribution aux méta-analyses en neurosciences cognitives est remarquable. Par exemple, les cas de découvertes de l'inclusion des plaques amyloïdes dans la maladie d'Huntington ou l'identification des α -synuclein dans les structures de Lewis [114] ont été possibles grâce aux collaborations internationales et aux bases de données d'images cérébrales. Les possibilités des banques de données en neuroimagerie sont infinies puisqu'elles permettent la collaboration de plusieurs

groupes sur un même sujet, toutefois la confidentialité des données dans ce contexte demeure un élément de haute importance pour l'éthique de la recherche. Bien que cela demeure spéculatif, l'accès aux pensées personnelles (*thought privacy*) soulève des craintes de dérapage qui risquent de s'accroître à l'avenir [7].

La gouvernance en éthique de la recherche

Éthique de la recherche

L'éthique de la recherche avec des sujets humains a pris un caractère international. Ainsi, les principes auxquels l'éthique de la recherche se réfère se retrouvent dans tous les documents internationaux s'adressant à la recherche [115]. Les atrocités commises sur des sujets humains lors de la 2^{ème} Guerre Mondiale ont donné naissance au *Code de Nuremberg* en 1947 [116]. Un peu plus tard, en 1964, à Helsinki en Finlande, la *Déclaration d'Helsinki* fut élaborée par *l'Association médicale mondiale* afin de fournir des recommandations aux médecins et autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains [117]. Au même moment en Amérique du nord, de nombreux scandales survinrent tels que les malformations congénitales dues à la thalidomide administrée à des femmes enceintes sans leur consentement en 1964 et, près d'une vingtaine d'expérimentations non éthiques dont l'affaire Brooklyn et Willowbrook et un peu plus tard en 1972, l'affaire de Tuskegee [118]. Suite à ces révélations répercutantes, le congrès Américain mit sur pied une commission nommée la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* qui eut pour mandat de produire le rapport Belmont en 1979 [118]. Le rapport Belmont proposa un cadre analytique qui servit de modèle afin de remédier aux questions éthiques issues des projets de

recherche sur les êtres humains. Ce rapport fut basé sur trois principes fondamentaux; soit le respect de la personne, la bienfaisance et la justice [119].

Au Canada, ce n'est qu'en 1998 que le gouvernement regroupa trois conseils soit: les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherche en sciences et génie du Canada et le Conseil de recherche en sciences humaines du Canada afin de produire un document intitulé *l'Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC). Ce document permit d'élaborer les principes éthiques et d'établir les recommandations et lignes directrices pour l'éthique de la recherche sur les êtres humains au Canada dans les institutions subventionnées par les fonds publics [113].

La révision de l'ÉPTC (2008) se base sur trois principes directeurs. En effet, on y compte en premier lieu la préoccupation pour le bien-être, en deuxième lieu, le respect de l'autonomie et, finalement, le respect de l'égalité morale pour tous les êtres humains [113]. Ces principes, bien que non absolus, peuvent ne pas être appliqués dans toutes les situations et donc pas nécessairement dans tous les types de recherche.

Avant 1998, le rapport publié par *Freedman* en 1978 sous le nom de *Déontologie de l'expérimentation chez l'humain* proposait la création de comité de déontologie pour chaque établissement où se fait de la recherche avec des sujets humains[120]. Puis, en 1984, le Conseil de recherches médicales du Canada mit sur pied un comité chargé d'élaborer les *Lignes directrices concernant la recherche sur les être humains*, qui fut publié en 1987 [115]. Les *Lignes directrices concernant la*

recherche sur les être humains furent remplacées par l'ÉPTC en 1998. Dès lors donc, l'ÉPTC a mandaté les universités, les hôpitaux et tout autre centre de recherche ayant des projets de recherche subventionnés par des agences gouvernementales à revoir leurs politiques de contrôle sur la recherche et d'assurer qu'un CÉR serait mis en place afin de veiller aux mandats de ce cadre de référence éthique [113].

Après la mise en vigueur des documents provenant des instances nationales et internationales, les CÉR sont devenus une structure internationalement reconnue. Bien que leur composition varie d'un pays à l'autre, tous mettent l'accent sur la pluralité des regards en exigeant des membres ayant des formations et expertises différentes des uns des autres (par ex. : médecins généralistes, médecins spécialistes, infirmières, avocats, bioéthiciens, membres du public) [118];[115]. Au Canada, le mandat général des CÉR est défini par l'ÉPTC comme suit : « Évaluer, approuver et surveiller toute recherche qui fait appel à des sujets humains » [113]. De plus, l'ÉPTC attribue certains pouvoirs aux CER tels qu'avoir le droit d'approuver, de modifier, de mettre fin ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche et de renverser la décision d'un autre CÉR si un projet n'est pas jugé conforme à l'ÉPTC.

Défis actuels pour les CÉR

Depuis la mise en vigueur de l'ÉPTC, chaque institution conduisant de la recherche sur les êtres humains subventionnée par l'une des trois agences ayant établi l'ÉPTC, a du s'adapter aux recommandations de conduite éthique. Or, même

si l'ÉPTC fournit des lignes directrices pour l'éthique de la recherche, un bon nombre de situations conflictuelles rendant l'application de l'ÉPTC difficile ont émergées [121];[122];[123];[124];[125]. Ainsi, plusieurs auteurs ont relevé des problèmes de variabilité dans l'application des politiques réglementant les CÉR et les *IRB (Institutional Review Board* aux États-Unis) d'un comité à l'autre et au sein d'un même comité [126];[127];[128]. De ce fait, l'évaluation multicentrique constitue une difficulté de taille pour plusieurs CÉR et chercheurs [122];[124];[125]. De plus, le manque d'efficacité au sein d'un CÉR et le poids administratif considérable de l'évaluation des protocoles semblent également poser problème dans le processus d'évaluation des protocoles de recherche [124]; [125]. Le manque d'expertise dans des domaines précis comme la neuroimagerie où des technologies émergentes et complexes sont utilisées a également suscité des enjeux puisque les CÉR font face à des questions éthiques émanant de nouveaux contextes et où les connaissances sur le sujet en question sont cruciales à l'évaluation éthique [129];[124];[130]. Le manque de connaissances ou d'expériences avec un domaine en particulier pourrait laisser passer des détails importants à être évalués par un CÉR comme par exemple les risques associés à l'utilisation d'un certain appareil de neuroimagerie.

La complexité juridique et pratique de traiter avec de multiples CÉR lors d'études multicentriques, a été le sujet de nombreuses études qui ont mis en évidence les défis auxquels les chercheurs font face en ce qui concerne l'évaluation éthique de la recherche multi-site [122];[128]. À cet effet, Greene a caractérisé les difficultés rencontrées dans la recherche d'études multicentriques (réalisées en grande partie au

Royaume-Uni et aux États-Unis). Il a conclu que d'importants délais dans l'approbation des protocoles étaient présents en plus des sommes d'argent et ressources excessives à la réalisation de l'évaluation de ces mêmes études [131]. Dans le même ordre d'idées, des chercheurs canadiens sont d'avis que l'évaluation d'études multicentriques est déficiente et ne facilite pas la recherche impliquant plusieurs institutions [122];[128]. De ce fait, dans le contexte québécois, le ministère de la santé et des services sociaux du Québec a mis en place un mécanisme d'examen éthique et de suivi continu des projets multicentriques en 2008, qui a pour but de répondre aux problématiques engagées par les chercheurs canadiens [122];[128] et donc de faciliter l'approbation éthiques des études multicentriques[132].

Les limites et faiblesses des CÉR identifiées par les chercheurs ont des conséquences considérables sur le déroulement de la recherche. En effet, il a été mentionné que le processus actuel nécessite une grande quantité de ressources, tant au point de vue des ressources humaines que financières, ce qui crée des défis pour les équipes de recherche [125]. De plus, d'autres études ont remis en question l'habileté des CÉR à assurer la protection des sujets de recherche. Plusieurs CÉR sont faiblement subventionnés et donc doivent opérer avec des ressources limitées et ce, malgré le fait que le nombre de protocoles de recherche demandant une approbation éthique ne cesse d'augmenter d'années en années [122];[125]. À ce jour, les perspectives des chercheurs en neuroimagerie sur l'éthique de la recherche et sur l'interaction des CÉR demeurent largement inconnues. De plus, les réponses

des CÉR aux enjeux éthiques émergents en neurosciences et en neuroimagerie méritent d'être étudiées plus soigneusement.

Perspectives des chercheurs en neuroimagerie

Les perspectives des chercheurs face aux défis éthiques existants dans leur pratique et dans l'évaluation des protocoles de recherche sont pauvrement répertoriées. Quelques études suggèrent l'insatisfaction des chercheurs face aux pratiques d'approbation de leurs protocoles de recherche par leur CÉR ainsi que la capacité de gestion de certains enjeux éthiques par les CÉR notamment en génomique et en oncologie (par ex. : analyse des risques liés à leur domaine de recherche, pratique de recrutement, protections des sujets de recherche)[124];[129]. Par ailleurs, d'autres enjeux importants peuvent être présents dans d'autres domaines et suscitent une attention particulière. À cet effet, ce mémoire se veut être une analyse des défis éthiques dans le domaine de la neuroimagerie afin de mieux comprendre les pratiques de recherche et d'approbation des protocoles de recherche en neuroimagerie fonctionnelle par les CÉR au Canada.

L'émergence des neurosciences et de la neuroimagerie a largement contribué à l'avancement des connaissances tant au point de vue scientifique que médical. Les nouvelles technologies, offrant de nombreuses possibilités dans les domaines médical, social, économique et juridique, soulèvent plusieurs enjeux éthiques, légaux et sociaux qui suscitent une attention particulière. Ainsi, la gestion des découvertes fortuites, la transmission des connaissances et la compréhension du public, la commercialisation et les conflits d'intérêts, l'identification et l'évaluation des

risques, la protection des populations vulnérables ainsi que la stigmatisation et la discrimination attribués à celles-ci et les pratique de confidentialité se situent au cœur des débats actuels en bioéthique. Au Canada, depuis 1998, l'*Énoncé de politique des trois-Conseils; Éthique de la recherche avec des êtres humains* règlemente la recherche sur les être humains. Depuis, les comités d'éthique de la recherche ont été instaurés dans les institutions qui reçoivent des fonds publics et ont l'obligation d'appliquer les lignes directrices de cette politique pour les projets qui sont subventionnés par l'une des trois agences ayant collaboré à la mise en application de l'ÉPTC. Or, quelques années suivant l'application de l'ÉPTC, on constate que le système d'évaluation éthique comporte des lacunes importantes impliquant les chercheurs et les CÉR. Ces implications affectent la conduite de la recherche ainsi que les pratiques en matière de gouvernance d'éthique de la recherche.

Chapitre 2 : Les approches méthodologiques

Ce mémoire rapporte les résultats d'un projet de recherche intitulé «Identification des pratiques, défis et solutions rencontrés par les comités d'éthique de la recherche lors de la soumission de protocoles de recherche en neuroimagerie »; financé par les Instituts de recherche en santé du Canada, (Eric Racine, Chercheur principal) comptant trois objectifs distincts. En premier lieu, il s'agissait d'examiner les défis rencontrés lors de la soumission de protocoles de recherche en neuroimagerie et les solutions proposées par les chercheurs en neuroimagerie et les présidents des comités d'éthique de la recherche. En deuxième lieu, il visait à identifier les pratiques courantes d'approbation des projets de recherche en neuroimagerie. Finalement, il s'agissait de recommander des stratégies pour remédier aux différents problèmes rencontrés. Les trois objectifs ci-haut décrits ont été accomplis dans un premier temps et certaines données s'y rattachant sont présentées dans le chapitre suivant. Par contre, certaines de ces données ne font pas partie de ce mémoire. Durant la poursuite de ces trois objectifs, de nombreux défis furent rencontrés ce qui mena à l'élaboration d'un nouvel objectif soit de partager notre propre expérience avec les CÉR. Les données recueillies pour ce dernier et nouvel objectif sont rapportées dans le chapitre 4.

Les approches méthodologiques décrites dans ce chapitre sont divisées en deux parties. La première partie explique en détails la méthodologie utilisée pour la majeure partie de ce travail, soit pour l'article du chapitre 3 : *Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of Neuroimaging Research*. Puis, suivra l'explication de la méthodologie utilisée pour le second article, soit *Canadian Research Ethics Boards and Multi-site Research: Experiences from Two Minimal*

Risk Studies (chapitre 4). Un tableau détaillé expliquant la contribution de l'étudiante à chaque article se retrouvera à la fin de chacune des deux parties. Finalement, le contexte de travail dans lequel a cheminé l'étudiante au sein de l'Unité de recherche en neuroéthique de l'Institut de recherches cliniques de Montréal sera décrit.

Première partie : approche méthodologique pour l'article intitulé « *Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of Neuroimaging Research* ».

Cette étude fut d'abord soumise au CÉR de l'Institut de recherches cliniques de Montréal (l'institution mère du projet de recherche) afin d'obtenir l'approbation éthique, puis aux 14 autres centres de neuroimagerie au Canada identifiés pour cette étude¹.

Échantillonnage

La population étudiée pour cette étude était constituée de deux groupes soit les chercheurs en neuroimagerie et les présidents des CÉR (ou une personne désignée par le CÉR).

Dans un premier temps, 15 sites de recherche en neuroimagerie ont été identifiés. Ensuite, une liste des centres de recherche en neuroimagerie fonctionnelle a été établie à partir de bases de données disponibles sur les sites Internet de la *North American Association of Neurosciences Programs and Departments* (www.andp.org/homeold.htm), la Société canadienne de neurologie, Neuroimagerie Québec et plusieurs autres sites universitaires des départements de neurosciences,

¹ Les approbations éthiques ne sont pas incluses dans ce mémoire afin de protéger la confidentialité des sites participants.

neurologie, psychologie et psychiatrie au Canada. Puis, la sélection des chercheurs en neuroimagerie s'est faite à partir des données recueillies avec les bases de données ci-hauts mentionnées et la consultation d'experts en neuroimagerie. Afin d'assurer une représentation à l'échelle nationale, des centres de recherche furent identifiés dans toutes les régions du Canada. Pour chaque centre sélectionné, les coordonnées du ou de la président(e) du CÉR ont été identifiées par ex. : les coordonnées accessibles sur la page web du CÉR de chaque centre de recherche) et ainsi 15 président(e)s ont été ajoutés à la listes des candidats potentiels pour cette étude.

Le nombre total de répondants pour le sondage n'avait pas été identifié au préalable. Toutefois, l'objectif initial pour les entrevues se limitait à cinq chercheurs en neuroimagerie et un président de CÉR par site afin de s'assurer d'une représentation adéquate de la population de chercheurs en neuroimagerie au Canada et de membres de comités d'éthique de la recherche. Nous avons dû éliminer deux sites pour des raisons hors de notre contrôle (par ex. : difficulté à entrer en contact avec le CÉR ou à trouver un chercheur local ou autres raisons). L'étude a donc été réalisée sur treize sites au total. Cette étude comportait deux phases soit un sondage en ligne dans un premier temps suivie d'une entrevue semi-structurée.

Méthode quantitative : le sondage

Le sondage a pour but de recueillir de l'information factuelle sur des évènements ou des situations connues, sur des attitudes, des croyances, des connaissances, des sentiments et des opinions [133]. Le sondage de cette étude avait

pour but d'identifier les enjeux éthiques et sociaux rencontrés par les chercheurs en neuroimagerie et les présidents des CÉR. De plus, le sondage visait également à examiner les pratiques des CÉR et les défis rencontrés lors de l'approbation éthique des protocoles de recherche en neuroimagerie. Une revue exhaustive de la littérature sur les enjeux éthiques rencontrés dans le domaine de la neuroimagerie [7];[3] ainsi que la consultation d'experts dans les domaines du droit, de l'éthique et de la neuroimagerie, ont servi de prémisses à l'élaboration des principales questions de ce sondage. Le sondage fut administré en deux versions soit une première s'adressant aux chercheurs en neuroimagerie et une deuxième s'adressant aux présidents des CÉR. Le sondage pour les chercheurs comptait dix-neuf questions et le sondage pour les présidents des CÉR en comptait quatorze. Les deux versions furent offertes en ligne à l'aide du logiciel *Survey Monkey* en français et en anglais, à la discrétion des participants (voir annexe 1). Le sondage comportait quatre parties distinctes (voir Tableau 2.1) selon qu'il était administré aux chercheurs en neuroimagerie ou aux présidents de CÉR.

Tableau 2.1 : Thèmes abordés dans les sondages avec les chercheurs en neuroimagerie et les présidents des CÉR

	Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie	Sondage pour les présidents des CÉR
Partie 1	Information démographique et académique	Information démographique et académique
Partie 2	Questions sur l'environnement de recherche et l'expérience avec les CÉR	Questions sur l'expérience du CÉR en matière d'évaluation de protocoles de recherche en neuroimagerie
Partie 3	Questions sur les enjeux éthiques, légaux et sociaux présents dans la pratique de la neuroimagerie et le processus d'évaluation des protocoles par les CÉR	Questions sur les enjeux éthiques, légaux et sociaux présents dans la pratique de la neuroimagerie et le processus d'évaluation des protocoles par les CÉR
Partie 4	Espace prévue pour recommandations, commentaires et participation à l'entrevue	Espace prévue pour recommandations, commentaires et participation à l'entrevue

Un fichier Excel a été créé afin de gérer la liste des participants et ainsi permettre le suivi adéquat. Une invitation à participer au sondage a été envoyée en ligne aux chercheurs en neuroimagerie et aux présidents des CÉR identifiés préalablement. Nous avons également invité les collaborateurs locaux à faire circuler notre message parmi leurs collègues. Deux rappels sous forme de courriel ont été envoyés à une semaine d'intervalle puis, un suivi téléphonique fut réalisé dans les cas où aucune réponse n'avait été recueillie après le second rappel par courriel. Nous avons considéré les individus n'ayant pas répondu après ce dernier rappel comme des non-participants.

Au total, 106 sondages (6 pour les présidents des CÉR (5 hommes et 1 femme) et 100 pour les chercheurs en neuroimagerie (61 hommes et 39 femmes)) ont été complétés. Par contre, comme le nombre de participant de la part des présidents des CÉR était bas, nous avons décidé de ne pas rapporter ces données.

Les participants de onze des treize institutions de recherche ont complété le sondage en ligne puisque deux institutions ont refusé l'utilisation du logiciel américain *Survey Monkey*. Dans ces deux cas, nous avons expédié par la poste le sondage en version papier. Les données de ces deux sites furent par la suite intégrées aux autres données. La confidentialité des participants fut respectée en attribuant un code alpha numérique à chacun des participants. Les données du sondage furent ensuite comptabilisées.

Méthode qualitative : les entrevues

L'entrevue consiste en un mode particulier de communication verbale entre deux personnes soit un interviewer, qui cherche à obtenir de l'information sur des questions précises de recherche et un répondant, qui répond aux questions demandées [134]. L'entrevue remplit habituellement trois buts [133] soit :

1. d'examiner des concepts et comprendre le sens d'un phénomène tel qu'il est perçu par les participants
2. d'être utilisé comme principal instrument de mesure
3. de servir comme complément aux autres méthodes de données

Dans le cadre de cette étude, l'entrevue répondait essentiellement au premier et au dernier buts identifiés par Poupart.

De plus, l'entrevue peut prendre plusieurs formes différentes. Elle peut être non-dirigée, dirigée ou semi-dirigée et comporter un nombre variable de questions [133];[134]. L'entrevue semi-dirigée fut employée pour cette étude. En fait, un chercheur doit faire appel à l'entrevue semi-dirigée dans le cas où il désire obtenir plus d'information particulière sur un sujet précis [133]; ce qui était exactement le cas pour notre étude.

Les questions constituent l'élément de base de l'entrevue. La grille d'entrevue comportait des questions ouvertes afin de ne pas imposer de catégories de réponses. De cette façon, le répondant était libre de répondre comme bon lui semblait. La grille d'entrevue contenait trois thèmes distincts (voir Tableau 2.2).

Tableau 2.2 : Thèmes abordés dans les entrevues avec les chercheurs en neuroimagerie et les présidents des CÉR

	Chercheurs en neuroimagerie	Présidents des CÉR
Section 1	Identification des pratiques de recherche et éléments principaux de l'environnement des chercheurs en neuroimagerie	Identification des procédures et de l'historique du CÉR
Section 2	Identification des défis principaux concernant les recherches en neuroimagerie	Identification des défis principaux lors des discussions à propos de la neuroimagerie
Section 3	Discussion de l'adéquation et de la pertinence du processus actuel des CÉR pour aborder les défis éthiques, légaux et sociaux	Discussion de l'adéquation et de la pertinence du processus actuel des CÉR pour aborder les défis éthiques, légaux et sociaux

La première section comprenait des questions portant sur les intérêts de recherche des chercheurs, les tâches proposées aux sujets de recherche, les populations investiguées, le nombre de projets en cours et la taille du laboratoire de recherche. La deuxième section comportait des questions ouvertes sur les enjeux éthiques, légaux et sociaux de la neuroimagerie et dans l'évaluation des protocoles de recherche en neuroimagerie par les CÉR. Finalement, la troisième partie abordait l'adéquation des CÉR en demandant ce qui, d'après eux, fonctionnait bien ou moins bien et visait aussi à recueillir des recommandations (voir Annexe 2 pour plus de détails).

Les entrevues furent conduites en français ou en anglais à la discrétion du participant et furent enregistrées à l'aide d'une enregistreuse audio numérique de marque Sony. La durée de l'entrevue variait entre quarante et soixante-dix minutes. Au total, 38 entrevues (36 avec des chercheurs en neuroimagerie (21 hommes et 15 femmes) et 2 avec des présidents de CÉR (2 hommes) ont été réalisées dans les treize sites canadiens de recherche en neuroimagerie. Une entrevue avec un chercheur en neuroimagerie n'a pas pu être utilisée dans l'analyse à cause de la mauvaise qualité sonore.

Codage et analyse de contenu

Les entrevues furent dans un premier temps, transcrites en *verbatim* puis leur contenu analysé (codé) selon une analyse de contenu qualitative et thématique conventionnelle [135];[136]. Les exemples français retenus pour les données furent traduits en anglais. Le codage fut appuyé par l'usage du logiciel d'analyse qualitative QRS Nvivo 7 (Doncaster, Australie). Un guide de codage fut élaboré afin de guider le processus de codage (voir annexe 3). Ce guide identifiait les nœuds (codes) primaires, secondaires et tertiaires ainsi qu'un exemple de limite implicite et explicite pour chacun des nœuds (codes). Le guide de codage fut élaboré suite à plusieurs essais de pilotage afin d'assurer la validité et l'intégrité du codage. Une première version fut élaborée avec un petit échantillon varié des entrevues afin de générer les nœuds (codes) ouverts puis, des versions subséquentes du codage furent entièrement codées par l'étudiante (Constance L. Deslauriers) et par la suite par d'autres membres du groupe de recherche (Eric Racine, Nicole Palmour, Emily

Bell). Les révisions du codage ont permis d'établir une séquence de codes ainsi que leurs définitions pour s'assurer que chaque nœud (code) soit détaillé avec le plus rigueur possible.

La stratégie de codage n'était pas exclusive à chaque code; c'est-à-dire qu'un élément codé pouvait se retrouver dans plus d'un nœud (code) à la fois afin de maximiser l'analyse en profondeur des éléments de recherche. La structure finale du codage a inclus trois thèmes soit ; (1) Enjeux éthiques, légaux et sociaux de la neuroimagerie (*Ethical, Legal and Social Issues in Neuroimaging*), (2) les défis rencontrés dans l'évaluation des protocoles de recherche en neuroimagerie par les CÉR (*Section 2: Challenges in REB Evaluation Process of Neuroimaging Protocols*) et, (3) les recommandations proposées par les chercheurs en neuroimagerie (*Recommendations from Neuroimagers*) (voir le Tableau 2.3).

Tableau 2.3 : Structure finale de codage

<i>Section 1: Ethical, Legal and Social Issues in Neuroimaging</i>	
<hr/>	
1.1 Access to Technology and Ownership	
	Financial issues
	Increasing demands
	Ownership
	Research vs. clinical uses
1.2 Confidentiality	
	Access to data
	Data storage
	Identity

Research vs. clinical uses

1.3 Conflict of Interest

Commercialization of the technology

1.4 Decisional Capacity

1.5 Identification of Risks

Physical risks

Psychological risks

REB challenges in assessing and identifying risks

Specific population

Unknown risks

1.6 Incidental Findings

Importance of incidental findings

Knowledge and experience needed

Procedure and guidelines

Burden and anxiety created by the procedure

Impact of participant's life

1.7 Informed Consent

Information to participants

Limits

Participants ability to consent

REB queries

Institutional liability

Template

1.8 Limits of the Technology

Access to mind

Public understanding

Technological limitations

Communication of data

Transfer of knowledge

Media's negative influence

Researcher's responsibility to inform the public

1.9 Recruitment Practices and Compensation

Compensations concerns

Recruitment concerns

Coercion and conflict of interest

Research integrity

Confidentiality

1.10 Risks Assessment

Overestimation of risks

REB lack of experience (expertise)

1.11 Scientific Validity

Lack of expertise

REB role in establishing scientific validity

1.12 Stigma and Discrimination

1.13 Therapeutic Misconception

1.14 Vulnerable Population

Section 2: Challenges in REB Evaluation Process of Neuroimaging Protocols

2.1 Complexity of Research

2.2 Lack of Expertise and Knowledge

No need to understand

REB understanding enough

2.3 Ethics Focus

Yes

Perhaps

No

2.4 Guidance and Support for Consent Form

No

Yes

2.5 Hand-on Research Experience

Yes

No unsure

Yes but ok

2.6 Inconsistent Evaluations

Consistency in consent forms requirements

Opinion consistency between sites (REBs)

No

Yes

Opinion consistency within a single REB

No

Yes

2.7 Legal Focus of REBs and REB Process

Yes

Yes and no

Yes but ok

2.8 New Ethical Issues

No

Unsure

Yes

2.9 Time Delays

Communication difficulties between a researchers and the REB

Slowing down research

2.10 Trivial Aspects

Minimal or irrelevant changes

Wording issues

2.11 Understanding Risks and Benefit

Section 3: Recommendations from Neuroimagers

3.1 Communication

In person meeting

Internal communication

REB approach and attitude towards researchers

Give clearer advices and guidelines

Prioritize queries

3.2 More Support (Human and Financial)

3.3 Standardization of Guidelines

Consistent application of the policy

3.4 Streamlines Procedures

3.5 Training, Education and Expertise

Limites

D'importantes limites doivent être considérées dans l'interprétation des données de cette étude. Premièrement, nous avons tenté d'assurer une représentation égale à travers le Canada le plus justement possible en recrutant des chercheurs en neuroimagerie et des présidents de CÉR dans les plus grands centre de recherche. Or,

il se peut qu'en se concentrant sur les centres de neuroimagerie les plus importants au pays, nous ayons manqué l'expérience de chercheurs pratiquant dans de plus petits centres de recherche. Il serait intéressant d'explorer cette avenue puisque ces chercheurs pourraient avoir des interactions différentes avec les CÉR. De plus, malgré nos efforts, il nous fut impossible de recruter cinq chercheurs et un président de CÉR par site. En fait, malgré des efforts multiples, il fut pratiquement impossible de recruter des présidents de CÉR ou leur personne désignée. Nous n'avons recruté que deux présidents de CÉR pour l'entrevue, nous empêchant d'inclure les données dans l'étude. Deuxièmement, les méthodes de recherche qualitatives utilisées tel le sondage et l'entrevue comportent certaines limites en elles-mêmes. Par exemple, un participant pourrait être hésitant à discuter d'un sujet en particulier ou de répondre à une question particulière. Malgré les limites soulevées, nous croyons que cette étude a révélé d'importantes découvertes au point de vue de la recherche en neuroimagerie et de la gouvernance en éthique de la recherche.

Contribution de l'étudiante

Ce premier article constitue l'ouvrage principal du projet de maîtrise de l'étudiante. Il recueille la majeure partie des données obtenues dans le cadre de ce projet. L'étudiante a contribué de manière significative à la plupart des étapes rendant possibles l'écriture de cet article. L'étudiante constitue l'auteure principale de cet article. Les différentes étapes accomplies du début à la fin de cet article ainsi que la proportion de la contribution de l'étudiante s'y rattachant sont détaillées dans le tableau suivant (voir Tableau 2.4).

Tableau 2.4 : Contribution de l'étudiante à l'article « *Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of Neuroimaging Research* ».

Étapes qui ont permis la réalisation de l'étude et de l'article	Proportion de la contribution de l'étudiante (%)
1. Conception du projet	0%
2. Préparation des demandes de subventions	0%
3. Identification des participants potentiels	75%
4. Soumission des approbations éthiques aux divers sites	90%
5. Suivi des approbations éthiques	90%
6. Invitation des participants (sondage)	60%
7. Collecte de données du sondage	100%
8. Suivi des invitations et rappels	90%
9. Sélection et invitation des participants (entrevues)	80%
10. Entrevues	80%
11. Transcription des entrevues	30%
12. Construction du guide de codage	80%
13. Analyse des entrevues (codage)	80%
14. Compilation des données	100%
15. Organisation des données	70%
16. Écriture de l'article	40%
17. Révisions de l'article (corrections et ajouts)	20%

*Tel qu'établie par l'étudiante et son directeur de recherche

Deuxième partie : approches méthodologique pour l'article intitulé « *Canadian Research Ethics Boards and Multi-site Research: Experiences from Two Minimal Risk Studies* ».

Cette section réfère principalement au second article. En fait, cet article constitue une étude rétrospective de deux études pour lesquelles l'obtention d'approbations éthiques de plusieurs sites furent nécessaires. La première (*Étude A*) réfère à l'étude décrite dans la première section de ce chapitre tandis que la deuxième, (*Étude B*) réfère à une étude semblable qui visait à investiguer les enjeux éthiques et sociaux de la stimulation nerveuse en neurochirurgie (voir Tableau 2.5).

Tableau 2.5 : Description des études utilisées pour le deuxième article

	Étude A	Étude B
Titre	Identification des pratiques et des défis de l'évaluation de protocoles de recherche en neuroimagerie au Canada.	Une étude multi-site qualitative sur les enjeux éthiques et sociaux de la stimulation nerveuse profonde en neurochirurgie.
Buts et objectifs	<p>Identification des pratiques d'approbation des protocoles de recherche en neuroimagerie ainsi que du langage utilisé pour décrire les risques et les dilemmes éthiques dans les protocoles de recherche approuvés par les CÉR.</p> <p>Examiner les défis rencontrés dans le processus d'évaluation éthique des protocoles de recherche en neuroimagerie ainsi que les solutions proposées par les chercheurs en neuroimagerie et les CÉR.</p>	<p>Identification et caractérisation des enjeux éthiques et sociaux présents dans les pratiques de la neurostimulation.</p> <p>Identification et caractérisation d'enjeux éthiques et sociaux émergents dans l'application de la neurostimulation aux maladies psychiatriques.</p> <p>Identification de solutions possibles pour remédier aux défis pratiques actuels en neurostimulation.</p>

	Recommander des stratégies pour remédier aux défis pratiques actuels et promouvoir les solutions éventuellement possibles.	
Méthodes	Questionnaires en ligne Analyse qualitative du contenu d'entrevues faites en personne ou par téléphone Analyse qualitative du contenu des deux formulaires de consentement les plus récents et approuvés.	Questionnaires papier Analyse qualitative du contenu d'entrevues faites en personne ou par téléphone
Population recrutée	Chercheurs en neuroimagerie et présidents des CÉR	Professionnels de la santé impliqués dans les soins des patients ayant recours à la neurostimulation

Les deux études constituaient des études nationales à risques minimales, impliquant des populations non-vulnérables et ont été conduites dans des centres de recherche canadiens ou leurs hôpitaux affiliés. Elles furent également toutes deux, subventionnées par les Instituts de recherches en Santé du Canada (Eric Racine, chercheur principal). Notre expérience reflète une perspective nationale avec un échantillonnage assez représentatif.

Pour chaque soumission éthique, nous avons identifié les documents qui devaient être soumis pour l'approbation, le type d'évaluation (complète, accélérée ou exemptée) et le nombre de jours entre la date de soumission des documents et la date finale d'approbation éthique par les CÉR. Nous avons également identifié le nombre de jours entre la date de soumission de nos documents à nos chercheurs locaux et la

date d'approbation éthique finale. De plus, tous les changements requis par les CÉR concernant les formulaires de consentement, le protocole de recherche, le formulaire de soumission éthique, le matériel de recrutement (affiches) et les outils d'analyse (les grilles d'entrevues et les sondages) furent répertoriés.

Limites

Par ailleurs, certaines limites doivent être prises en considération dans l'interprétation des données de cette deuxième étude. Tout d'abord, nous avons rapporté les données de notre propre expérience vécue lors d'obtention d'approbation éthique (par ex. : nombre de documents requis pour l'évaluation, date de réception des documents). De plus, les soumissions éthiques pour cette étude ont été faites sur une période de deux années et donc, il est possible que la façon d'appliquer les politiques d'un CÉR ait changé durant cette période. Il a aussi été difficile de comprendre la source des délais (par ex. : chercheur local qui n'a pas soumis notre application éthique à son CÉR, CÉR qui n'assure pas le suivi des demandes). Par ailleurs, les défis auxquels nous avons fait face (et auxquels d'autres chercheurs ont été confrontés) pourraient se manifester à cause de la nature de l'étude (étude à risque minimal dans notre cas). Malgré les limites, nous pensons que notre expérience vaut la peine d'être partagée puisqu'elle illustre des lacunes et des dilemmes importants dans le système d'évaluation éthique par les CÉR et dans la recherche multicentrique au Canada.

Contribution de l'étudiante

Ce deuxième article est issu de l'expérience vécue durant le cheminement des premières étapes (voir Tableau 2.4) du premier article (*Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of Neuroimaging Research*) auquel l'étudiante a grandement contribué ainsi que de le processus de soumission à des CÉR d'un autre membre du groupe de recherche (Emily Bell) durant l'étude concernant les enjeux éthique et sociaux présents en neurostimulation. La contribution de l'étudiante à cet article fut importante tant au point de vue du design du projet, qu'à la comptabilisation des données et qu'à l'écriture de celui-ci.

Tableau 2.6 : Contribution de l'étudiante à l'article « *Canadian Research Ethics Boards and Multi-site Research: Experiences from Two Minimal Risk Studies* ».

Étapes qui ont permis la réalisation de l'étude et de l'article	Proportion de la contribution de l'étudiante (%)
1. Conception du projet	50%
2. Compilation des données	60%
3. Organisation des données	40%
4. Analyse des données	20%
5. Écriture de l'article	30%
6. Révisions de l'article (corrections et ajouts)	20%

*Tel qu'établie par l'étudiante et son directeur de recherche

Contexte du travail en équipe

Le projet de maîtrise de l'étudiante a été réalisé au sein de l'Unité de recherche en neuroéthique de l'Institut de recherches cliniques de Montréal. L'étudiante a mené le

projet de recherche de manière autonome toutefois, le travail n'aurait pu être possible sans la collaboration de quelques membres du groupe de recherche (directeur, chercheure postdoctorale et coordonatrice de recherche) tant au point de vue de leur expertise que de leur contribution à la rédaction des articles. La présence du directeur de recherche pour son encadrement rigoureux fut également essentielle à la réalisation de la recherche sous-jacente à ce mémoire.

Chapitre 3: Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of
Neuroimaging Research





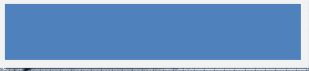
Accord des Coauteurs

Constance Ladouceur-Deslauriers

Programme de bioéthique

C, Deslauriers, B. Pike, J. Doyon, E. Bell, N. Palmour et Eric Racine, **Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of Neuroimaging Research**. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. Article en préparation.

À titre de coauteur de l'article identifié ci-dessus, je suis d'accord pour que Constance Ladouceur-Deslauriers inclue l'article identifié ci-dessous dans son mémoire de maîtrise qui a pour titre Identification des pratiques, défis et solutions rencontrés par les comités d'éthique de la recherche lors de la soumission de protocoles de recherche en neuroimagerie.

		June 26, 2009
Dr. Bruce Pike	Signature	Date
		June 29th 2009
Dr. Julien Doyon	Signature	Date
		June 23/09
Dr. Emily Bell	Signature	Date
		June 23, 2009
Dr. Nicole Palmour	Signature	Date
		23 juin, 2009
Dr. Eric Racine	Signature	Date

Perspectives of Canadian Researchers on Ethics Review of Neuroimaging Research

Journal of Empirical Research on Human Research Ethics

C. Deslauriers¹, E. Bell¹, N. Palmour¹, G. B. Pike², J. Doyon,³ and E. Racine^{1,2,3*}

1. Neuroethics Research Unit, Institut de recherches cliniques de Montréal

2. McGill University

3. Université de Montréal

* Corresponding author

BACKGROUND

Neuroimaging technologies like fMRI (functional Magnetic Resonance Imaging) and PET (Positron Emission Tomography) have yielded important progress in both research and clinical contexts. The use of these tools has generated hope and fuelled numerous expectations given that they allow examinations of brain function in the living sick and healthy brain, a feat that remained challenging for neuroscience. Consequently, many consider these tools to be the start of a new understanding of neurological and psychiatric disorders with additional insight into brain mechanisms and the measurement of treatment outcomes. In addition, fairly noninvasive techniques like fMRI have created the opportunity to examine brain function in various social behaviors (e.g., economic behaviour, aggressive behaviour, sexual behaviour, moral behaviour) spurring the development of new fields of neuroscience such as neuroeconomics and social neuroscience.

The promises posed by modern neuroimaging techniques and neuroscience innovations have generated discussion by various stakeholders (mostly academics and popular media) on the current and future ethical uses of powerful new tools both within healthcare (Rosen, Bodke et al. 2002; Illes, Rosen et al. 2007) and beyond (Farah and Wolpe 2004; Illes, DeVries et al. 2006; Illes, Racine et al. 2006). Indeed, several salient ethical issues have now been examined in the literature including the management of incidental findings (Kim, Illes et al. 2002; Illes, Rosen et al. 2004; Mamourian 2004; Vernooij, Ikram et al. 2007; Hoggard, Darwent et al. 2009); the transfer of knowledge and public understanding of neuroimaging data (Racine, Bar-

Ilan et al. 2005); commercialization and the management of conflicts of interest (Cho 2002; Kuehn 2009); confidentiality and thought privacy (Kulynych 2002); and the physical risks associated with neuroimaging practices (Marshall, Martin et al. 2007; Rosen 2009).

In spite of the evolution and dynamism of neuroimaging research as well as several years of scholarly and practical discussion on the ethics of this research (Illes, Kirschen et al. 2004; Kirschen, Jaworska et al. 2006), little is known about the practical handling of ethical issues by neuroimaging researchers (“neuroimagers”) and Research Ethics Boards (REBs) *per se*. Moreover, the interaction of neuroimagers with their REBs has, to our knowledge, not been investigated and reported. Accordingly, we set out to examine the perspectives of neuroimagers on ethical issues in their own research and on how REBs handle these issues. We expected that such a study would reveal potentially important pieces of information given the attention that functional neuroimaging has attracted in the academic community and in the public domain (Racine, Bar-Ilan et al. 2005).

METHODS

This study included two phases; an online survey followed by an interview. The survey aimed to identify ethical and social issues encountered in the conduct and the review of neuroimaging research by neuroimagers and REB chairs. It also examined practices of REB review and challenges related to the REB review of neuroimaging research. This survey was informed by previous literature reviews on the ethics of neuroimaging research (Racine and Illes 2007), team discussions, and

consultation with experts in the fields of law, ethics, and neuroimaging research. The final version of the survey was available in both French and English through Survey Monkey (SurveyMonkey, Portland, OR, USA) software. The survey included 19 questions for neuroimagers and 14 for REB chairs. The first set of questions included demographic questions (e.g., gender, training) common for both neuroimagers and REB chairs. The second set of questions bore on the researchers' research environment and experience with REBs (e.g., neuroimaging tools used, areas of research, number of protocols submitted) or the REB chairs' and the REB's experience in reviewing neuroimaging research (e.g., total number of protocols reviewed, number of protocols reviewed each year). The third section of the survey identified how well REBs deal with a number of ethical and social issues (e.g., incidental findings, privacy) as well as the practical challenges encountered in the review process (e.g., delays in review process, inconsistency in REB procedures). The last section allowed neuroimagers and REB chairs to formulate recommendations, make comments on the survey, and indicate their acceptance or refusal to participate in a semi-structured interview.

An invitation to complete the survey was sent to neuroimagers affiliated with major Canadian neuroimaging centers as well as REB chairs (or their designee) responsible for the ethics review of the neuroimaging protocols in these major centers. We also invited local PIs that submitted the protocol to their REB on our behalf to disseminate the invitation. Researchers were also encouraged to forward the invitation and survey link to interested parties. Two reminders were sent at one week intervals after the initial e-mail invitation and one phone call was made if no answer

was collected after the second e-mail. Participants who did not respond to these invitations were considered to have refused participation.

The second phase of the study included a one-on-one semi-structured interview with volunteer survey respondents. The goals of the interview were to further characterize the challenges encountered by researchers and REB chairs in the submission, review, and conduct of neuroimaging research. In order to reflect the range of practices and experiences in Canadian neuroimaging research centers, a maximum of five researchers were interviewed from each identified site across Canada. The interview grid included three different themes based on the goals of this study. The first section consisted of the identification of research practices and of the main features of the neuroimagers' research environment or for REB chairs, the REB's review process and history. For neuroimagers, this included questions such as the description of their neuroimaging research (e.g., research interest, tasks performed, population targeted) and questions regarding the respondents' research environment (e.g., lab size, number of studies as Principal Investigator (PI), number of graduate students and postdoctoral fellows). The second part of the interview identified major issues with respect to the researchers' research or the REBs' neuroimaging experience and included open-ended questions regarding ethical, legal and social challenges encountered in the practice of neuroimaging research as well as the influence (positive and negative) of the REB on the practice of neuroimaging research. The last part of the interview dealt with the adequacy and relevance of the current REB review process to address major ethical, legal or social issues in

neuroimaging research. This last section also included questions regarding the functions of REBs as well as recommendations to address encountered challenges.

The interviews were conducted either in English or French at the discretion of the participant. The audio taped interviews were first transcribed *verbatim* and then analyzed (“coded”) based on a conventional thematic qualitative content analysis approach (Hsieh 2005). This approach was supported by the use of the QSR Nvivo 7 qualitative analysis software package (Doncaster, Australia). A coding guide was elaborated to support the coding process. This guide identified and defined the primary, secondary and tertiary level codes and included implicit (upper boundary) and explicit (lower boundary) examples. This guide was first drafted on the basis of the analysis of a diversified sample of interviews where free nodes were generated in an open-coding phase. The coding guide was developed based on several rounds of piloting and test coding to ensure validity and consistency. Preliminary versions of the coding guide (CD) and of the overall coding were formally reviewed and discussed (ER, EB, NP). This open coding sequence then set the approach for axial coding based on the coding guide containing definitions and rules for the application of each code to ensure rigor and thoroughness. The coding strategy was rich, not implying the exclusivity of codes in order to maximize the depth of analysis. The final coding structure included 3 major topics: (1) ethical, legal and social issues in neuroimaging (e.g., access to technology and ownership, confidentiality, identification and assessment of risks, management of incidental findings, recruitment practices and compensation), (2) challenges in the REB evaluation process of neuroimaging protocols (e.g., complexity of research, guidance and

support provided for consent forms, inconsistency in evaluation, legal focus, understanding of risks and benefits), and (3) recommendation of neuroimagers (e.g., improvement of communication, clearer guidelines and advice for consent forms, more financial and human support, standardization of policies, streamlined procedures). French language interview data were translated by bilingual team members (CD and ER).

REB approvals were obtained prior to the beginning of this study for each targeted site (N=13). Modifications to our protocol were made according to local REB requirements (e.g., two sites refused the use of Survey Monkey software because it is an American database that needs to conform to the Patriot act. In these cases, a printed pen and pencil survey was used).

RESULTS

A. Quantitative Results

The online survey was completed by 100 neuroimagers (61 male and 39 females) and 6 REB chairs, or their designee (5 males and 1 female). The number of participating REB chairs is too low to report the results from this subject group. Although the survey targeted mainly principal investigators' (PI) experience with the REB process, a small number of graduate students (N=9/100) and undergraduate students (N=10/100) completed the survey since they are sometimes responsible for ethics review submission in some laboratories. The survey was completed by PIs who hold a PhD (N=66/100) or an MD (N=15/100) degree.

The researchers most frequent disciplines of training were psychology (30%) and neuroscience or neurology (24%) but other areas such as chemistry, engineering, physics and radiology were also reported. Most of the researchers obtained their highest degree from a North American university (Canada and United States; 80%) over the course of the last 15 years (64%). The majority of participants (68%) only conducted human subject research.

We further surveyed the different neuroimaging technologies used by researchers. The most widely used neuroimaging tools were Magnetic Resonance Imaging; MRI (79%) and fMRI (75%). The next most frequently used neuroimaging tools were Magnetic Resonance Spectroscopy; MRS (31%), PET (28%) and Electroencephalography; EEG (24%). The use of other neuroimaging tools (all less than 10%) were also reported (Single Photon Emission Computed Tomography; SPECT, Computed Tomography; CT scan; and Magnetoencephalography; MEG)

Furthermore, in order to contextualize answers regarding the evaluation process, we investigated the amount of interaction researchers previously had with REBs. We found that 74% of researchers had submitted less than 10 protocols for REB review since 1998 (year of acceptance of the TCPS; Tri-Council Policy Statement) and 23% had submitted more than 10 protocols. In the last 12 months, 80% of researchers had submitted 1 to 4 neuroimaging research protocols to their REB; only 17% had submitted 5 to 8 neuroimaging research protocols.

We asked neuroimagers to rank, in their opinion, how REBs were dealing with several salient ethical and social issues previously reported in the literature

(Racine and Illes 2007) such as risk assessment and identification, incidental findings, informed consent, confidentiality, privacy of thoughts, decisional capacity and vulnerable population, stigma and discrimination, conflict of interest and transfer of knowledge. In general (see Table 1), we observed that most neuroimagers (in a proportion exceeding 60% of respondents) thought that these issues were dealt with adequately, well and very well. Overall, the least well handled issues (poorly or very poorly handled) were incidental findings (30%), transfer of knowledge and public understanding (27%), commercialization (25%), identification of risks (21%), and risk assessment (18%).

Table 2 reports the ranking of a range of challenges experienced by neuroimagers in the REB process in Canada. A large proportion (from 30% to 69%) of researchers agreed or somewhat agreed that these issues created significant challenges in the review process. Most frequently identified issues were typically process related and practical issues such as REB opinions varying between sites and the focus on trivial aspects of the informed consent form.

TABLE 3.1

Handling of Salient Ethical and Social Issues by Research Ethics Boards in Canada*

Questions	Poorly or Very Poorly**	Adequately	Well or Very Well
Incidental Findings			
Management of unexpected anomalies of potential clinical significance in neuroimaging research.	30%	36%	34%
Transfer of Knowledge and Public Understanding			
Dismissing hasty expectations of clinical applications and improving understanding of neuroimaging.	27%	47%	26%
Commercialization			
Managing relationships between academia, private sector, and other competing interests.	25%	49%	26%
Identification of Risks			
Identification of risks related to neuroimaging by REB.	21%	32%	47%
Risk Assessment			
Proper assessment of risks related to neuroimaging procedures.	18%	37%	45%
Conflict of Interest			
Managing conflicts of interest.	15%	38%	47%

Scientific Validity	13%	39%	48%
Ensuring the scientific validity of neuroimaging research.			
Privacy of Thought	12%	24%	64%
Protecting the personal and private thoughts of volunteers.			
Stigma and Discrimination	7%	38%	55%
Mitigating stigma and discrimination for volunteers.			
Confidentiality	5%	23%	72%
Protecting the confidentiality of neuroimaging data.			
Recruitment Practices	3%	33%	64%
Using appropriate practices for recruitment of volunteers including colleagues or students.			
Vulnerable Populations	3%	26%	71%
Protecting vulnerable populations from harm.			
Decisional Capacity	1%	27%	72%
Obtaining informed consent from volunteers with compromised decision making capacity.			
Informed Consent	1%	23%	76%
Obtaining free and informed consent.			

* Neuroimagers ranked the issues guided by the following question: “How well do REBs deal with the following issues?”

** **“Poorly” and “very poorly” answer options were clustered as well as “well” and “very well” answer options. The “poorly” option was more frequent than the “very poorly” and therefore accounts for a greater part of this cluster.**

TABLE 3.2
Challenges in Ethics Review of Neuroimaging Research in Canada

Questions	Agree		Disagree	
	Agree	Somewhat Agree	Somewhat Disagree	Disagree
REB opinions differ substantially between sites.	35%	34%	24%	7%
REB focuses on trivial aspects of informed consent.	32%	37%	21%	10%
REB slows down research.	22%	39%	26%	13%
REB does not understand complexity of neuroimaging research.	18%	42%	28%	12%
REB takes too much time to evaluate protocols.	27%	29%	28%	16%
REB lacks hands-on research experience.	19%	30%	40%	11%
REB is too legal-minded.	21%	27%	39%	13%
REB unaware of new ethical issues in neuroimaging.	11%	36%	32%	22%
REB produces inconsistent evaluation of similar protocols.	24%	21%	35%	20%
REB is not knowledgeable of new practices for applying ethics in neuroimaging.	10%	34%	44%	12%
REB does not consider fully (in addition to risks and issues) the potential benefits of research.	13%	28%	41%	18%
REB takes too much time to answer basic information queries.	14%	25%	31%	31%
REB does not offer clear guidance and support to write acceptable informed consent forms.	6%	27%	45%	28%
REB is too ethics oriented.	9%	21%	32%	38%

Neuroimagers ranked the issues guided by the following question: “Are there any important challenges in the evaluation of neuroimaging protocols by Research Ethics Boards?”

B. Qualitative Results

Survey participants were invited to a semi-structured interview at the end of the online survey. Thirty eight (38) respondents were interviewed from 10 leading Canadian neuroimaging centers. Thirty-six (36) interviews were conducted with neuroimagers (21 males and 15 females) and only two (2 males) with REB Chairs. One interview with a neuroimager was not analyzed due to the poor sound quality. Our initial goal was to interview an REB chair, or his or her delegate, from each site where we interviewed researchers. However, we had difficulties recruiting REB members despite our repeated invitations. The analysis of the qualitative data therefore focuses on the 35 interviews conducted with neuroimagers only.

Table 3 reports perspectives on the most salient (i.e., “primary”) ethical issues in Canadian neuroimaging research based on the interview data. Most comments voiced in the interview concerned four major issues (incidental findings, risk assessment and identification of risks, limits of the technology and recruitment practices and compensation). Incidental findings were by far the most common issue researchers reported having to struggle with on a regular basis. The salience and occurrence of incidental findings as well as the lack of procedures and guidelines to handle incidental findings were reported. Several researchers also commented on the REBs’ inability to assess or identify the risks of neuroimaging research and the challenges caused by the premature real-world uses of neuroimaging tools and related expectations and public understanding of neuroimaging. Recruitment and compensation practices also generated several comments and concerns, these

included issues related to coercion and conflict of interest, research integrity and lastly, appropriate ways of compensation. Less salient ethical and social issues are grouped and summarized in Table 4, which reports these “secondary” ethical issues reported by neuroimagers.

Table 5 reports the primary challenges identified by neuroimagers in the ethics review of neuroimaging research in Canada. We identified six salient issues, mostly bearing on the practical aspects of ethics review (e.g., guidance to write informed consent forms, inconsistent evaluations) and the REB’s approach to ethics review (e.g., complexity of research, legal focus of REBs). Secondary issues are reported in Table 6.

Neuroimagers also recommended several actions to handle some of the challenges faced in ethics review of neuroimaging research (see Table 7). These recommendations addressed some of the most problematic issues reported in Tables 3 and 4 such as the need to standardize ethics guidelines and the need to increase fiscal and human resources for REBs. Researchers also suggested ways of improving communication between the different parties in order to alleviate time-consuming delays and foster a better mutual understanding of ethical issues (researcher and REBs).

TABLE 3.3
Qualitative Perspectives on Primary Ethical Issues in Canadian Neuroimaging Research

Management of Incidental Findings

Neuroimagers' comments and opinions regarding the management of unexpected anomalies of potential clinical significance in neuroimaging research.

A. Salience and Occurrence of Incidental Findings

- “I think that the most important challenge that we face is incidental findings (...) that is by far the toughest thing. We have seen lots of cases with incidental findings” (EN2).
 - “But that is our biggest challenge. It certainly comes up every year. The biggest one that we deal with on a regular basis would be incidental findings, unquestionably (...)” (KN1)
 - “The one that we deal with constantly that we can never get a straight answer on is incidental findings. I would say that the biggest issue is unexpected findings” (GN1).
 - “We have one incidental finding in six maybe, one in seven. It is quite surprising” (IN4).
-

B. Lack of Procedures and Guidelines to Handle Incidental Findings

- “There are lots of issues; the question becomes what you put in your consent forms? To the subjects: if we find something do you want to know?” (EN4)
 - “We run into it constantly and have an ongoing discussion with the REB as to what is the best way to approach that without any real consensus at all (...)” (AN1)
 - “But I think that the incidental findings one is the one that I struggled with the most practically in neuroimaging. You are not sure what to do. Should all these scans be read by a neurologist for example? We don't do that now. I am not sure if you should but I know that there are people who believe that you should. That is a huge burden” (AN5) .
 - “Incidental findings: that has happened on a number of occasions; not all of them have been handled well” (LN1) .
 - “I was scanning a colleague of mine and it turned out that he had a brain abnormality. Because it was a colleague it became a little bit tricky” (BN3).
-

Risk Assessment and Identification

Neuroimagers' comments and opinions concerning the identification or the proper assessment of risks related to neuroimaging procedures by REBs.

A. Shortcomings in the Identification of Risks

- “Well they [the REBs] have difficulties identifying real risks. Umhhh I couldn't give examples but it's obvious by the type of questions I am getting regarding the techniques, that they would not be in a position to tell me that this technique is risky. Their degree of expertise is not up to this level so they persist focusing on small details” (BN5).
 - “In terms of identifying risks there really aren't risks” (NN2).
 - “It would be nice if the REB were all on the same page because there are limits to the radiation you can give and those limits are restricted in the protocols. The amount of radiation that a subject encounters is almost identical across protocols” (EN3).
 - “For example, here, we do a pregnancy test on all women who undergo MRI. I think it's a little too much. Its not that an issue that it is dangerous, but the responsibility should be on whom?” (BN3)
 - “There was a lot of concern about people all of a sudden having episodes of nausea in the scanner. That has never, never, never happened.” (GN2).
-

B. Overemphasis on Risks

- “In my review of the literature, it is extremely rare to encounter any reports of difficulties in this population, but there is a lot of overemphasis put on everything about what you have to do in case something happens during the scan to help trigger some sort of psychological reaction (...)” (JN2)
 - “I would say that there have been times when the risk probably was overemphasized, but it just required a clarification” (NN3).
 - “It seems to me that they overemphasize the risk.” (AN4).
 - “They really got hung up on the strength of the static field that represented the primary proximal risk associated with participation. It was never clear to anybody outside the REB why that became the focus of their concerns, especially because the FDA states very clearly that they approve neuroimaging with static fields of up to 7 Tesla for individuals (...)” (EN2)
-

Limits of the Technology and Public Understanding

Neuroimagers' comments and opinions regarding the limitations of neuroimaging tools such as concerns about access to mind, premature uses, therapeutic misconception, transfer of knowledge, and public understanding.

A. Concerns of Premature Uses in a Context of Important Technological Limitations

- “Certainly the technique has not advanced to the stage of being able to read your thoughts as you walk through the scanner (...)” (NN1)
 - “I think that there is a tendency, a tension about going beyond the data of what we all know is simply a correlational blood flow technique, which isn't necessarily causal (...)” (NN3)
 - “We are not looking at one scan and finding out what the person is thinking. We are not able to do these kinds of things. There is this over-exaggeration and sometimes REBs don't know the risks involved” (KN2).
-

B. Challenges related to the Transfer of Knowledge and Public Understanding

- “I think that unrealistic uses of neuroimaging are portrayed as already possible in the media and that we don't really agree that that is true”.
 - “So mostly the problems with the privacy of thought is people's misconceptions” (AN4).
 - “I can't see reading people's mind or anything but I think that the public is under the impression that we are” (NN5).
-

Recruitment Practices and Compensation

Neuroimagers' comments and opinions concerning the use of appropriate practices for recruitment and compensation for volunteers including possible conflicts of interest and research data integrity.

A. Coercion and Conflict of Interest

- “For me that is a potential conflict between my role as a clinician and my role as a researcher. I don't consider that much more of a coercion problem than any student getting any other student to help them with anything. They were always asking each other to back up the other one's data” (JN3).
-

B. Research Integrity

- “I would think that larger issue would be having the same students coming in all the time so that you are not really sampling from the population very well” (BN4).
 - “However, I don't like to scan a person that we know; that's what bothers me with pilot studies because we take
-

colleagues, people that we know and sometimes we hesitate to ask all questions there are because some might be too personal and we know the person. It's not always easy to ask the person if he or she has depression, psychiatric or dependence problems" (JN2).

C. Concerns Regarding Compensation

- "In the end we are not paying them to participate. We give them \$10 to cover their parking and travel costs and we give the child a toy and so forth. So there was a lot of inconsistency, the REB will always ask for something different" (JN4).
 - "The issue with the money is that obviously we don't want to give them money if there is a current or past problem with addictions" (IN2).
 - "We offer a \$50 compensation for the scanner but it's not always clear what exactly we compensate for and I find this a little sensitive when I think we compensate for time, people, transport, parking or things like that. I have a problem with this because it could seem like that we are paying for the risk" (DN1).
-

TABLE 3.4
Qualitative Perspectives on Secondary Ethical Issues in Canadian Neuroimaging Research

Ethical Issues	Description
Access to Technology and Ownership	Neuroimagers' comments and opinions regarding access to technology (e.g. managing private sector interactions for neuroimaging technology; establishing priorities in waiting lists; increasing demands for neuroimaging technologies) as well as ownership issues regarding these neuroimaging technologies (e.g., sharing fairly equipments between clinical and research uses, managing financial interests).
Assessing Scientific Validity	Neuroimagers' comments and opinions regarding the REB's ability to assess scientific validity of neuroimaging research (e.g., scientific validity being out of REB mandate, variability in decisions, inability to assess scientific validity due to lack of neuroimaging expertise on board).
Confidentiality	Neuroimagers' comments and opinions regarding the importance of the protection of confidentiality in neuroimaging research (e.g., access to data and secondary uses of neuroimaging data, data storage, and protection of identity in brain banking).
Vulnerable Population	Neuroimagers' comments and opinions regarding the REB's ability to protect vulnerable population from harm as well as from stigma and discrimination (e.g., overemphasis on risks in the pediatric population, unforeseeable risks, media influence on stigma created for vulnerable populations based on neuroimaging results).

TABLE 3.5
Qualitative Perspectives on Primary Challenges in Ethics Review of Neuroimaging Research in Canada

REB Challenges related to the Complexity of Research

Neuroimagers' comments and opinions regarding the REB's lack of knowledge and inability to understand the complexity of neuroimaging research.

A. Out of the Mandates of REBs

- “They don't understand the details of the neuroimaging. But it is not their job to do that. They don't comment on the scientific details, they just make sure that it needs to be included in the application” (IN3).
 - “I don't think that it is the REB's job to do a full, scientific review, in the same way that you might have a grant panel do it (...)” (AN2)
-

B. Lack of Knowledge and/or Expertise in Research

- “Sometimes they don't understand the technicalities or have an uninformed view of radiation protection issues for instance (...)” (AN5)
 - “There usually is, the representation is usually broad enough that most of the specialties are covered, but there are times when we frankly don't understand the research or the member of the committee who might understand aren't there” (GN2) [This neuroimager had sat on a REB before but answered the interview as a neuroimagers and completed the neuroimagers survey and interview]
 - “I don't think that it is that they don't understand the complexity, I think that they are all smart people, but they focus on things that are not so important” (BN1).
-

Guidance and Support to Write Consent Forms

Neuroimagers' comments and opinions regarding the guidelines and support provided to write acceptable consent form by their REBs.

A. Positive: Guidance and Support

- “Usually with our REB here they will come back and either ask for some clarification or better wording of our consent form. So yea, they have helped in that regard” (KN3).
-

-
- “Informed consent has been fine, other than the fact – and I don’t know where this fits exactly but in the letter of consent, they are very strongly dictating, and you will see when I send you that, they dictate a particular paragraph that you have to have in there when you are doing an MRI particularly of infants” (JN1).
-

B. Negative: Lack of Guidance and Support

- “For some reason the REB keeps changing their requirements... you have to rewrite the whole consent form, well not the whole consent form but significant parts of it (...) mostly on philosophical grounds, I mean, people want you to spend this and that on the subject” (AN3).
 - “So usually there is a general template somewhere which doesn’t really apply to us. So there could be an imaging template for example” (LN1).
-

Inconsistent Reviews

Neuroimagers’ comments and opinions regarding inconsistency in the evaluation of neuroimaging protocols by REBs. This can pertain to the variability within one REB as well as between different REBs.

A. Inconsistency within one REB

- “They can come back with one set of questions, send it back in and they will come back with another set of questions” (EN2).
 - “From my point of view, one of the difficulties can be the lack of consistency. Consistency between boards can be a problem. You come back after six months and a board has turned over a lot of people, there is just no consistency about what they are concerned about anymore (...)” (IN4)
-

B. Inconsistency between Multiple REB sites

- “In the multi-centered studies then that is very often the case that you will get REBs in other centers that will identify absolutely no problems and others where they think it is absolutely the worst protocol ever. That slows down things hugely because if you are trying to get more that one center in a different city organized then it slows things down by months or years” (BN3).
 - “That is starting to happen with people like yourselves is more communication and sort of standardization of practices across the country because things really do vary from site to site” (NN2).
-

Legal Focus of REBs and the REB Process

Neuroimagers' comments and opinions regarding the overemphasis of REBs on legal aspects during the ethics review process.

- “The legal side I think has gone way too far in terms of what you can or at least are recommended to not do. I think the legal side has given us the most difficulty” (JN5).
 - “It is not the actual REB process that has been hindering us, it is the jurisdictional issues” (EN3).
 - “I do know that many REBs, at least in the hospital setting, and probably in the universities as well, are very much concerned with liability. I think that can be overemphasized to the detriment of research at times” (JN2).
 - “Some people have suggested to me that is part of the what’s motivating them, that they want to avoid any type of lawsuits” (NN4).
-

Time Delays in Ethics Review

Neuroimagers' comments and opinions regarding the impact of ethical review process time delays on their research.

A. Challenges in Communication Create Delays

- “We seem to have this miscommunication, basically. There were meetings and there was nobody available between when we met and when you needed information” (GN1).
 - “There are times when the interaction has been frustrating. Mostly because it is easy to view it as just another level of bureaucracy, which at some point it is” (DN2).
-

B. Negative Impact on Research of Delays in Ethics Review Decisions and Process

- “The big slow down for me has been that I have to follow all the regulations as clearly as you can and then for some unanticipated reason they just say no” (LN1).
 - “Yeah, I mean, I remember one of the protocols we put in 2004 was delayed so long by the REB that the student just couldn't do it. He graduated and the project never got done” (EN2).
 - “Our protocol came up for an annual report and at the time that it was due to get approved, this REB chair had some sort of objection with management and walked away and suspended all REB activities. So our protocol got caught in the middle because we couldn't get re-approved” (EN4).
 - “The only shortcoming is that it is too long. Especially as I say, you go to the meeting they have no problems. You go
-

in there maybe for 3 minutes at the most and you still have to wait four months to get your letter of approval, when they have already made their decision” (JN4).

Focus on Trivial Aspects

Neuroimagers’ comments and opinion regarding the focus of REBs on trivial aspect during the ethics review process.

A. Minimal or Irrelevant Changes Requested by REBs

- “They were comments that were related to something that was completely irrelevant” (IN2).
 - “They make you change the information extremely frequently. It is often difficult for you as someone who is submitting a protocol to make sure that you have the right, up to date information that they want you to provide (...) What I find is that often they get lost in things that are not so relevant?” (LN1)
-

B. Wording Changes Requested by REBs

- “An REB for example one month will say ‘this is how this should be worded’ and you submit a protocol two months later and they have changed the wording” (AN2).
 - “The questions they come back with I found are usually small comments: there is a comma missing, you didn’t use the consent form that was on the report” (BN1).
 - “The meeting lasted 20 minutes and I think we spent 15 minutes discussing English grammar and word choice while I’m not sure they were really concerned by the real ethical issues” (AN3).
 - “(...) all the comments I get back are very trivial. For example, “change this semi-colon to a comma”.
 - “Sometimes it is just a single word or something I have to change. It is crazy!” (GN2)
-

TABLE 3.6
Qualitative Perspectives on Secondary Challenges in Ethics Review of Neuroimaging Research in Canada

Challenges in Ethics Review	Description
Lack of hands-on research experience of the REB	Researchers' opinions and comments regarding the impact of REB's lack of hands-on research experience on the overall ethical review process (e.g., increasing delays, focusing on trivial aspects).
REB's lack of knowledge of new ethical issues and new practices	Researchers' opinions and comments regarding the REB's unawareness of new practices for applying ethics in neuroimaging and lack of knowledge of new ethical issues.
REB's overly ethics-focused perspective	Researchers' opinions and comments regarding the exaggerated ethical focus of REB in the review process (e.g. not focusing on scientific review).

TABLE 3.7
Recommendations from Neuroimagers to Address REB
Challenges in the Evaluation Process of Neuroimaging Research in Canada

Recommendations	Example
<p>Standardization of Guidelines Researchers suggested more consistent application of research ethics policies across the country; more uniformity between provinces and a need for streamlined procedures to avoid delays.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • “The only way to improve it is to have standardized guidelines across the REBs and make sure that everybody knows that this is the way to interpret the TCPS guidelines and this is exactly what this means and this is exactly what you should be looking for” (GN2). • “That said it would be useful to have some sort of standardization, what are the real risks of imaging, both from a clinical and a research perspective” (KN2). • “I think it would be a benefit if we had at least a consistent policy across Canada” (AN4).
<p>Increasing Human and Financial Resources for REBs Researchers suggested improving human and financial resources for REBs. Most REB members are volunteers. Increasing the financial resources would help recruit members.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • “Well, it is probably relatively underfunded. I think that they probably need more logistical support in the committee, from a secretarial standpoint (...)” (NN3) • “They just need to have more staff. That is all. I mean, generally, you have this university with X number of projects coming through and you just have one individual who is the flow through. And, no, they need to triple in size for the number of projects they have coming through” (JN3). • “Well, if you wanted it to work really well you just have to accept to put way more resources into it. If you had a professional REB not just something that people do on a mostly voluntary basis” (IN2).
<p>Improve Clarity of Guidelines and Guidance to Prepare Consent Forms Researchers suggested that REBs should provide clearer guidelines (e.g., accessible information,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • “The website could be improved I think. One of the things they could do is put sample protocols on the website for researchers to look at. Maybe put both good and bad: this is a bad consent form, this is a good one” (DN2). • “It would be nice if they prioritized their concerns a little bit better” (IN2). • “The second is that there should be more blanket protocol options where the technology

providing templates, updating latest version of template on the website).

is authorized and then the expedited review is only to add on a new study” (GN2).

- “Having standard phrases that you could drop into ethics protocols that are accepted by the board” (AN2).

Improving Communication

Researchers suggested ways of improving communication between REBs and researchers (e.g., the need for an ethics newsletter, members available to answers queries regularly, Q&A on REB websites).

- “Sometimes I think that the communication of small changes in the expectations aren’t always communicated that well back to the researchers” (BN2).
- “Sometimes it would be interesting if there was more, a newsletter or something that discusses issues that they may encounter frequently from researchers. Instead of informing each researcher every time they could send a little update of what should or shouldn’t be done. Because if things change they could try to inform people” (KN2).
- “They invite the researchers to come in and sit with them and they can ask you questions. I found that a really good idea” (AN4).
- “I sometimes wish there was better personal contact. I think that we could answer some of their questions much easier if somehow we could talk to them” (IN2).

Enhancing Training, Education, and Expertise

Researchers suggested that REB members and researchers should get more training to improve their expertise on neuroimaging or on ethics (e.g., researchers could give out information lessons on new techniques and REB members could inform on ethical issues and ethics review process)

- “I think it would be interesting for the REB to offer a session to new researchers, where you almost go through a mock protocol and critique it” (DN1).
- “It is pretty good because they even do seminars to explain to the scientists how it works. They have lunch at 12:00 and somebody else presents some particular things. They are always very active in explaining to scientists why it is important” (IN4).

Discussion

OVERVIEW

This study examined, based on the responses and perspectives of neuroimagers, the most salient ethical issues they face in research as well as the challenges, if any, they encounter in the ethics review process. We found that neuroimagers felt overall that most salient ethical and social issues previously identified in the literature were dealt with well and even very well by REBs (Table 1). The notable exceptions here were (Table 1 and Table 3) incidental findings, transfer of knowledge and public understanding, commercialization, the identification and assessment of risks as well as some aspects of recruitment practices (e.g., compensation). For these salient issues, neuroimagers highlighted typically a lack of guidance from REBs such as in the case of incidental findings or, more fundamentally, issues that typically fall beyond the scope of REBs (e.g., knowledge transfer and challenges created by a misunderstanding of the limitations of neuroimaging techniques).

Neuroimagers were far more critical of the REB process itself and reported a range of important practical problems related to the review of their research (Table 2). Some of the most frequently (Table 2) and saliently (Table 5) reported problems included significant variability in REBs opinions between sites, the focus of REBs on trivial aspects of informed consent, important delays in the review of research, legally-oriented concerns and approaches of REBs as well as a lack of hands-on research experience of REBs and a lack of expertise of REBs to assess the scientific validity of neuroimaging protocols. Neuroimagers formulated recommendations to

improve the REB process, notably standardizing research ethics guidelines and review approaches between and within sites; increasing resources for REBs, and improving communication between REBs and neuroimagers; and enhancing the training and exposure of REB members to the scientific principles of neuroimaging.

We believe that our findings bare significance for understanding the perspective of researchers on research ethics and the ethics process. They also reveal important challenges that should be taken into consideration in the evolution and revision of research ethics governance as it relates to burgeoning fields of neuroscience like neuroimaging Accordingly, in the next paragraphs, we discuss important themes emerging from our results and highlight their deeper meanings, their relationship to previous literature and speculate on their cause and significance. These themes include: (1) the perspective of neuroimagers on what REBs do well; (2) the challenges and shortcomings of REB review in neuroimaging; (3) the consequences of REB practical shortcomings on more fundamental issues of trust and communication; and (4) points to consider in improving ethics review and approaches to research ethics governance.

LIMITATIONS

There are certain limitations to be considered in the interpretation of the results of this study. First, we have tried to establish a fairly representative sample by recruiting neuroimagers and REB chairs from all major neuroimaging sites across Canada. This strategy meant that we focused on the most active centers, which left out research activities happening elsewhere. The experiences of researchers outside

of these centers, although likely challenging to obtain, could be interesting to collect in future research given that they may experience different kinds of interactions with REBs. Despite our efforts, we were also unable to secure five neuroimager interviews per site and were challenged in obtaining the participation of REB chairs. Second, there are some limitations to qualitative research and to using methods like surveys and one-on-one interviews. We can never exclude the possibility that some participants might have hesitated to discuss sensitive issues or felt pressure to respond to some questions. Despite these limitations, we feel that our research has brought important and powerful insights into the ethics review of neuroimaging research, and more broadly regarding research ethics governance as discussed below.

WHAT REBs APPARENTLY DO WELL

Overall neuroimagers felt that most salient ethical and social issues identified in the literature (Racine and Illes 2007) were dealt with well and even very well by REBs. For example, in our survey responses, neuroimagers were generally of the opinion that topics such as informed consent, decision capacity, vulnerable populations, recruitment practices, confidentiality, and stigma and discrimination were all adequately, well or very well handled in a proportion exceeding 90%. This first set of results corresponds to the data of a small study that examined NIH-funded researcher perspectives on the IRB system (in the US) (Whitney, Alcsér et al. 2008). That study reported some positive comments of researchers about IRBs, notably for taking their work seriously and for being sensible.

On another note, it is clear that many aspects of apparently well-handled ethical issues like informed consent and capacity remain challenging for REBs and research ethics as they have in other areas of bioethics. This is due to the fact that ethics is not simply the blind application of principles but involves interpreting principles and adjusting ethical reasoning to the new circumstances created, for example, by the introduction of new research tools, new research questions, and new research procedures (Miller, Fins et al. 1996; Racine 2008). Accordingly, no general understanding of these concepts and principles can guarantee their sound application in specific circumstances, especially those involving novel technologies and procedures. Hence, the rather optimistic assessment of neuroimagers can be, on the one hand, a legitimate sign of appreciation for research ethics and REBs but also, on the other hand, a source of perplexity if neuroimagers believe these issues to be “settled.” This later, stronger, interpretation does not necessarily follow directly from our data but the creation of comfort zones can be a challenge for ethics. Issues that appear to be well handled could be harder to reconsider and question. They also have the potential to become ethics blind spots (Racine and Forlini 2008) and fuel cognitive biases similar to those identified by Kimmelman in the review of risks by REBs (Kimmelman In preparation).

CHALLENGES AND SHORTCOMINGS OF REB REVIEW IN NEUROIMAGING

From the perspective of neuroimagers, important challenges exist in the practice of research ethics review in Canada. In general, neuroimagers were much more critical of REB practices of ethics review, notably of guidance regarding the

writing of informed consent documents as well as some aspects of recruitment reported by neuroimagers. (The opinions of neuroimagers on other ethical questions such as the assessment of scientific validity, the management of conflict of interest and risk identification and assessment were more balanced.) Neuroimagers characterized challenges related to gaining approval for informed consent forms (e.g., requested and irrelevant changes to wording and content, focus on legal aspects of informed consent), and spoke widely about time delays in the research ethics review process. Moreover researchers reported the negative consequences that delays in the ethics review process have had, in some cases, stalling research projects and in others having to abandon research projects altogether.

These results confirm again those of the study on NIH-funded researcher perspectives on the IRB system, which revealed that at best, researchers presented a mixed assessment of the IRB/REB systems. Although some researchers acknowledged readily the importance of the work of REBs, many also thought that the “costs outweigh the benefits” (Whitney, Alcsér et al. 2008). These authors reported, for example, researcher opinions that the IRB system (in the US) was “insane” and “useless” and yielded absurd requirements. The focus on consent forms was “treated with widespread derision” and IRBs “often portrayed as slow or cumbersome.” They also found that some researchers stated that IRBs “do not seem to have protecting subjects as their highest priority” (Whitney, Alcsér et al. 2008). Neuroscience research was also identified as an area that was particularly hindered by IRBs in this study. Moreover, other practical challenges in REB review have been reported in the literature concerning the existence of time delays and a focus on

trivial aspects of consent and ethics review (e.g., about the multi-site ethics review process in Canada and abroad (Greene and Geiger 2006; Silversides 2009)) as well as variability in the review of functional neuroimaging research (de Champlain and Patenaude 2006).

Similar experiences regarding the existence of variability *between* REBs for multi-site studies in Canada were expressed by neuroimagers in our study. In addition, neuroimagers suggested that individual REBs are also susceptible to variability in their requests and reviews. Such variability *between* and *within* REBs likely exacerbates challenges such as time delays faced by researchers. Variability between sites also makes multi-site research challenging and can stymie research that could benefit from the greater statistical power, larger sample sizes, faster accrual rates, greater generalizability and meaningful sub-group analysis gained with broad recruitment and multi-regional participation (Lindquist, Treat-Jacobson et al. 2000). These are goals that have been encouraged from a neuroscience and ethics perspective to increase replication of studies in the field of neuroimaging (Racine and Illes 2006) but that are made challenging by current ethics review practices. The practical challenges identified by researchers in our study are unlikely to be confined to the research ethics review of neuroimaging research and our results likely represent more general observations of researchers frustrated by untimely, variability-laden ethics review where language and non ethics related changes are stressed by REBs.

Even more potentially significant are shortcomings of research ethics review, expressed by neuroimagers, in the evaluation of important ethical concerns held by researchers themselves. Interestingly, our data suggested that topics of longstanding interest in research ethics like informed consent, decisional capacity, and vulnerable populations (1949; 1979; 2004) (Interagency Advisory Panel on Research Ethics, 2008) appeared to be better handled than issues more specific (but by no means unique) to neuroimaging (e.g., incidental findings) and the risks created by novel technologies (e.g., risk identification and risk assessment). At the same time, incidental findings in neuroimaging research is one of the topics that has been most extensively addressed in the literature. The landscape of emerging ethical challenges in neuroimaging has also been characterized to include issues such as incidental findings, informed consent, recruitment practices and transfer of knowledge in neuroimaging (Racine and Illes 2007). Racine and Illes (2007) have previously recommended ways to manage these issues in research ethics review. However, neuroimagers in our study expressed a number of important concerns related to how ethics issues such as incidental findings, risk assessment, and knowledge translation are still managed in neuroimaging research.

In the specific case of incidental findings, there have been many scholarly discussions, in the neuroimaging research literature. These incidental findings have been shown (consistent with reports of our participants) to occur on a regular but inconsistent basis (Kim, Illes et al., 2002; Suchowersky, 2008; Mamourian, 2004; Weber and Knopf 2006). Nonetheless, incidental findings in our study were one of the most salient ethical issues and researchers expressed concerns related to a lack of

procedures and guidelines to manage these findings. Illes and Chin (2008) have suggested that by 2004 the neuroimaging community, having recognized the challenge posed by incidental findings, began to implement procedures to manage incidental findings. They have also demonstrated, though, that significant variability exists in how researchers handle incidental findings in MRI research (Illes and Chin 2008). However, there has been, to our knowledge, no examination of how incidental findings in neuroimaging research are being specifically managed by REBs themselves (although indirect information is available in Illes, 2004). The incorporation of incidental findings in the new draft TCPS in Canada (Interagency Advisory Panel on Research Ethics, 2008), likely responds to concerns expressed by researchers and others on this topic from a variety of disciplines. However, neuroimagers looking for guidance in the proposed TCPS revisions may not be satisfied due to the lack of detail about how incidental findings should be handled, about the obligation of researchers to manage incidental findings, and about the amount of resources that should be dedicated to the detection and management of incidental findings.

Neuroimagers in our study also raised concerns about the potential misunderstanding of the capabilities of neuroimaging in the public sphere. As a result, research subjects may overestimate expectations for neuroimaging and over interpret the personal benefits gained during their participation in neuroimaging research studies leading to therapeutic misconceptions. Researchers also worried about the public misunderstanding of the capabilities of functional neuroimaging techniques. These researcher reports largely confirm evidence that public

information about neuroimaging techniques may be skewed and may ill-prepare knowledge translation and informed ethics discussion (Racine, Bar-Ilan et al. 2005). Further, the occurrence of therapeutic misconceptions has previously been discussed in pediatric neuroimaging by Hadskis *et al.*, and corresponds to similar concerns raised by researchers in our study (Hadskis, Kenny et al. 2008). Premature uses of neuroimaging appear to be anticipated by research participants or even hyped by the media, despite technological limitations. Illes and colleagues have also reported that subjects participating in neuroimaging studies largely expect therapeutic potential in non-clinical research (Kirschen, Jaworska et al. 2006). Hadskis and colleagues have suggested that an ad-hoc REB member with expertise in MRI be involved in the ethics review of this research (Hadskis, Kenny et al. 2008). These issues clearly parallel concerns raised by neuroimagers in our study about risk assessment and a lack of knowledge of members of REBs with regards to complex research technologies.

Of course, only some of the above concerns seem to fall under the purview of research ethics review *stricto sensu* and conventional ethics governance. Important aspects related to public understanding are uncommonly addressed in ethics review and research ethics guidelines such as the TCPS (Kimmelman 2009). While the tasks of REBs include handling issues such as therapeutic misconceptions and the evaluation of risks and benefits of research practices, they are not plainly guided in their possible role in managing issues such as knowledge translation and the marketing of research technologies in the public sphere. However, the importance of knowledge translation in neuroimaging has been well established and the possible

negative implications of a public that misunderstands or misperceives neuroimaging research has been raised (Racine 2010 (forthcoming)), given expectations for premature clinical translation or enthusiasm for direct to consumer neuroimaging (Racine and Illes 2007). However, neuroimagers remain apprehensive about the handling of these issues because research ethics review seems to poorly capture their concerns on these fronts. Issues related to knowledge transfer are likely to increase given new interactive media (e.g. Twitter, blogs) that rely on non-traditional forms of information gate keeping (Illes, Moser MA et al., under review). Since both incidental findings and public understanding of neuroimaging are areas that have been focused on in the literature, concrete strategies to deal with them currently appear deficient in the Canadian context in spite of recent scholarly work on these issues.

CONSEQUENCES OF REB SHORTCOMINGS ON TRUST AND COMMUNICATION

As highlighted in the last section, we found signs of substantial practical challenges in the ethics review process. As such, challenges like variability in REB review and delays related to ethics review can have considerable impact on the conduct of research and merit attention. However, practical challenges in REB evaluation, as reported by our participants are more troubling at a more fundamental level because they leave researchers without clear guidance in the research ethics process. Hence, researchers are left wondering how to tackle ethical issues while facing administrative burdens. This context could contribute to eroding the trust researchers have placed in research ethics and research ethics boards (as well as

public trust in current research ethics governance), a topic that has been highlighted in previous work on Canadian research ethics governance (Beagan and McDonald, 2005). For example, when REBs focus on different issues for each review or when they focus on issues that appear trivial some researchers begin to question their fundamental ability to help ensure ethical validity of their research protocols and deal with substantial and complex ethical issues. Practical obstacles can also send the wrong message, i.e., that research ethics does not count and is not important and therefore not urgent and can become overshadowed by bureaucratic obligations.

In addition to creating practical challenges and generating delays, the shortcomings we identified appear to create more fundamental problems for trustful relationships between neuroimagers and REBs as well as efficient communication between these stakeholders. A good example of this deeper issue is reflected in the perspectives we gathered on the apparent focus of REBs on informed consent and informed consent forms. Attention to informed consent is legitimate; the public face of the research protocol is indeed the informed consent document. It is also the information given to the potential subject and what they use to base their decision to participate or not. However, our findings confirm the often voiced comment that consent form review appears to dominate the ethics review process. The focus on wording and legal aspects in the consent documents in addition to creating delays can divert attention away from the concerns of research subjects to protecting or limiting the liability of the research institution. Indeed, the clash between the expectation of an ethics-oriented review and the reality of a process-oriented review leaves researchers with diminished confidence that REBs are fulfilling their

mandates to protect and inform research subjects. This comment was made both in our study as well as in another study on research perspectives (Whitney, Alcer et al., 2008) and reflects more fundamental issues that could impact the quality of communication, trust, and partnerships between researchers and REBs. If there is a new syndrome of researcher's "ethics fatigue" highlighted in our study, the key problem would be that the institutional instance, (i.e. REBs), meant and designed to assist researchers to deal with ethical challenges, actually corrodes the good will of researchers to fulfill their ethical responsibilities and comply with ethical requirements.

IMPROVING ETHICS REVIEW AND THE FUTURE OF RESEARCH ETHICS GOVERNANCE

It is worth noting that despite many important criticisms voiced by neuroimagers with respect to the REB process, many neuroimagers identified actions that would improve neuroimaging research ethics and enhance the overall REB process. These recommendations were wide-ranging and included suggestions to improve communication between REBs and researchers and called for greater standardization of ethics review approaches and of the guidance provided in different cases for individual REBs as well as between REBs. Interestingly, researchers supported increasing human and financial resources offered to REBs to deal efficiently with complex ethical issues. It is also interesting to highlight how some comments reflect opinions that, while contrary to facts, reveal important underlying issues. For example, one neuroimager suggested that a consistent ethics policy was required. Even though there is such a common policy in Canada (for publicly-funded research

and institutions), the exposure of that researcher to REB variability was such that he was led to believe that there were no such consistent or common Canadian policy. Other recommendations point to potential unrealistic expectations regarding REBs. For example, the development of common approaches to ethics review suggested by some neuroimagers represents a colossal task that is likely underestimated.

Despite the goodwill of researchers and REB members, important issues in Canadian research ethics governance remain at the conclusion of this study. For example, the extensive practical challenges reported by neuroimagers (and consistent with other reports) raise sensitive but unavoidable questions regarding both the efficacy of the REB system in Canada to deliver timely reviews and its capacity to consistently and thoroughly review research projects in novel scientific areas such as neuroimaging. The ability (or inability) of that system to foster trust and nourish a positive culture where ethics genuinely matters should also be given full consideration. Supporting the reports of neuroimagers in our study highlighting practical challenges with REBs, we ourselves were unable to secure sufficient participation of REB chairs and REBs to incorporate their perspectives in the results of this study. We also stumbled across similar issues that neuroimagers reported while submitting numerous REB applications (N=15) to conduct this study (Racine, Bell et al. under review). In a separate analysis of approved consent forms submitted by participating neuroimagers, we identified important variability between different REBs in strategies to handle complex ethical issues like incidental findings and notable gaps in terms of risk information (Affleck, Deslauriers et al. 2009). Based on the identification of similar gaps and shortcomings of REBs, some have called

attention to the lack of data on the ability of current research ethics to protect and inform research subjects in Canada (Eggertson 2009) while others have highlighted the confusing legal patchwork that characterizes Canadian research ethics (Lemmens 2005; Downie 2006; Lentendre and Lanctôt 2007). In addition, the lack of consistency and transparency in the work of REBs has been criticized (Lentendre and Lanctôt, 2007) and others have suggested that the IRB system (in the US) is a system under considerable stress whose long term viability is in question (Whitney, Alcer et al., 2008). This later general interpretation is consistent with our research data gathered in the Canadian context. Accordingly, we believe that our own results and experience supports previous calls for very serious revision in matters of Canadian research ethics governance. This takes nothing away from the current good will of REB members and researchers but concerns the broader practical, regulatory, institutional, and legal conditions in which REBs function and in which research is conducted in the Canadian context. Lemmens has appropriately commented, for example, that “[i]f the enforcement of adherence to the most minimal formal requirements and structures for REB review has proven relatively difficult in Canada, one can presume that coherence with respect to other aspects of REB review is far from achieved at this point” (Lemmens, 2005). In spite of repeated and well-argued calls for evidence on the effectiveness and accountability of research ethics in Canada several years ago (McDonald, 2001; Beagan and McDonald, 2005), the state of evidence in these matters in the Canadian context remains surprisingly poor. We therefore reiterate the conclusion previously made by others that the mandate of REBs and the ethical responsibilities of researchers are too important and the stakes

too high to be supported by approaches that currently exhibit so many shortcomings (Lemmens, 2005; Downie, 2006).

BEST PRACTICES

- Reinvigorate the discussion in the academic community on the fundamental value of the REB system with regards to protection and information of research subjects and the conduct of research while maintaining current research ethics governance.
- Ensure consistency in REB decisions for similar protocols; develop forms of REB jurisprudence to ensure that the rationale is clear when decisions vary in similar protocols. Communicate this rationale to PIs when possible to avoid misunderstanding of variability. When possible adopt submission forms that are similar to other REBs.
- Adopt online submission processes to ensure transparency and help diminish delays due to handling of correspondence in communications with researchers.
- Share with other REBs and researchers best practices in the review of neuroimaging research to help standardize approaches between sites.
- When a REB receives insufficient financial and human support from an institution, formally request increased support and explain to authorities the impact of lacunae on the practical handling of ethics review, notably in creating a positive and constructive research environment. Researchers are

likely willing to support such requests as they are directly affected by lack of support for REBs and ethics governance.

- Provide online resources and templates (e.g., for MRI risk sections) to ensure ease of use by researchers and accuracy in consent forms.
- Avoid focusing on trivial aspects of informed consent forms as this can cause unnecessary frustration with researchers (as well as within an REB and between REB members) and (in Canada) apply the proportionate approach to ethics review where riskier and invasive research warrants closer scrutiny than non-invasive and less risky research. Acknowledge that requesting trivial changes in ethics review fosters the impression that REBs do not focus on substantial issues.
- Adopt multi-directional communication approaches (in contrast to unidirectional communication) between REBs and researchers such as inviting researchers to explain their protocols to the REB and opting for less formal and more effective forms of communication when possible and appropriate such as sending e-mail copies of letter (not only letters as default mode of communication).

RESEARCH AGENDA

- Further explore the ability of REBs to efficiently review novel technologies such as neuroimaging, including risk identification and assessment.

- Formally measure the effectiveness of REBs in protecting and informing subjects to ensure that not only institutional liability but subject protection and information are constitutive goals.
- Research, in the Canadian context, the impact of the forthcoming revised version of the Tri-Council Policy Statement to ensure that proposed modifications increase the efficiency of research protection and information in addition to semantic clarity and other theoretical concerns.

EDUCATIONAL APPLICATIONS

- Familiarize future researchers early on with the REB process. This could be done by neuroimaging programs and centers in the form of workshops to prepare protocols for ethics review. Mentors could also expose their trainees to this process during their training before they become independent researchers.
- Implement “mock” protocol review with researchers, trainees, and REB members to understand the ethics review procedures and facilitate the REB process and enhance mutual understanding.

ACKNOWLEDGEMENTS

Thanks to William Affleck for research assistance and help with the conduct of this study. Support for this research comes from a grant from the Canadian Institutes of Health Research (CIHR; ER, BP, JD) as well as additional financial support from the Fonds de la recherche en santé du Québec (ER), the Institut de recherches cliniques de Montréal (ER), and the Social Sciences and Humanities Research Council (EB). We would like to thank audiences of the Canadian Association for Neuroscience, the Canadian Bioethics Society, the International Bioethics Society, the Neuroethics Society and the International Academy of Law and Mental Health where these data were presented.

REFERENCES

- (1949). Nuremberg Code. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No.10. Washington, D.C., Government Printing Office. **2**: 181-182.
- (1979). "Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research." The Belmont Report.
- (2004). "World medical association declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects."
- Affleck, W., C. Deslauriers, et al. (2009). Informed consent for functional neuroimaging research: Review of Canadian practices. Canadian Bioethics Society Annual Meeting, Hamilton, ON.
- Beagan, B. and M. McDonald (2005). "Evidence-based practice of research ethics review?" Health Law Review **13**(2-3): 62-8.
- Cho, M. K. (2002). "Conflicts of interest in magnetic resonance imaging: Issues in clinical practice and research." Topics in Magnetic Resonance Imaging **13**(2): 73-78.
- de Champlain, J. and J. Patenaude (2006). "Review of a mock research protocol in functional neuroimaging by Canadian research ethics boards." Journal of Medical Ethics **32** 9(9): 530-4.
- Downie, J. (2006). "The Canadian agency for the oversight of research involving humans: a reform proposal." Accountability in Research **13**(1): 75-100.
- Eggertson, L. (2009). "Ethics guidelines strengthened but reach remains limited." Canadian Medical Association Journal **180**(4): 379-80.
- Farah, M. J. and P. R. Wolpe (2004). "Monitoring and manipulating brain function: New neuroscience technologies and their ethical implications." Hastings Center Report **34**(3): 35-45.
- Greene, S. M. and A. M. Geiger (2006). "A review finds that multicenter studies face substantial challenges but strategies exist to achieve Institutional Review Board approval." Journal of Clinical Epidemiology **59**(8): 784-90.
- Hadskis, M., N. Kenny, et al. (2008). "The therapeutic misconception: a threat to valid parental consent for pediatric neuroimaging research." Accountability in Research **15**(3): 133-51.
- Hoggard, N., G. Darwent, et al. (2009). "The high incidence and bioethics of findings on magnetic resonance brain imaging of normal volunteers for neuroscience research." Journal of Medical Ethics **35**(3): 194-9.
- Hsieh, H.-F., Shannon, Sarah E., (2005). "Three approaches to qualitative content analysis." Qualitative Health Research **15**(9): 1277-1288.
- Illes, J. and V. N. Chin (2008). "Bridging philosophical and practical implications of incidental findings in brain research." Journal of Law and Medical Ethics **36**(2): 298-304, 212.
- Illes, J., R. DeVries, et al. (2006). "ELSI priorities for brain imaging. American Journal of Bioethics." American Journal of Bioethics **6**(2): W24-W31.

- Illes, J., M. P. Kirschen, et al. (2004). "Discovery and disclosure of incidental findings in neuroimaging research." Journal of Magnetic Resonance Imaging **20**(5): 743-7.
- Illes, J., Moser MA, et al. "Neurotalk: Improving neuroscience communication." Nature Reviews Neuroscience **under review**.
- Illes, J., E. Racine, et al. (2006). A picture is worth a thousand words, but which one thousand? Neuroethics: Defining the Issues in Research, Practice and Policy. J. Illes. Oxford, Oxford University Press: 149-168.
- Illes, J., A. Rosen, et al. (2007). "Prospects for prediction: ethics analysis of neuroimaging in Alzheimer's disease." Annals of the New York Academy of Sciences **1097**: 278-95.
- Illes, J., A. C. Rosen, et al. (2004). "Ethical consideration of incidental findings on adult brain MRI in research." Neurology **62**(6): 888-90.
- Illes, J. and O. Suchowersky (2008). "Appealing to the restless consumer." Nature Clinical Practice in Neurology **4**(3): 117.
- Interagency Advisory Panel on Research Ethics. (2008). Draft 2nd Edition of the Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans. Ottawa.
- Kim, B. S., J. Illes, et al. (2002). "Incidental findings on pediatric MR images of the brain." American Journal of Neuroradiology **23**(10): 1674-7.
- Kim, B. S., J. Illes, et al. (2002). "Incidental findings on pediatric MR images of the brain." American Journal of Neuroradiology **23**(10): 1674-1677.
- Kimmelman, J. (2009). Bioethicists' reflections on proposed changes to the TCPS. Canadian Bioethics Society Annual Conference, Hamilton, ON, http://www.noveltechethics.ca/pictures/File/Health_Policy_Private/TCPS%20Documents/TCPS_CBS.pdf.
- Kimmelman, J. (2009). Gene Transfer and the Ethics of First-in-Human Research: Lost in Translation. Cambridge, Cambridge University Press.
- Kimmelman, J. (In preparation). "Gorillas in our Midbrain: Attentional Bias in Ethical Analysis of Risk."
- Kirschen, M. P., A. Jaworska, et al. (2006). "Subjects' expectations in neuroimaging research." Journal of Magnetic Resonance Imaging **23** 9(2): 205-9.
- Kuehn, B. M. (2009). "IOM: increase policing of conflicts of interest." Journal of the American Medical Association **301**(20): 2083.
- Kulynych, J. (2002). "Legal and ethical issues in neuroimaging research: human subjects protection, medical privacy, and the public communication of research results." Brain and Cognition **50**(3): 345-57.
- Lemmens, T. (2005). "Federal regulation of REB review of clinical trials: a modest but easy step towards an accountable REB review structure in Canada." Health Law Reviews **13**(2-3): 39-50.
- Lentendre, M. and S. Lanctôt (2007). "Le cadre juridique régissant la relation entre le chercheur et le sujet de recherche: la sécurité conférée par le droit canadien et le droit québécois est-elle illusoire." Les cahiers de droit **48**(4): 579-633.

- Lindquist, R., D. Treat-Jacobson, et al. (2000). "A case for multisite studies in critical care." Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care **29**(4): 269-277.
- Mamourian, A. (2004). "Incidental findings on research functional MR images: Should we look?" American Journal of Neuroradiology **25** 9(4): 520-2.
- Mamourian, A. (2004). "Incidental findings on research functional MR images: Should we look?" American Journal of Neuroradiology **25**(4): 520-2.
- Marshall, J., T. Martin, et al. (2007). "A comprehensive analysis of MRI research risks: in support of full disclosure." Canadian Journal of Neurological Sciences **34**(1): 11-7.
- McDonald, M. (2001). "Canadian governance of health research involving human subjects: is anybody minding the store?" Health Law Journal **9**: 1-21.
- Miller, F. G., J. J. Fins, et al. (1996). "Clinical pragmatism: John Dewey and clinical ethics." J Contemporary Health Law Policy **13** 9(1): 27-51.
- Racine, E. (2008). "Which naturalism for bioethics? A defense of moderate (pragmatic) naturalism." Bioethics **22**(2): 92-100.
- Racine, E. (2010 (forthcoming)). Pragmatic Neuroethics: Improving Understanding and Treatment of the Mind-Brain. Cambridge, MA, MIT Press.
- Racine, E., O. Bar-Ilan, et al. (2005). "fMRI in the public eye." Nature Reviews Neuroscience **6**(2): 159-164.
- Racine, E., O. Bar-Ilan, et al. (2005). "fMRI in the public eye." Nature Reviews Neuroscience **6**(2): 159-64.
- Racine, E., E. Bell, et al. (under review). "Canadian research ethics boards and multi-site research: Experiences from two minimal risk studies." IRB: Ethics and Human Research.
- Racine, E. and C. Forlini (2008). "Cognitive enhancement, lifestyle choice or misuse of prescription drugs? Ethics blind spots in current debates " Neuroethics
- Racine, E. and J. Illes (2006). "Neuroethical Responsibilities." Canadian Journal of Neurological Sciences **33**: 269-277.
- Racine, E. and J. Illes (2007). "Emerging Ethical Challenges in Advanced Neuroimaging Research: Review, Recommendations and Research Agenda." Journal of Empirical Research on Human Research Ethics **2**(2): 1-10.
- Rosen, A. C. (2009). "Functional magnetic resonance imaging (fMRI) in the classroom." American Journal of Bioethics **9**(1): 30-1.
- Rosen, A. C., A. L. W. Bodke, et al. (2002). "Ethical, and practical issues in applying functional imaging to the clinical management of Alzheimer's disease." Brain and Cognition **50**(3): 498-519.
- Silversides, A. (2009). "Clinical trials: the muddled Canadian landscape." Canadian Medical Association Journal **180**(1): 20-2.
- Vernooij, M. W., M. A. Ikram, et al. (2007). "Incidental findings on brain MRI in the general population." New England Journal of Medicine **357**(18): 1821-8.
- Weber, F. and H. Knopf (2006). "Incidental findings in magnetic resonance imaging of the brains of healthy young men." Journal of the Neurological Sciences **210**(1-2): 81-84.

Whitney, S. N., K. Alcer, et al. (2008). "Principal investigator views of the IRB system." International Journal of Medical Sciences 5(2): 68-72.

Chapitre 4: Canadian Research Ethics Boards and Multi-site Research: Experiences
from Two Minimal Risk Studies


Accord des Coauteurs


Constance Ladouceur-Deslauriers

Programme de bioéthique

Eric Racine, PhD., Emily Bell, PhD., et Constance Deslauriers. **Canadian Research Ethics Boards and Multi-site Research: Experiences from Two Minimal Risk Studies.** *IRB: Ethics & Human Research*. Soumis mai 2009.

À titre de coauteur de l'article identifié ci-dessus, je suis d'accord pour que Constance Ladouceur-Deslauriers inclue l'article identifié ci-dessous dans son mémoire de maîtrise qui a pour titre Identification des pratiques, défis et solutions rencontrés par les comités d'éthique de la recherche lors de la soumission de protocoles de recherche en neuroimagerie.


Dr. Emily Bell' _____ Signature _____ Date 23 juin 2009


Dr. Eric Racine _____ Signature _____ Date 23 juin, 2009

Canadian Research Ethics Boards and Multi-site Research: Experiences from Two Minimal Risk Studies

Eric Racine, PhD,* Emily Bell, PhD, Constance Deslauriers

IRB: Ethics and Human Research

*To whom correspondence should be addressed:

Eric Racine, PhD
Director, Neuroethics Research Unit
Assistant Research Professor IRCM
Department of Medicine and Department of Social and Preventive Medicine,
Université de Montréal
Department of Neurology and Neurosurgery & Biomedical Ethics Unit, McGill
University

Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM)
110 avenue des Pins Ouest
Montréal, QC H2W 1R7
Website: www.ircm.qc.ca/neuroethics/e

Acknowledgements

We would like to thank Dr. Nicole Palmour for feedback on this manuscript, Ghislaine Mathieu as well as our co-investigators Drs. Bruce Pike, Julien Doyon, Mary Pat MacAndrews, and Abbas Sadikot. We extend our thanks to all our local PIs who have made this research possible. This work is supported by grants from the CIHR (States of Mind Network, New Investigator Award, and Ethics Seed Grant; ER), the Social Sciences and Humanities Research Council (EB), and the FRSQ (ER).

Abstract

Background: The Canadian Tri-Council Policy Statement (TCPS): *Ethical Conduct for Research Involving Humans* mandates that all research involving human subjects be reviewed and approved by an REB. For multi-site studies, where each institution is deemed responsible for research done under its auspices, this often means that studies must be reviewed and approved at each individual site. We have little evidence on how Canadian researchers are dealing with this requirement and it is unclear if the changes to the recently revised TCPS provide remediation to currently debated issues.

Methods: A retrospective examination of 22 REB submissions for two minimal risk multi-site studies in leading Canadian institutions. We identified documents submitted for ethics review, type of review granted, number of days between submission date to local PI and reception of approval as well as requested changes by REBs.

Results: Expedited review was granted by most REBs (N=18/22) but one declared the application exempt from review. Time lapse between submission and approval ranged from 4 to 158 days. We received 155 queries for changes and clarifications. Most of these dealt with the informed consent form (N=62/155; 40%) and the ethics approval application or research protocol (N=49/155; 38%). Most of the queries were requests for further information and clarification or additional documents (N=109/155; 70%). Less than a third were changes (N=46/155; 30%) and a vast majority had a very limited impact on the research projects. Institutions varied broadly in their description of the requirements of local principal investigators (PI).

Interpretation: Our experience highlights the complexity of multi-site research in Canada. Organizational and practical challenges could deter researchers from embarking on multi-site research projects. Proposed changes to the TCPS are unlikely to solve many of the issues encountered. The impact of current practices for both ethics review and for establishing site collaborations should be given full consideration.

Background

Developed and implemented in the late 1990s, the *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* (TCPS), shaped a principled approach to ethics review of publicly-funded research in Canada. The TCPS mandates that “[a]ll research involving living human subjects requires review and approval by an REB”¹. The implication of this policy for multi-site studies created the requirement for local Research Ethics Board (REB) review at each site of a study. Accordingly, the TCPS states that each local REB is held “responsible for the ethical acceptability of research undertaken within its institution”¹. The practical and legal complexities of dealing with multiple REBs has been the topic of studies, which have highlighted the challenges researchers face with regards to research ethics review for multi-site studies². Greene and Geiger’s review characterizing the challenges encountered in multi-site ethics review of observational studies (conducted largely in the UK and the US) concluded that there were delays in achieving ethics approval across sites, excessive associated costs and resource expenditures for achieving review at multiple sites and variability in requested changes by local REBs to research material, including to the consent forms².

Canadian researchers have stressed the impracticality of the requirement for multiple REB assessments. In addition, others have underscored that variability between REBs may lead to a lack of good protection of human subjects³. To date, we have little evidence on how Canadian researchers are dealing with the multiple REB requirements for human subject research and the standards put forward in the TCPS.

The recently revised TCPS (Draft 2nd Edition) adds an entire chapter on the review of multi-site research responding to concerns in gaining ethics approval for multi-site (“multi-jurisdictional”) research⁴. It is unclear, however, if the proposed changes rely on the experience of Canadian researchers or on evidence about existing challenges or solutions that work. In order to inform the debate about Canadian multi-site REB review, we report our own experiences dealing with REB approval of two multi-site minimal risk studies.

Methods

While conducting two multi-site minimal risk human subject studies, we realized retrospectively the interest of reporting our experiences and identifying some of the key features of the process of obtaining REB approvals.

We led (ER; Principal Investigator, PI) and served as coordinators (CD for Study A; EB for Study B) for two multi-site minimal risk studies funded by the Canadian Institutes of Health Research (CIHR). The value gained by addressing these research questions from a multi-site perspective was paramount. We sought to identify national perspectives and required national representation; to both achieve a reasonable sample size and in order to be able to inform national policy makers on these matters (see Table 4.1 for an overview of both studies). The first study, “Study A” examined the REB review process for neuroimaging research in leading Canadian research centers. The second study, “Study B”, examined current and emerging issues related to the use of neurostimulation techniques such as deep brain stimulation (DBS) in leading Canadian neurosurgical units. Both studies involved

minimal risk methods with non-vulnerable populations and were conducted at Canadian academic research institutions and affiliated hospitals.

For each REB application, we identified the documents submitted for ethics review, the type of review granted (exempt, expedited, full) and the number of days between submission date and reception of approval. We identified the number of days for approval from the date of submission to our local PI (most REBs required us to have the application for ethics approval presented by local faculty or staff) and also the number of days for approval from the date of receipt by the REB. We also identified the changes requested by each REB regarding the informed consent form; the research protocol and ethics approval application form; advertisement material; and study tools (e.g., interview grids and questionnaires).

	Study A	Study B
Title	Identifying practices and challenges for REB review of advanced neuroimaging in Canada	A multi-site qualitative study of ethical and social issues in functional neurosurgery using neurostimulation
Rationale	There are emerging ethical challenges related to research ethics but limited understanding about how Canadian neuroimaging researchers and REBs are dealing with them.	Recent studies have expanded the research use of neurostimulation (e.g., treatment-resistant depression, obsessive-compulsive disorder) yet there are few if any empirical studies identifying and characterizing the ethical and social landscape of both current and emerging neurostimulation practices.
Goals and objectives	<ol style="list-style-type: none"> 1) Identify the practices of REB approval of advanced neuroimaging research and the language used to describe risks and ethical issues in REB approved neuroimaging protocols. 2) Examine the challenges of REB review of advanced neuroimaging research as well as current solutions based on the perspective of neuroimagers and REBs. 3) Recommend strategies to address gaps in current practices and promote the sharing of promising solutions for the review of advanced neuroimaging research. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Identify and characterize current ethical and social issues in the application of neurostimulation. 2) Identify and characterize emerging ethical and social issues in the extension of neurostimulation to psychiatric disorders. 3) Identify potential solutions to address current and emerging issues in the application and extension of neurostimulation.

Methods	On-line questionnaire	Paper and pencil questionnaire
	Qualitative content analysis of on-site interview or alternatively phone interview	Qualitative content analysis of on-site interview or alternatively phone interview
	Qualitative content analysis of two most recent approved consent forms of researchers	
Participants	Neuroimaging researchers and REB chairs	Healthcare providers involved in the care of neurostimulation patients

Table 4.1: Overview of two multi-site Canadian minimal risk research projects

Results

We submitted a total of 15 REB applications for Study A and 7 for Study B from May 7, 2007 to March 13, 2009. An additional site for Study A was dropped because of a failure of communication with the local PI (who agreed to submit the protocol but never did for unknown reasons). Most REBs submitted the application for expedited review (N=18/22; 82%) and 3 for full review (14%) (in two cases because of the absence of an expedited review process). One REB (A5) declared the application to be exempt from the need of REB review even though it did involve human subjects and we did submit some material for initial review (see Table 4.2). Table 2 shows that the time lapse between submission to the local PI and approval by the REB ranged from 4 to 158 days (average of 53 days). One REB (site A7) never responded to our ethics submission and after 409 days and multiple follow-ups by both our team and the local PI we have not received a REB response. Some sites did not require a local PI or were sites where ER held local PI status (this information is listed as not applicable in Table 2). We also attempted to calculate how much time occurred between submission to the REB by the local PI and reception of the final REB approval. We were unable to obtain this information for 7 REB submissions in spite of repeated attempts to acquire this information from some REBs (3 emails and 2 phone calls). For the 15 others, the number of days ranged from 3 to 82 days (average of 23 days).

All submissions included copies of study tools and most included the full protocol (N=21/22), the consent form (N=20/22), the recruitment advertisement (N=20/22), and a completed ethics approval application form (N=17/22). Only one

electronic submission was conducted through an online system for both Study A and Study B. Few REBs received and approved the study with the exact same combination of documents (for Study A, A2 and A4 as well as A11 and A13; for Study B, B3 and B7). Some REBs had singular requirements. For example, A14 and B4 required a checklist to be submitted; A3, A12, A14, and B4 required distinct letters of support (from the local PIs department, and sometimes also from ER's own institution); A15 and B5 required a TCPS certification to be completed by the PI and graduate students involved in the study; and B5 and B6 required additional applications for institutional approval because of the involvement of university hospitals. We observed a few discrepancies in the requirements of submissions to common sites (e.g., A2/B2; A10/B6; A14/B4; A15/B5) but these could be due to the REB changing their requirements given the time span between our submissions.

Table 4.3 provides details on the queries for changes and clarifications presented by REBs on the consent form, ethics approval application and research protocol, the recruitment advertisements and study tools. Most of the queries dealt with the informed consent form (N=62/155; 40%) and the ethics approval application form or research protocol (N=49/155; 38%). Most of the queries of the REBs were actually requests for further information and clarification or additional documents (N=109/155; 70%). Less than a third were changes (N=46/155; 30%). Within requested changes, a vast majority had a very limited impact on the nature of the research projects (e.g., change in format of study tools, change in format of consent form). Perhaps the most significant change from a research perspective was the refusal by two REBs to allow the use of online survey software for Study A due to

privacy concerns because the server was located in the United States and therefore subject to the Patriot's Act.

In many cases, the submission of our multi-site projects involved a search for a local PI to submit the protocol for local approval (N=18/20 sites; excluding the PIs institution but including institutions of co-PIs listed on the CIHR grant applications). In general, institutions varied broadly in their description of the qualifications for the local PI, (i.e., giving no description of the role of the "local principal investigator" to precise specifications regarding who would be considered a local PI such as a staff member or academic faculty). Although we did not collect data on the search for the recruitment of local PIs, this process was not straightforward, was time consuming, and usually required that we solicit several colleagues to submit the project on our behalf and act as intermediaries during the REB review process (passing along requests for revisions and final hard copy approval of the studies).

Table 4.2: Details of REB review for two multi-site Canadian minimal risk research projects

Site submission	Type of review	Number of days for approval (after submission to local PI)	Number of days for approval (after submission by local PI to REB)	Documents required for REB review*†
Study A. REB review of a study identifying practices for REB review of advanced neuroimaging in Canada				
A1	Full	N/A	39	EAA; P; ST; RA; CF; OB; CV
A2	Expedited	25	6	P; ST; RA; REBs (1); CF
A3	Full	86	82	EAA; ST; RA; REBs (3); CF; PL; LS
A4	Expedited	19	18	P; ST; RA; REBs (2); CF
A5	Exempt	N/A	19	P; RA; ST
A6	Expedited	11	7	P; ST; RA; REBs (4); CF; OB
A7	Expedited	Decision never received	Decision never received	EAA; P; ST; CF; OB; DT
A8	Expedited	18	16	EAA; P; ST; RA; REBs (6); CF; OB; CV
A9	Expedited	N/A	4	P; ST; RA; REBs (7); OB
A10	Expedited	22	22	EAA; P; ST; RA; REBs (7); CF; OB; CV; PL
A11	Expedited	4	N.O.	EAA; P; ST; RA; REBs (7); CF; OB

A12	Expedited	108	N.O.	EAA; P; ST; RA; REBs (9); CF; OB; LS
A13	Expedited	18	N.O.	EAA; P; ST; RA; REBs (8); CF; OB
A14	Expedited	158	N.O.	EAA; P; ST; RA; REBs (9); CF; LS; CHE
A15	Expedited	27	26	EAA; P; ST; REBs (12); CF; OB; TCPS

Study B. REB review of a study of ethical and social issues in functional neurosurgery using neurostimulation

B1	Full	N/A	14	EAA; P; ST; RA; CF; OB; CV (3)
B2	Expedited	N.O.	3	EAA; P; ST; RA; CF
B3	Expedited	143	N.O	EAA; P; ST; RA; REBs (2); CF; OB
B4	Expedited	80	N.O	EAA; P; ST; RA; REBs (2); CF; LS (2); CHE
B5	Expedited	27	8	EAA; P; ST; RA; REBs (4); CF; INST (1); TCPS
B6	Expedited	67	63	EAA; P; ST; RA; REBs (4); CF; OB; CV; INST (2)
B7	Expedited	30	N.O	EAA; P; ST; RA; REBs (4); CF; OB

*EAA=ethics approval application; P=research protocol; ST=study tools (questionnaire and/or interview grid); RA=recruitment advertising; REBs=previous REB approvals; OB=operating budget; CV=curriculum vitae; CF=consent form; DT=departmental approval; PL=presentation letter; LS=letter of support; CHE=checklist of application; INST=institutional approval; TCPS=Tri-Council Policy Statement Certification

† Number in parentheses indicates number of previous REB approvals submitted

N.O.: The exact date of reception of REB application was “not obtainable” from this local REB

Note: A “letter of support” was built into several EAAs that required departmental signatures (N=7 for Study A; N=4 for Study B) instead of a separate letter of support. The following were submissions to the same sites (A1/B1; A2/B2; A10/B6; A11/B7; A12/B3; A14/B4; A15/B5)

Table 4.3: Queries for clarifications and changes presented by REBs for two multi-site Canadian minimal risk research projects

	Study A (Number of clarifications and changes)	Study B (Number of clarifications and changes)
1. Consent form (sub-totals)	45	17

	Change in format (e.g., local site letterhead, header/footer ethics approval numbers, version changes, PI names and information)	11	5
	Provide local PI name to contact information in case of emergency	5	1
	Provide site specific research office contact information	4	1
Site	Clarify data storage procedures (change in wording)	9	1
	Clarify means of data storage at principal site	3	1
	Clarify how long audio tapes will be stored	2	2
Data storage & privacy	Clarify sentences (typographical error or change in wording)		
	Change site standard wording which did not apply to the studies	7	3
	Change wording of section on new information	2	1
Language Changes	Change wording of section on right to privacy	1	1
		1	1

2. Ethics approval application and research protocol (sub-totals)**49****10**

	Clarify the exclusion criteria	3	0
	Clarify the standard of care for this patient population	0	1
	Clarify total length of data storage (from 5 to 15 years)	9	0
	Clarify which members of the team will be onsite to carry out the study	6	1
	Provide names of members or research personnel who will have access to data	5	0
	Clarify means of data destruction	4	0
	Clarify where the data is being stored (another site from where it is collected)	3	0
	Clarify means of data storage (on a laptop)	0	1
Data storage & privacy	Provide all collaborator and co-PIs signatures for ethics approval	3	0
	Provide contact information for all Co-PIs	2	1
	Provide CVs for all Co-PIs	2	1
Researcher's qualifications	Provide signatures on EAA from all Co-PIs	1	2
	Obtain local PI signature for confidentiality agreement	1	0
	Obtain local PI signature for agreement to access of personal health information	0	1
Funding	Provide proof of funding agreement in addition to operating grant information	9	1
	Require to contact research services office about whether or not a research services file is needed	1	1

3. Recruitment and advertisement (sub-totals)	10	0
Obtain institutional approval on poster	4	0
Provide first contact script (email or phone)	3	0
Provide local PI info on poster	2	0
Change the title of study	1	0
4. Survey, questionnaire and interview grid (sub-totals)	19	5
Change in format (e.g., local site letterhead, header/footer ethics approval numbers, version changes, PI names and information) on study tools	12	5
Clarify French and English translation (asked for change in wording)	2	0
Change order of questions in online survey	2	0
Change in survey methods (no use of the Survey Monkey software)	2	0
Change in survey content (consent being separated from online survey)	1	0
TOTALS	123	32

Interpretation

We reported our experiences in dealing with multiple REB reviews of minimal risk research in the Canadian setting. Our experience highlights the complexity of multi-site research in Canada even in cases of minimal risk research. In particular, we encountered over 150 requests for clarification, changes or additional documents in a total of 22 REB submissions. We also encountered significant practical and process challenges in securing the collaboration of multiple local PIs and time lapses between the submission of the REB package to local PIs and notification of REB approval decisions. Three REB approvals were received more than 100 days (twice the average number of days for submissions) after submission of the packages to the local PI and we never heard back from one REB ever 400 days after submission. Documents submitted for REB approval varied between sites, as did the type of review (exempt, expedited or full) to which the studies were put through.

There are important limitations that should be considered in the interpretation of our findings. We are reporting retrospectively our experience and encountered some challenges in obtaining from REBs information regarding our studies (e.g., official dates of reception of REB application material). The submissions were made across a span of almost two years. It is also difficult to tease out why some delays occurred in approval (e.g., an REB approval can be held up by an REB but also by a local PI that does not submit the application in due time to the REB). In our case, there was no financial or academic incentive for local PIs. Also, the challenges we encountered (or that other researchers encounter) could depend on the nature of

research projects (minimal risk in our case). In spite of its limitations we believe that our experience provides important insights for discussions on the REB process and multi-site research in the Canadian research context, especially considering that little evidence on the efficacy of research ethics review and governance is available in Canada.

First, we experienced delays, variability, and discrepancies in the documents needed for REB approval as well as challenges in securing local PIs. Our experiences and findings thus support other similar reports, from the US and UK in particular, where researchers have encountered important practical challenges for REB review of multi-site studies², including minimal risk studies^{5, 6, 7, 8, 9, 10}. Although we are not in a position to report exact figures regarding the cost of materials or human resources needed to support the REB application process for both of our studies, it is important to note that two trainees (one master's student and one postdoctoral fellow) committed a significant proportion of their research time to handling this process under the supervision of the PI.

Second, our experiences also raise important questions regarding the practice of multi-site approval as well as the overall approach regarding multi-site research in Canada. The organizational and practical challenges we encountered could deter (us or other colleagues) from embarking on multi-site research projects. The revised version of the TCPS currently under consultation⁴ incorporates flexibility for "alternative REB review" models allowing, for example, individual REBs to recognize each other's approval (reciprocal approval) or allowing ethics approval to be delegated to a specialized or multi-institutional REB. There have been a few

international experiences of multi-institutional systems for REB review. For example, in Australia, multi-site reciprocal approval is laid out as follows “[w]herever more than one institution has a responsibility to ensure that a human research project is subject to ethical review, each institution has the further responsibility to adopt a review process that eliminates any unnecessary duplication of ethical review” in the guidelines of the National Statement on Ethical Conduct in Human Research¹¹. In the UK, regional multi-centre research ethics committees (MRECs) were created by the National Health Service¹². Some Canadian multi-site systems also exist with encouraging signs of success¹³. However, the approach in the revised TCPS (Article 8.2, lines 2875-2877) is that each REBs remains “responsible for the ethical acceptability of research undertaken within its jurisdiction or under its auspices, regardless of the model adopted for multijurisdictional review of any given research project”⁴. Therefore, even though the revised TCPS proposes that developing alternative models constitutes a shared responsibility of different stakeholders, it urges researchers themselves (Article 8.3, lines 2916-2919) to “consider alternative review models at the planning and design state of their research, and they should consult with their REB to facilitate the selection and coordination of the appropriate review model”⁴. One of the underlying issues with this proposed piecemeal approach to ethics review and the development of alternatives models is that the onus falls on individual researchers to identify and develop alternative models of review. It is unrealistic, though, to expect individual researchers or even research groups and research coalitions to dedicate the energy necessary to consolidate multi-site ethics review for their studies.

We reported a Canadian experience with multi-site minimal risk research. Some of the challenges we encountered could perhaps be amplified for more invasive research studies. Our experiences support calls for more comprehensive ethics review systems³ that would facilitate research while avoiding some of the debatable discrepancies between the reviews of multiple individual REBs and the complexity of this process. The impact of current practices for both ethics review and for setting up local site collaborations (e.g., seeking local PIs) should be given full consideration in the context of Canada's active participation to innovative research and healthcare.

References

1. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans. Ottawa. Public Works and Public Services Canada 2005; 1998.
2. Greene SM, Geiger AM. A review finds that multicenter studies face substantial challenges but strategies exist to achieve Institutional Review Board approval. *Journal of Clinical Epidemiology* 2006;59:784-90.
3. Hebert P, Saginur R. Research ethics review: do it once and do it well. *Canadian Medical Association Journal* 2009;180:597-8.
4. Interagency Advisory Panel of Research Ethics. Draft 2nd Edition of the Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans. Ottawa. 2008.
5. Ah-See KW, MacKenzie J, Thakker NS, Maran AG. Local research ethics committee approval for a national study in Scotland. *Journal of the Royal College of Surgeons of Edinburgh* 1998;43:303-5.
6. Hirshon JM, Krugman SD, Witting MD, Furuno JP, Limcangco MR, Perisse AR, et al. Variability in institutional review board assessment of minimal-risk research. *Academy of Emergency Medicine* 2002;9:1417-20.
7. Dziak K, Anderson R, Sevick MA, Weisman CS, Levine DW, Scholle SH. Variations among Institutional Review Board reviews in a multisite health services research study. *Health Services Research* 2005;40:279-90.
8. Green LA, Lowery JC, Kowalski CP, Wyszewianski L. Impact of institutional review board practice variation on observational health services research. *Health Services Research* 2006;41:214-30.
9. Greene SM, Geiger AM, Harris EL, Altschuler A, Nekhlyudov L, Barton MB, et al. Impact of IRB requirements on a multicenter survey of prophylactic mastectomy outcomes. *Annals of Epidemiology* 2006;16:275-8.
10. Vick CC, Finan KR, Kiefe C, Neumayer L, Hawn MT. Variation in Institutional Review processes for a multisite observational study. *American Journal of Surgery* 2005;190:805-9.

11. National Health and Medical Research Council, Australian Research Council, Australian Vice-Chancellors' Committee. National Statement on Ethical Conduct in Human Research. Canberra. 2007.
12. Koski G, Aungst J, Kupersmith J, Getz K, Rimoin D. Cooperative research ethics review boards: a win-win solution? *IRB: Ethics and Human Research* 2005;27:1-7.
13. Enzle ME, Schmaltz R. Ethics review of multi-centre clinical trials in Canada. *Health Law Review* 2005;13:51-7.

Chapitre 5 : Discussion générale et conclusion

Ce mémoire a examiné les perspectives des chercheurs en neuroimagerie sur les enjeux éthiques, légaux et sociaux présents dans la pratique de la neuroimagerie ainsi que dans le processus d'évaluation des protocoles de recherche en neuroimagerie fonctionnelle par les CÉR. Ce mémoire est également une analyse critique du système canadien de gouvernance de l'éthique de la recherche, basée sur plusieurs enjeux et défis mentionnés à cet égard dans la littérature. Les résultats des deux articles présentés proposent des données qui suscitent une discussion plus approfondie.

Le chapitre 3 comporte la plus grande partie des résultats de ce projet de recherche en englobant les perspectives des chercheurs en neuroimagerie à l'égard des dilemmes éthiques dans leur pratique quotidienne de la recherche en neuroimagerie en plus des défis rencontrés lors de l'approbation éthique des protocoles de recherche. En général, nous avons constaté que la majeure partie des enjeux éthiques, préalablement identifiés dans la littérature [7];[3] étaient gérés de manière adéquate par les CÉR selon les chercheurs. Par contre, nous avons noté quelques exceptions tels que le transfert des connaissances et la compréhension du public, la commercialisation, l'identification et l'évaluation des risques ainsi que certains aspects concernant les pratiques de recrutement (par ex. : l'indemnisation). Dans ces cas-ci, les problèmes découlent généralement du fait que les CÉR n'offrent pas de directives claires et les situations problématiques ne sont pas prises en charge par les CÉR. Par exemple, la gestion des découvertes fortuites présente de sérieux dilemmes pour les chercheurs.

Par ailleurs, les chercheurs ont présenté des opinions beaucoup plus engagées au sujet du processus d'évaluation de la recherche lui-même. En fait, les chercheurs mentionnent que le manque de continuité et la variabilité des opinions entre les CÉR des différents sites, l'accent des CÉR sur les aspects triviaux, les délais importants dans l'évaluation de la recherche, l'emphase sur les aspects légaux, le manque d'expérience pratique en recherche et le manque d'expertise pour évaluer les projets de recherche en neuroimagerie, complexifient grandement le processus d'évaluation des protocoles de recherche en neuroimagerie.

De plus, les chercheurs en neuroimagerie ont aussi fait part de leurs recommandations à l'égard des dilemmes dans l'application de l'éthique de la recherche en vue d'en améliorer le processus. Leurs suggestions apportent des éléments importants à l'avant-plan comme la standardisation des pratiques d'évaluation entre les sites, l'augmentation de ressources pour les CÉR, l'amélioration de la communication entre les chercheurs et les CÉR et finalement l'augmentation des connaissances en neuroimagerie pour les membres des CÉR.

Le chapitre 4 propose une analyse plus en détails des dilemmes rencontrés par les chercheurs en neuroimagerie lors du processus d'évaluation de protocoles de recherche à risques minimaux par les CÉR. Cet article fait état de la complexité de la recherche multicentrique vécue par des chercheurs en rapportant notre propre expérience professionnelle. Tout d'abord, il fut difficile d'établir des liens avec un chercheur local pour chaque site. De plus, ce dernier facteur contribua à l'augmentation des délais d'attente en vue de l'approbation éthique. Puis, un nombre

plutôt élevé de changements (plus de 150 clarifications, changements ou soumissions de documents additionnels pour 22 soumissions à 15 CÉR différents) furent requis. En somme, nous avons constaté que les pratiques d'approbation éthique variaient largement d'un site à l'autre. Nos données confirment les dilemmes déjà rapportés par d'autres auteurs à l'égard de la recherche multicentrique (par ex. : variabilité du type de révision, des documents demandés et des délais engendrés) [126-128, 130]. La plupart des sites nous ont accordé une révision accélérée toutefois, quelques sites nécessitèrent une révision complète et un site nous a exemptés de toute révision.

Les enjeux éthiques les plus marquants en neuroimagerie

L'enjeu éthique le plus souvent rapporté par les chercheurs en neuroimagerie lors des entrevues fut les découvertes fortuites. Un nombre important d'auteurs ont écrit sur le sujet en démontrant l'importance d'établir des directives plus claires et les conséquences que les découvertes inattendues pouvaient avoir sur la vie d'un sujet de recherche [71];[72];[73];[74].

Dans le contexte de recherche, les découvertes fortuites soulèvent plus d'enjeux problématiques que dans le contexte clinique puisque le but premier de l'examen d'imagerie en recherche n'est pas de diagnostiquer mais bien d'observer une tâche ou une réponse en fonction d'une question de recherche. Dans le contexte clinique, les mesures pour assurer le suivi sont souvent déjà en place pour agir si un cas se présentait. Le contexte de recherche donc ne dispose pas toujours des ressources nécessaires pour gérer les découvertes fortuites. De plus, le stress et l'anxiété déclenchés par l'annonce ou la possibilité de découverte fortuite peut être

marquante pour un sujet de recherche. Des chercheurs dans notre étude ont rapporté que leurs sujets de recherche étaient très craintifs à l'idée de découvrir quelque chose d'anormal lors de l'examen alors que d'autres sujets de recherche participaient à l'étude uniquement à cette fin (découvrir une anomalie cérébrale inattendue). Il est donc important d'avoir une procédure claire et précise afin d'assurer la gestion de ces situations lorsqu'elles se présentent.

La gestion des découvertes fortuites soulève un questionnement sur la responsabilité morale notamment, à qui revient la responsabilité de prendre en charge ce dossier. Dans un cas où un chercheur ne voit rien d'anormal dans un scan et que l'individu s'avère avoir une anomalie importante, devrait-on tenir le chercheur responsable de ne pas avoir observé l'anomalie? Qu'en advient-il lorsque le personnel de recherche n'est pas entièrement qualifié pour analyser les images cérébrales dans les plus moindres détails (par ex.: étudiants gradués, assistant de recherche)? Est-ce que la composition des équipes de recherche en neuroimagerie devrait inclure nécessairement un expert en radiologie? L'inclusion d'un tel expert impliquerait d'importantes ressources financières consacrées à cette fin. Les coûts d'utilisation des appareils de neuroimagerie étant déjà élevés, une augmentation de coût augmenterait substantiellement les coûts de recherche et pourrait imposer certaines limites quant aux ressources allouées pour un projet de recherche.

En fait, ce qui semble importuner le plus les chercheurs est le manque de directives claires à l'égard des procédures à suivre en cas de découvertes fortuites. Les chercheurs se retrouvent sans cadre de référence et font face à des dilemmes

éthiques pour lesquels ils n'ont pas l'expertise nécessaire. Les chercheurs s'attendent à ce que les CÉR les conseillent d'avantage afin d'établir la procédure à suivre. Cependant, les chercheurs se retrouvent souvent dépourvus de ressources en ne sachant pas exactement comment intervenir dans un cas de découvertes fortuites.

Malgré le fait que la gestion des découvertes fortuites ait été largement discutée dans la littérature, la révision de l'ÉPTC ne propose toujours pas de directives précises à cet égard. Cette politique demeure plutôt vague et donc elle risque d'être interprétée différemment de site en site puisque chaque CÉR applique les lignes directrices à leur façon. De plus, la variabilité dans la gestion des découvertes fortuites semble ajouter un niveau de complexité aux études multicentriques. Il peut s'avérer problématique pour un chercheur d'avoir à jongler avec plusieurs directives différentes selon le site [122, 128].

Un autre enjeu suscitant une attention particulière en neuroimagerie selon les chercheurs interrogés et selon quelques auteurs [9, 22] est le transfert des connaissances de l'univers scientifique à la population générale. Les médias jouent un rôle crucial dans le partage des connaissances et la vulgarisation des données. La divulgation des données débute habituellement avec la publication d'articles scientifiques. Puis, les médias vulgarisent les propos tenus par les chercheurs et publient des articles de presse sans rapporter les principes scientifiques de la méthodologie employée. Une tendance à ne retenir que l'aspect sensationnaliste semble exister parmi le public.

De plus, les médias utilisent de nombreux moyens de communication pour parvenir à leur fin. Avec la montée de l'ère de l'Internet, les systèmes de communication ont connu une évolution rapide et ils ont affecté les échanges entre la communauté scientifique et la population. En effet, les sites internet, les *blogs* et les « *chat rooms* » sont devenus des médias de communication de plus en plus utilisés par la population. Or, ces médiums ne sont pas systématiquement validés par des experts dans le domaine. Par exemple, les encyclopédies comme *Wikipédia* ou les *blogs* privés, peuvent être mis à jour par n'importe qui et ce à n'importe quel moment, ce qui rend la validité de ces sites problématique. Il est donc plausible qu'un plus grand nombre d'erreurs s'introduisent dans la vulgarisation des données étant donné le nombre d'auteurs qui y participent. Le sens du message peut être altéré en cours de route. L'interprétation des données de neuroimagerie demeure complexe et donc une expertise est nécessaire à l'explication de celles-ci. Ce défi risque d'être exacerbé par les tendances actuelles.

D'ailleurs, Hadskis *et al* ont utilisé le concept déjà connu de *therapeutic misconception* pour décrire en quelque sorte l'influence médiatique sur la compréhension du public, c'est-à-dire lorsque les sujets de recherche se joignent à une étude en ayant des attentes cliniques alors qu'il s'agit d'un projet de recherche. [137]. Ce phénomène génère un grand débat pour les chercheurs au niveau de l'interprétation des données puisque les buts de la recherche ne sont pas de fournir des tests diagnostiques mais bien d'investiguer une hypothèse de recherche. Au-delà des questions de recherche, ce qui est trouvé chez un seul individu ne peut être appliqué à une population entière dans ce contexte. Les données en neuroimagerie ne

sont pas des mesures directes de l'activité cérébrale et donc plusieurs facteurs influençant l'activation de certaines zones cérébrales doivent être pris en considération.

Une large part du débat actuel sur le transfert des connaissances concerne la gestion des attentes irréalistes du public versus ce qui peut être réellement offert par les techniques de neuroimagerie. Par exemple, plusieurs chercheurs mentionnent être sollicités afin de démontrer l'accès aux pensées privées d'un individu ou encore par des compagnies, afin de déterminer la véracité de témoignages. Or, ces utilisations sont fortement controversées comme par exemple dans le système judiciaire au États-Unis et au Canada. À ce jour, il est prématuré d'assurer de telles applications en neuroimagerie.

D'autre part, malgré les dilemmes émergents dans le transfert des connaissances et la compréhension du public pour les chercheurs, nous avons constaté que cette situation problématique dépassait le mandat des CÉR. L'ÉPTC ne contient aucun article à cet effet, ce qui laisse les chercheurs dépourvus de ressources pour remédier à ces défis. À qui revient la responsabilité d'assurer le transfert adéquat des connaissances, de vulgariser les données de recherche et de s'assurer que la population générale comprend le mandat réel d'un projet de recherche? Certes, les chercheurs doivent s'assurer que leurs résultats soient bien compris par la population, toutefois, les médias en ligne divulguent un nombre incroyable d'information difficile à contrôler pour les chercheurs.

Enfin, un dernier enjeu éthique à souligner est l'évaluation des risques dans la pratique de la recherche en neuroimagerie. Les techniques de neuroimagerie comportent des risques propres à chacune d'elles. De plus, ces technologies sont complexes et évoluent à un rythme fulgurant. Une expertise à niveau est donc nécessaire afin d'identifier et d'évaluer les risques possibles lors de l'utilisation de ces appareils de recherche. Par le fait même, un manque d'expertise en neuroimagerie pourrait affecter la protection des sujets de recherche. Comment un CÉR peut-il assurer la protection s'il n'est pas au fait de ces technologies et donc ne peut envisager les enjeux face à l'utilisation de ces technologies? Des chercheurs ont rapporté que dans de tels cas, les CÉR avaient tendance à mettre de l'emphase sur des aspects triviaux du protocole de recherche ou du formulaire de consentement (par ex. : erreur grammaticale, changement de mot, formatage.) au lieu de focaliser sur les risques réels pour les sujets de recherche. Pour les chercheurs, de telles situations introduisent un doute quant à l'efficacité des CÉR à assumer leur mandat adéquatement.

Notre étude nous a également permis de réaliser que le système de gouvernance de la recherche présente des lacunes face à l'évolution de nouvelles technologies. Un manque d'expertise et de connaissances est notable au point de vue de l'efficacité et des requêtes présentées. Bien que les chercheurs eux-mêmes aient leur responsabilité à assurer dans l'explication des techniques utilisées dans leur projet de recherche, les CÉR représentent l'autorité responsable mandatée pour assurer la protection des sujets humains.

D'un autre côté, on peut questionner la valeur du terme « aspects triviaux ». Un changement de mot par exemple pourrait sembler trivial pour un chercheur tandis que pour un CÉR, il peut s'avérer pertinent d'exiger un changement afin de rendre l'information donnée aux sujets de recherche juste et précise. Dans un cas comme de l'autre, le discours des chercheurs en neuroimagerie concorde sur le fait que l'accent des CÉR sur ces détails mineurs (par ex. : aspects triviaux) ralentit le processus d'évaluation et engendre des mécontentements et des frustrations.

Les défis les plus importants rencontrés par les CÉR dans le processus d'évaluation des protocoles de recherche en neuroimagerie

Au Canada, la variabilité des systèmes de gouvernance de la recherche (par l'entremise des CÉR) a été rapportée par plusieurs auteurs comme étant problématique au niveau des pratiques d'évaluation [122];[138];[124];[125] affectant non seulement l'efficacité d'un même CÉR mais également la conduite des études multicentriques. De plus, ces auteurs canadiens ont confirmé plusieurs des défis mentionnés par d'autres auteurs concernant les IRB aux États-Unis [126];[128];[127];[131]. La variabilité du processus fut notée au niveau de la procédure à suivre (par ex. : type de soumission : papier ou électronique; type de revue : complète, accélérée ou exemptée; questions demandées par le CÉR; documents à soumettre pour la révision éthique; document additionnel à fournir).

D'autre part, nous avons remarqué une certaine tendance à intégrer le droit dans les pratiques d'évaluation de la recherche. En effet, plusieurs chercheurs se questionnent à savoir si cette légalisation des pratiques est réellement dans le but de protéger les sujets de recherche ou pour protéger l'institution et le chercheur? Selon

les chercheurs, des clauses pré-validées selon les domaines de recherche devraient être disponibles auprès des CÉR des institutions afin de suggérer en amont les priorités éthiques et légales afin de répondre aux préoccupations des ses sujets de recherche. L'uniformisation des formulaires rendrait plus efficace l'étude de ceux-ci par les CÉR. De plus, notre expérience nous a fait constater que cette tendance vers la légalisation des pratiques n'ajoutait pas nécessairement des points positifs au processus d'évaluation et ne facilitait pas davantage la recherche.

D'autant plus, la variabilité ne pose pas uniquement un problème pour les chercheurs pratiquant dans un seul site mais génère également beaucoup plus de complexité pour les études multicentriques. En effet, un nombre considérable d'heures doivent être dédiées à la soumission des protocoles de recherche ainsi qu'au suivi et ce, jusqu'à l'approbation finale par les CÉR. Notre propre expérience avec deux études multicentriques (vingt-deux soumissions à quinze CÉR différents), nous a permis de confirmer l'ampleur des ressources nécessaires pour des projets d'envergure. Deux membres du personnel de recherche y ont consacré une partie significative de leur temps. Pour une équipe de recherche, cela peut présenter un obstacle majeur lorsque, par exemple, les ressources financières sont limitées.

À l'échelle nationale, de telles variabilités et complexités dans le domaine de l'éthique de la recherche peut nuire au déroulement et à l'avancement de la recherche. Il est possible que des études se déplacent vers des pays émergents qui ne règlementent pas la recherche de manière aussi serrée qu'au Canada. On peut spéculer que s'il advenait que la variabilité devienne trop importante au Canada, des

compagnies multinationales pourraient décider de se retirer et ainsi laisser de nombreuses équipes de recherche sans subventions. Les conséquences de tels gestes pourraient être hautement marquantes, notamment pour les études cliniques.

Limites

Initialement, notre projet incluait les perspectives des chercheurs en neuroimagerie ainsi que celles des présidents des CÉR. Or, comme nous l'avons mentionné, il fut très ardu d'impliquer les présidents des CÉR ou une personne désignée par eux dans notre étude. Il aurait été intéressant de différencier l'opinion des deux parties impliquées (perspectives des chercheurs en neuroimagerie et présidents des CÉR) dans les défis pratiques du processus d'évaluation. La comparaison de ceux-ci nous aurait peut être orienté vers différentes conclusions.

Recommandations pour l'éthique de la recherche et la neuroimagerie

Lors de notre étude, nous avons interrogé les chercheurs à savoir s'ils avaient des suggestions en vue d'améliorer le processus d'évaluation de la recherche en neuroimagerie. Les recommandations les plus communes étaient au niveau de la standardisation des pratiques à l'échelle canadienne pour faciliter la conduite d'études multicentriques ainsi que d'améliorer la formation pour les CÉR afin de diminuer l'accent sur les aspects triviaux et d'évaluer réellement les risques. De plus, les chercheurs s'attendent à ce que les CÉR portent une attention particulière à la gestion des découvertes fortuites.

D'autre part, de nombreuses actions pourraient être entreprises afin d'alléger la lourdeur du processus actuel. Dans un premier temps, si les CÉR partageaient les

connaissances entre eux, cela pourrait contribuer à la standardisation des pratiques. Pour ce faire, le processus d'applications pourrait se faire entièrement en ligne et donc être accessible à plus d'un CÉR. Des exemples de protocoles et formulaires propres aux différents domaines de recherche scientifique seraient accessibles à tous. Des sections descriptives sur les risques reliées à l'utilisation des appareils de neuroimagerie pourraient être offertes sur les sites des CÉR. En plus de faciliter la tâche pour les CÉR en proposant des exemples, les formulaires standards en ligne aideraient les chercheurs qui sont impliqués dans des études multi-sites.

En terminant, les CÉR auraient intérêt à changer quelques pratiques afin de faciliter l'interaction avec les chercheurs pour alléger les processus de gouvernance en éthique de la recherche. Les systèmes mis en place (les CÉR) sont essentiels au bon déroulement de la recherche toutefois les commentaires rapportés dans ce mémoire suggèrent qu'il y a place à amélioration si l'éthique veut jouer son rôle dans la recherche. Les commentaires négatifs recueillis expriment les frustrations et l'insatisfaction de la part des chercheurs. Plusieurs d'entre eux sont d'avis que le processus d'évaluation se détériore en devenant de plus en plus bureaucratique et judiciaire. Avec la collaboration des CÉR et des chercheurs, il est toutefois possible de contribuer maintenant à l'amélioration du processus d'évaluation de la recherche en neuroimagerie.

Des recherches futures pourraient examiner les conséquences de la révision de l'Énoncé de politique des trois-Conseils sur l'éthique de la recherche et ce de manière empirique. Les données sur les implications et les conséquences de cette

nouvelle version de l'ÉPTC ne sont pas actuellement disponibles. Dans un premier temps, il serait intéressant de comparer l'ÉPTC de 1998 et la révision de 2008 (rÉPTC), puis d'investiguer l'application des changements apportés. Est-ce que les sections ajoutées dans la révision (rÉPTC) répondent réellement à une problématique ou à un dilemme vécus par les chercheurs ou les CÉR en éthique de la recherche? Est-ce que les changements proposés dans ce document (rÉPTC) sont plausibles et auront un effet positif sur la conduite de la recherche ainsi que sur le processus d'évaluation des protocoles de recherche? Il serait captivant d'en explorer les applications sur les enjeux éthiques, légaux et sociaux présentés dans ce mémoire afin de s'assurer de la continuité de l'éthique de la recherche et de l'importance d'un système de gouvernance compréhensible, accessible et fonctionnel.

Les sources documentaires

1. World Health Organization, *The World Health Report 2001. Mental Health: New Understanding, New Hope*. 2001, World Health Organization: Geneva, Switzerland.
2. Jouan, R., et al., *La neuroimagerie aux États-Unis: avancées et perspectives*,. Ambassade de France à Washington, Editor. 2009, Ambassade de France à Washington, Mission pour la Science et la Technologie: Washington D.C.
3. Racine, E. and J. Illes, *Emerging ethical challenges in advanced neuroimaging research: review, recommendations and research agenda*. Journal of Empirical Research and Human Research Ethics, 2007. **2**(2): p. 1-10.
4. Kandel, E.R., Schwartz, J.H., Jessell, T.M., *Principles of Neural Science*. Fourth ed. 2000, New York: McGraw-Hill.
5. Gordon, E., *Brain imaging technologies: how, what, when and why?* Australian and New Zealand Journal of Psychiatry, 1999. **33**(2): p. 187-96.
6. Mazziotta, J.C., *Imaging: window on the brain*. Archives of Neurology, 2000. **57**(10): p. 1413-21.
7. Illes, J., et al., *ELSI priorities for brain imaging*. American Journal of Bioethics, 2006. **6**(2): p. W24-31.
8. Dolan, R.J., *Neuroimaging of cognition: past, present, and future*. Neuron, 2008. **60**(3): p. 496-502.
9. Illes, J. and E. Racine, *Imaging or imagining? A neuroethics challenge informed by genetics*. American Journal of Bioethics, 2005. **5**(2): p. 5-18.
10. Downie, J. and J. Marshall, *Pediatric neuroimaging ethics*. Cambridge Quarterly Health Ethics, 2007. **16**(2): p. 147-60.
11. Gratton, E., et al., *Fluorescence lifetime imaging for the two-photon microscope: time-domain and frequency-domain methods*. Journal of Biomedical Optometry, 2003. **8**(3): p. 381-90.
12. Shaw, R.L., et al., *Ethical issues in neuroimaging health research: an IPA study with research participants*. Journal of Health Psychology, 2008. **13**(8): p. 1051-9.
13. Van Horn, J.D. and R.A. Poldrack, *Functional MRI at the crossroads*. Internal Journal of Psychophysiology, 2009. **73**(1): p. 3-9.
14. Rosen, A.C. and R.C. Gur, *Ethical considerations for neuropsychologists as functional magnetic imagers*. Brain Cognition, 2002. **50**(3): p. 469-81.
15. Michell, A.W., et al., *Biomarkers and Parkinson's disease*. Brain, 2004. **127**(Pt 8): p. 1693-705.
16. Langleben, D.D., et al., *Brain activity during simulated deception: an event-related functional magnetic resonance study*. Neuroimage, 2002. **15**(3): p. 727-32.
17. Bartels, A. and S. Zeki, *The neural correlates of maternal and romantic love*. Neuroimage, 2004. **21**(3): p. 1155-66.
18. Decety, J., et al., *The neural bases of cooperation and competition: an fMRI investigation*. Neuroimage, 2004. **23**(2): p. 744-51.
19. Racine, E., O. Bar-Ilan, and J. Illes, *Brain Imaging: A Decade of Coverage in the Print Media*. Science Communication, 2006. **28**(1): p. 122-142.

20. Fenton, A., L. Meynell, and F. Baylis, *Ethical challenges and interpretive difficulties with non-clinical applications of pediatric fMRI*. American Journal of Bioethics, 2009. **9**(1): p. 3-13.
21. Zeki, S., Goodenough, O., *Law & the Brain*. 2006, New York: Oxford University Press.
22. Racine, E., O. Bar-Ilan, and J. Illes, *fMRI in the public eye*. Nature Review Neuroscience, 2005. **6**(2): p. 159-64.
23. Fukushi, T. and O. Sakura, *Ethical challenges and clinical implications of molecular imaging of human consciousness*. American Journal Bioethics, 2008. **8**(9): p. 23-4.
24. Mathis, C.A., et al., *Imaging technology for neurodegenerative diseases: progress toward detection of specific pathologies*. Archives of Neurology, 2005. **62**(2): p. 196-200.
25. Lang, A.E. and H. Widner, *Deep brain stimulation for Parkinson's disease: patient selection and evaluation*. Movement Disorders 2002. **17**(3): p. S94-101.
26. Mayberg, H.S., et al., *Deep brain stimulation for treatment-resistant depression*. Neuron, 2005. **45**(5): p. 651-60.
27. Larson, P.S., *Deep brain stimulation for psychiatric disorders*. Neurotherapeutics, 2008. **5**(1): p. 50-8.
28. Kern, D.S. and R. Kumar, *Deep brain stimulation*. Neurologist, 2007. **13**(5): p. 237-52.
29. Deuschl, G., et al., *Deep brain stimulation: postoperative issues*. Movement Disorders, 2006. **21**(14): p. S219-37.
30. Miller, G., *Neuroimaging. Growing pains for fMRI*. Science, 2008. **320**(5882): p. 1412-4.
31. Lau, P.W. and J. Illes, *The gray zones of privatized imaging*. American Journal of Bioethics, 2009. **9**(4): p. 21-2.
32. Roskies, A., *Neuroethics for the new millenium*. Neuron, 2002. **35**(1): p. 21-3.
33. Illes, J. and T.A. Raffin, *Neuroethics: an emerging new discipline in the study of brain and cognition*. Brain Cognition, 2002. **50**(3): p. 341-4.
34. Matthews, P.M., G.D. Honey, and E.T. Bullmore, *Applications of fMRI in translational medicine and clinical practice*. Nature Review Neuroscience, 2006. **7**(9): p. 732-44.
35. Greene, J.D., et al., *An fMRI investigation of emotional engagement in moral judgment*. Science, 2001. **293**(5537): p. 2105-8.
36. Allman, J.M., et al., *The anterior cingulate cortex. The evolution of an interface between emotion and cognition*. Annals of New York Academy of Sciences, 2001. **935**: p. 107-17.
37. Davidson, R.J., D.C. Jackson, and N.H. Kalin, *Emotion, plasticity, context, and regulation: perspectives from affective neuroscience*. Psychology Bulletin, 2000. **126**(6): p. 890-909.
38. Davis, M. and P.J. Whalen, *The amygdala: vigilance and emotion*. Molecular Psychiatry, 2001. **6**(1): p. 13-34.

39. Zahn, R., et al., *The neural basis of human social values: evidence from functional MRI*. Cerebral Cortex, 2009. **19**(2): p. 276-83.
40. Young, L. and M. Koenigs, *Investigating emotion in moral cognition: a review of evidence from functional neuroimaging and neuropsychology*. Brain Medicine Bulletin, 2007. **84**: p. 69-79.
41. Connors, C.M. and I. Singh, *What we should really worry about in pediatric functional magnetic resonance imaging (fMRI)*. American Journal of Bioethics, 2009. **9**(1): p. 16-8.
42. Rosen, A.C., *Functional magnetic resonance imaging (fMRI) in the classroom*. American Journal of Bioethics, 2009. **9**(1): p. 30-1.
43. Pierce, R., *Considering the long term in the short term use of fMRI in the classroom*. American Journal of Bioethics, 2009. **9**(1): p. 33-5.
44. Canli, T. and Z. Amin, *Neuroimaging of emotion and personality: scientific evidence and ethical considerations*. Brain Cognition, 2002. **50**(3): p. 414-31.
45. Droulers, O., Rollet, B. *Neuromarketing: cadre théorique et perspectives*. in *XXII Congrès AFM*. 2006. Nantes, France.
46. McClure, S.M., et al., *Neural correlates of behavioral preference for culturally familiar drinks*. Neuron, 2004. **44**(2): p. 379-87.
47. Glimcher, P.W., M.C. Dorris, and H.M. Bayer, *Physiological utility theory and the neuroeconomics of choice*. Games Economic Behaviors, 2005. **52**(2): p. 213-256.
48. Henrich, J., et al., *"Economic man" in cross-cultural perspective: behavioral experiments in 15 small-scale societies*. Behavioral Brain Sciences, 2005. **28**(6): p. 795-815; discussion 815-55.
49. Illes, J., M.P. Kirschen, and J.D. Gabrieli, *From neuroimaging to neuroethics*. Nature Neurosciences, 2003. **6**(3): p. 205.
50. Kalish, G.M., et al., *Self-referred whole-body imaging: where are we now?* Radiology, 2004. **233**(2): p. 353-8.
51. Racine, E., H.Z. van der Loos, and J. Illes, *Internet marketing of neuroproducts: new practices and healthcare policy challenges*. Cambridge Quaterly Health Ethics, 2007. **16**(2): p. 181-94.
52. Downie, J. and R. Murphy, *Inadmissible, eh?* American Journal of Bioethics, 2007. **7**(9): p. 67-9.
53. Wolpe, P.R., K.R. Foster, and D.D. Langleben, *Emerging neurotechnologies for lie-detection: promises and perils*. American Journal of Bioethics, 2005. **5**(2): p. 39-49.
54. U.S. Government, House of representatives, Committee on the Judiciary, *Federal Rules of Evidence*, Editor. 2006, U.S. Government printing office: Washington.
55. *Neuroethics needed*. Nature, 2006. **441**(7096): p. 907.
56. Simpson, J.R., *Functional MRI lie detection: too good to be true?* Journal of the American Academy of Psychiatry and Law, 2008. **36**(4): p. 491-8.
57. Farwell, L.A. and E. Donchin, *The truth will out: interrogative polygraphy ("lie detection") with event-related brain potentials*. Psychophysiology, 1991. **28**(5): p. 531-47.

58. Farwell, L.A. and S.S. Smith, *Using brain MERMER testing to detect knowledge despite efforts to conceal*. Journal of Forensic Science, 2001. **46**(1): p. 135-43.
59. Onton, J., A. Delorme, and S. Makeig, *Frontal midline EEG dynamics during working memory*. Neuroimage, 2005. **27**(2): p. 341-56.
60. Greely, H.T. and J. Illes, *Neuroscience-based lie detection: the urgent need for regulation*. American Journal of Law and Medicine, 2007. **33**(2-3): p. 377-431.
61. Langleben, D.D. and F.M. Dattilio, *Commentary: the future of forensic functional brain imaging*. Journal of the American Academy of Psychiatry and Law, 2008. **36**(4): p. 502-4.
62. Tovino, S.A., *Functional neuroimaging and the law: trends and directions for future scholarship*. American Journal of Bioethics, 2007. **7**(9): p. 44-56.
63. McMonagle, E., *Functional neuroimaging and the law: a canadian perspective*. American Journal of Bioethics, 2007. **7**(9): p. 69-70.
64. Senior, C., *The persuasive power of brain scan images*. American Journal of Bioethics, 2008. **8**(12): p. 60-1.
65. Weisberg, D.S., et al., *The seductive allure of neuroscience explanations*. Journal of Cognitive Neurosciences, 2008. **20**(3): p. 470-7.
66. McCabe, D.P. and A.D. Castel, *Seeing is believing: the effect of brain images on judgments of scientific reasoning*. Cognition, 2008. **107**(1): p. 343-52.
67. Giridharadas, A., *India's Edge Goes Beyond Outsourcing*, in *New York Times*. 2008: New York.
68. Rosen, J., *The Brain on the Stand*, in *The New York Times Magazine*. 2007: New York.
69. Alac, M., *Working with brain scans: digital images and gestural interaction in fMRI laboratory*. Social Studies Sciences, 2008. **38**(4): p. 483-508.
70. Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, *Proposition de la 2e édition de l'Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec les êtres humains*. 2008: Ottawa.
71. Kim, B.S., et al., *Incidental findings on pediatric MR images of the brain*. AJNR American Journal of Neuroradiology, 2002. **23**(10): p. 1674-7.
72. Mamourian, A., *Incidental findings on research functional MR images: Should we look?* American Journal of Neuroradiology, 2004. **25**(4): p. 520-2.
73. Vernooij, M.W., et al., *Incidental findings on brain MRI in the general population*. New England Journal of Medicine, 2007. **357**(18): p. 1821-8.
74. Hoggard, N., et al., *The high incidence and bioethics of findings on magnetic resonance brain imaging of normal volunteers for neuroscience research*. Journal of Medical Ethics, 2009. **35**(3): p. 194-9.
75. Katzman, G.L., A.P. Dagher, and N.J. Patronas, *Incidental findings on brain magnetic resonance imaging from 1000 asymptomatic volunteers*. Journal of the American Medical Association, 1999. **282**(1): p. 36-9.
76. Illes, J., *Brain screening and incidental findings: flocking to folly?* Lancet Neurology, 2008. **7**(1): p. 23-4.

77. Milstein, A.C., *Research malpractice and the issue of incidental findings*. Journal of Law and Medical Ethics, 2008. **36**(2): p. 356-60, 214.
78. Kumra, S., et al., *Ethical and practical considerations in the management of incidental findings in pediatric MRI studies*. Journal of the American Academy of Child Adolescence Psychiatry, 2006. **45**(8): p. 1000-6.
79. Kirschen, M.P., A. Jaworska, and J. Illes, *Subjects' expectations in neuroimaging research*. Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2006. **23**(2): p. 205-9.
80. Pierce, S.R., et al., *Incidental findings during functional magnetic resonance imaging: ethical and procedural issues*. American Journal of Physical Medecine and Rehabilitation, 2009. **88**(4): p. 275-7.
81. Wester, K., *Peculiarities of intracranial arachnoid cysts: location, sidedness, and sex distribution in 126 consecutive patients*. Neurosurgery, 1999. **45**(4): p. 775-9.
82. Illes, J., et al., *Ethical consideration of incidental findings on adult brain MRI in research*. Neurology, 2004. **62**(6): p. 888-90.
83. Weber, F. and H. Knopf, *Incidental findings in magnetic resonance imaging of the brains of healthy young men*. Journal of Neurological Sciences, 2006. **240**(1-2): p. 81-4.
84. Hilgenberg, S., *Formation, Malformation and Transformation: My experience as Medical Student and Patient*. Stanford Medical Student Clinical Journal, 2005. **9**(11).
85. Royal, J.M. and B.S. Peterson, *The risks and benefits of searching for incidental findings in MRI research scans*. Journal of Law and Medical Ethics, 2008. **36**(2): p. 305-14, 212.
86. Downie, J., *Paediatric MRI Research Ethics: The Priority Issues*. Bioethical Inquiry, 2007. **4**: p. 85-91.
87. Bryan, R.N., et al., *A method for using MR to evaluate the effects of cardiovascular disease on the brain: the cardiovascular health study*. American Journal of Neuroradiology, 1994. **15**(9): p. 1625-33.
88. Illes, J., et al., *International perspectives on engaging the public in neuroethics*. Nature Review Neuroscience, 2005. **6**(12): p. 977-82.
89. Racine, E., et al., *"Currents of hope": neurostimulation techniques in U.S. and U.K. print media*. Cambridge Quaterly Health Ethics, 2007. **16**(3): p. 312-6.
90. Caulfield, T., *Biotechnology and the popular press: hype and the selling of science*. Trends Biotechnol, 2004. **22**(7): p. 337-9.
91. Cho, M.K., *Conflicts of interest in magnetic resonance imaging: issues in clinical practice and research*. Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2002. **13**(2): p. 73-7.
92. Kuehn, B.M., *IOM: increase policing of conflicts of interest*. Journal of the American Medical Association, 2009. **301**(20): p. 2083.
93. Downie, J. and M. Hadskis, *Finding the right compass for issue-mapping in neuroimaging*. American Journal of Bioethics, 2005. **5**(2): p. 27-9; discussion W3-4.

94. Marshall, J., et al., *A comprehensive analysis of MRI research risks: in support of full disclosure*. Canadian Journal of Neurological Sciences, 2007. **34**(1): p. 11-7.
95. Gemma, M., et al., *Functional magnetic resonance imaging (fMRI) in children sedated with propofol or midazolam*. Journal of Neurosurgery and Anesthesiology, 2009. **21**(3): p. 253-8.
96. Harned, R.K., 2nd and J.D. Strain, *MRI-compatible audio/visual system: impact on pediatric sedation*. Pediatric Radiology, 2001. **31**(4): p. 247-50.
97. Lu, L.H., et al., *Effects of prenatal methamphetamine exposure on verbal memory revealed with functional magnetic resonance imaging*. Journal Developmental and Behavioral Pediatrics, 2009. **30**(3): p. 185-92.
98. Meerwaldt, R., et al., *PET/SPECT imaging: From carotid vulnerability to brain viability*. European Journal of Radiology, 2009.
99. Cooke, R., et al., *The neuroimaging research process from the participants' perspective*. Internal Journal of Psychophysiology, 2007. **63**(2): p. 152-8.
100. Grey, S.J., G. Price, and A. Mathews, *Reduction of anxiety during MR imaging: a controlled trial*. Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2000. **18**(3): p. 351-5.
101. Silverman, W.A., *Non-treatment of defective newborn babies*. Lancet, 1980. **1**(8160): p. 156.
102. Aranda, J.V., S. Clarkson, and J.M. Collinge, *Changing pattern of drug utilization in a neonatal intensive care unit*. American Journal of Perinatology, 1983. **1**(1): p. 28-30.
103. Picano, E., *Informed consent and communication of risk from radiological and nuclear medicine examinations: how to escape from a communication inferno*. Biomolecular Journal, 2004. **329**(7470): p. 849-51.
104. Ron, E., *Ionizing radiation and cancer risk: evidence from epidemiology*. Pediatric Radiology, 2002. **32**(4): p. 232-7; discussion 242-4.
105. Thomason, M.E., *Children in non-clinical functional magnetic resonance imaging (fMRI) studies give the scan experience a "thumbs up"*. American Journal of Bioethics, 2009. **9**(1): p. 25-7.
106. Gray, A.J., *Stigma in psychiatry*. J R Soc Med, 2002. **95**(2): p. 72-6.
107. DiPietro, J.A., *Baby and the brain: advances in child development*. Annual Review of Public Health, 2000. **21**: p. 455-71.
108. Kulynych, J., *Legal and ethical issues in neuroimaging research: human subjects protection, medical privacy, and the public communication of research results*. Brain Cognition, 2002. **50**(3): p. 345-57.
109. Duquenoy, P., C. George, and A. Solomonides, *Considering something 'ELSE': ethical, legal and socio-economic factors in medical imaging and medical informatics*. Computer Methods and Programs in Biomedicine, 2008. **92**(3): p. 227-37.
110. Tovino, S.A., *Currents in contemporary ethics. The confidentiality and privacy implications of functional magnetic resonance imaging*. Journal of Law and Medical Ethics, 2005. **33**(4): p. 844-50.

111. Toga, A.W., *Imaging databases and neuroscience*. *Neuroscientist*, 2002. **8**(5): p. 423-36.
112. Graeber, M.B., *Twenty-first century brain banking: at the crossroads*. *Acta Neuropathology*, 2008. **115**(5): p. 493-6.
113. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*. 1998 Public Works and Public Services Canada 2005: Ottawa.
114. Kretschmar, H., *Brain banking: opportunities, challenges and meaning for the future*. *Nature Review Neuroscience*, 2009. **10**(1): p. 70-8.
115. Doucet, H., *L'éthique de la recherche: guide pour le chercheur en science de la santé*. 2002, Montréal: Les Presses de l'Université de Montréal.
116. *Trial of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law*. 1949, U.S. Government Printing Office: Washington D.C.
117. Mondiale, A.M., *Déclaration D'Helenski: Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*. 1964: Henlenski.
118. Durand, G., *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*. 1999, St-Laurent: Fides.
119. Commission nationale pour la protections des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et behavioriste, *Rapport Belmont: principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*. 1978.
120. Freedman, B., *Une expérience en éthique de l'expérimentation: les directives du Conseil de recherches médicales*. *Médecine et expérimentation: les Cahiers de bioéthique*, 1982. **4**: p. 139-160.
121. Caulfield, T., et al., *Research ethics and the role of the professional bodies: a view from Canada*. *Journal of Law and Medical Ethics*, 2004. **32**(2): p. 365-8.
122. Enzle, M.E. and R. Schmaltz, *Ethics review of multi-centre clinical trials in Canada*. *Health Law Review*, 2005. **13**(2-3): p. 51-7.
123. Hadskis, M.R., *Giving voice to research participants: should IRBs hear from research participant representatives?* *Accountability in Research*, 2007. **14**(3): p. 155-77.
124. Chaddah, M.R., *The Ontario Cancer Research Ethics Board: a central REB that works*. *Current Oncology*, 2008. **15**(1): p. 49-52.
125. Hebert, P. and R. Saginur, *Research ethics review: do it once and do it well*. *Canadian Medical Association Journal*, 2009. **180**(6): p. 597-8.
126. Hirshon, J.M., et al., *Variability in institutional review board assessment of minimal-risk research*. *Academy of Emergency Medecine*, 2002. **9**(12): p. 1417-20.
127. Vick, C.C., et al., *Variation in Institutional Review processes for a multisite observational study*. *American Journal of Surgery*, 2005. **190**(5): p. 805-9.

128. Dziak, K., et al., *Variations among Institutional Review Board reviews in a multisite health services research study*. Health Services Research, 2005. **40**(1): p. 279-90.
129. Wolf, L.E., et al., *IRB Chairs' Perspectives on Genomics Research Involving Stored Biological Materials: Ethical Concerns and Proposed Solutions*. Journal of Empirical Research and Human Research Ethics, 2008. **3**(4): p. 99-111.
130. Claudot, F., et al., *Ethics and observational studies in medical research: various rules in a common framework*. Internal Journal of Epidemiology, 2009.
131. Greene, S.M. and A.M. Geiger, *A review finds that multicenter studies face substantial challenges but strategies exist to achieve Institutional Review Board approval*. Journal of Clinical Epidemiology, 2006. **59**(8): p. 784-90.
132. Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec, *Le mécanisme d'examen éthique et de suivi continu des projets multicentriques: Guide à l'intention des directions générales*. 2008: Québec. p. 1-8.
133. Fortin, M.-F., *Fondements et étapes du processus de recherche*. 2006, Montréal: Chenelière Éducation.
134. Poupart, J.G., L-H.; Deslauriers, J-P.; Laperrière, A.; Mayer, R.; Pires, A.P., *La recherche qualitative: Enjeux épistémologiques et méthodologiques*. 1997, Montréal: Gaetan Morin Editeur.
135. Hsieh, H.-F., Shannon, Sarah E., *Three approaches to qualitative content analysis*. Qualitative Health Research, 2005. **15** 9(9): p. 1277-1288.
136. Jacoby, L.S., L.A., *Empirical Methods for Bioethics: A primer*. 2008, Amsterdam: Elsevier.
137. Hadskis, M., et al., *The therapeutic misconception: a threat to valid parental consent for pediatric neuroimaging research*. Accountability in Research, 2008. **15**(3): p. 133-51.
138. de Champlain, J. and J. Patenaude, *Review of a mock research protocol in functional neuroimaging by Canadian research ethics boards*. Journal of Medical Ethics, 2006. **32**(9): p. 530-4.

Annexe 1 : Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie en les présidents des
CÉR (version française et anglaise)

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

Identification des pratiques, défis et solutions de la neuroimagerie par le...

CHERCHEUR PRINCIPAL: Éric Racine, Ph.D., Directeur de l'Unité de recherche en neuroéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 110 avenue des Pins Ouest, Montréal QC H2W 1R7, Tél.: 514 987-5723, courriel: eric.racine@ircm.qc.ca.

CO-CHERCHEURS ET COLLABORATEURS: Bruce Pike, Ph.D., Institut neurologique de Montréal, Université McGill; Julien Doyon, Ph.D., Institut universitaire de gériatrie, Université de Montréal; Jocelyn Downie, BA, MA, SJD, Health Law Institute, Université Dalhousie; Jonathan Kimmelman, Ph.D., Biomedical Ethics Unit, Université McGill.

Recherche subventionnée par les Instituts de recherche en santé du Canada

1. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement présenté à la fin de ce sondage et j'accepte de participer au sondage.

- Oui
 Non

2. Information démographique

Nom (anonymisé avant l'analyse des données):

Institution:

Adresse:

Adresse 2:

Ville:

Province:

Code postal:

3. Sexe

- Homme
 Femme

4. Quelle est la discipline principale dans laquelle vous avez été formé(e)?

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

5. Quel est votre niveau de scolarité le plus élevé?

- Baccalauréat
 Maîtrise
 M.D.
 Ph.D.

6. Depuis combien de temps détenez-vous votre diplôme d'études le plus élevé?

7. Où avez-vous obtenu ce dernier diplôme d'études?

8. Indiquez les différentes techniques de neuroimagerie avec lesquelles vous travaillez. (Cochez toutes celles qui s'appliquent).

- Imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (fMRI)
 Imagerie par résonance magnétique (MRI)
 Tomographie par émission de positons (PET)
 Tomographie d'émission monophotonique (SPECT)
 Électroencéphalographie (EEG)
 Spectroscopie par résonance magnétique (MRS)
 Spectroscopie infra rouge fonctionnelle (fNIR)
 Magnétoencéphalographie (MEG)
 Tomodensitométrie (CT)
 Imagerie multimodale (avec des techniques cochées ci-haut)
 Autre (veuillez spécifier)

9. Quels sont vos principaux champs de recherche? Veuillez décrire vos champs de recherche en précisant les techniques utilisées et les systèmes impliqués (ex. : l'analyse de la plasticité dans le cortex visuel à l'aide de l'IRMf).

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

Identification des pratiques, défis et solutions de la neuroimagerie par le...

CHERCHEUR PRINCIPAL: Éric Racine, Ph.D., Directeur de l'Unité de recherche en neuroéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 110 avenue des Pins Ouest, Montréal QC H2W 1R7, Tél.: 514 987-5723, courriel: enc.racine@ircm.qc.ca.

CO-CHERCHEURS ET COLLABORATEURS: Bruce Pike, Ph.D., Institut neurologique de Montréal, Université McGill; Julien Doyon, Ph.D., Institut universitaire de gériatrie, Université de Montréal; Jocelyn Downie, BA, MA, SJD, Health Law Institute, Université Dalhousie; Jonathan Kimmelman, Ph.D., Biomedical Ethics Unit, Université McGill.

Recherche subventionnée par les Instituts de recherche en santé du Canada

1. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement présenté à la fin de ce sondage et j'accepte de participer au sondage.

- Oui
 Non

2. Information démographique

Nom (anonymisé avant l'analyse des données):

Institution:

Adresse:

Adresse 2:

Ville:

Province:

Code postal:

3. Sexe

- Homme
 Femme

4. Quelle est la discipline principale dans laquelle vous avez été formé(e)?

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

5. Quel est votre niveau de scolarité le plus élevé?

- Baccalauréat
 Maîtrise
 M.D.
 Ph.D.

6. Depuis combien de temps détenez-vous votre diplôme d'études le plus élevé?

7. Où avez-vous obtenu ce dernier diplôme d'études?

8. Indiquez les différentes techniques de neuroimagerie avec lesquelles vous travaillez. (Cochez toutes celles qui s'appliquent).

- Imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (fMRI)
 Imagerie par résonance magnétique (MRI)
 Tomographie par émission de positons (PET)
 Tomographie d'émission monophotonique (SPECT)
 Électroencéphalographie (EEG)
 Spectroscopie par résonance magnétique (MRS)
 Spectroscopie infra rouge fonctionnelle (fNIR)
 Magnétoencéphalographie (MEG)
 Tomodensitométrie (CT)
 Imagerie multimodale (avec des techniques cochées ci-haut)
 Autre (veuillez spécifier)

9. Quels sont vos principaux champs de recherche? Veuillez décrire vos champs de recherche en précisant les techniques utilisées et les systèmes impliqués (ex. : l'analyse de la plasticité dans le cortex visuel à l'aide de l'IRMf).

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

10. Quelle proportion de votre programme de recherche est dédiée à la neuroimagerie?

- 10%
 20%
 30%
 40%
 50%
 60%
 70%
 80%
 90%
 100%

11. Au cours des 12 derniers mois, combien de protocoles de recherche en neuroimagerie avez-vous soumis, incluant les renouvellements, à votre comité d'éthique de la recherche (CÉR)?

- 1-3
 3-4
 5-6
 7-8
 9-10
 11-20
 >20

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

12. Combien de protocoles de recherche en neuroimagerie estimez-vous avoir soumis à un CÉR depuis 1998?

- 1-2
 3-4
 5-6
 7-8
 9-10
 11-15
 16-20
 21-25
 25-30
 31-40
 >40

13. Quelle est la proportion de vos recherches en neuroimagerie qui implique des sujets humains?

- 0%-25%
 26%-50%
 51%-75%
 76%-95%
 Totales (100%)

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

14. Combien de fois estimez-vous avoir directement obtenu le consentement auprès d'un volontaire dans une étude de neuroimagerie (depuis 1998)?

- 0-5
 6-10
 11-15
 16-20
 21-25
 26-30
 31-35
 36-50
 51-75
 76-100
 101-125
 126-150
 151-175
 >175

Page 5

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

15. Selon vous, comment les CER s'acquittent-ils des éléments suivants? Prière de cocher la réponse appropriée.

	Très mal	Mal	Adéquatement	Bien	Très bien
Identification des risques : Identification des risques et la neuroimagerie par le CER.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Évaluation des risques : Évaluation adéquate des risques associés aux procédures de neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Déroulement : Gestion des anomalies inattendues ayant une signification clinique potentielle en neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Consentement éclairé : Obtenir le consentement libre et éclairé.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Caractère privé de la donnée : Protéger les données privées et personnelles des volontaires.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pratiques de recrutement : Utiliser des pratiques de recrutement appropriées pour les volontaires (y compris pour les collègues et les étudiants).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Confidentialité : Protéger la confidentialité des données de neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Capacité décisionnelle : Obtenir un consentement libre et éclairé de la part des volontaires dans la capacité décisionnelle ou compromise.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Population vulnérable : Protéger	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Page 6

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

Les populations vulnérables des effets fœtaux.					
Discrimination et stigmatisation : Réduire la discrimination et la stigmatisation des volontaires.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Valeur scientifique : Assurer la validité scientifique de la recherche en neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Conflit d'intérêts : Gérer les conflits d'intérêts.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Transmission des connaissances et compréhension de public : Disposer les données cliniques et applications cliniques et améliorer la compréhension de la neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Commercialisation : Gérer les relations entre les institutions académiques, le secteur privé et autres sociétés commerciales.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Page 7

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

16. Les Comités d'éthique de la recherche (CÉR) font-ils face à des défis lors de l'évaluation de protocoles de recherche en neuroimagerie? Veuillez indiquer si vous êtes en accord, plus ou moins en accord, plus ou moins en désaccord ou en désaccord avec les énoncés suivants.

	En accord	Plus ou moins en accord	Plus ou moins en désaccord	En désaccord
Le CÉR ne comprend pas la complexité de la recherche en neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le CÉR prend trop de temps pour évaluer les protocoles.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le CÉR n'est l'expert sur des aspects critiques du consentement éclairé.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le CÉR produit des évaluations équilibrées de protocoles similaires.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'opinion des CÉR varie substantiellement d'un site à l'autre.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le CÉR prend beaucoup trop de temps pour répondre à de simples demandes de renseignements.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le CÉR n'est pas au courant des nouvelles règles éthiques en neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le CÉR n'aide pas de manière viable si de nouvelles règles éthiques pour l'élaboration des formulaires de consentement.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le CÉR ignore les nouvelles pratiques permettant d'intégrer l'éthique à la neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le CÉR focalise trop sur le droit.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le CÉR ralentit la recherche.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le CÉR ne considère pas adéquatement les risques et les bénéfices potentiels de la recherche en neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Page 8

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

Le CÉR manque d'expérience pratique de recherche.

Le CÉR localise trop sur l'éthique.

17. Veuillez décrire tout autre défi non mentionné ci-haut.

18. Seriez-vous intéressé(e) à discuter plus en profondeur de l'éthique et de la neuroimagerie dans le cadre d'une courte entrevue?

- Oui
- Non

Si oui, veuillez lister votre adresse courriel ainsi que votre numéro de téléphone afin que nous puissions communiquer avec vous.

19. Veuillez nous faire part de vos commentaires ou toute suggestion concernant ce sondage.

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

TITRE : Identification des pratiques, défis et solutions pour l'évaluation par les comités d'éthique de la recherche de la neuroimagerie fonctionnelle au Canada.

CHERCHEUR PRINCIPAL : Eric Racine, Ph.D., Directeur de l'Unité de recherche en neuroéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 310 Avenue des Pères Duval, Montréal QC H3W 2B4, Tél. : 514 987-5712, courriel: eric.racine@ircm.qc.ca.

CO-CHERCHEURS ET COLLABORATEURS : Bruce Pike, Ph.D., Institut neurologique de Montréal, Université McGill; Julian Dwyer, Ph.D., Institut universitaire de gériatrie, Université de Montréal; Jocelyn Downie, BA, MA, JD, Health Law Institute, Université Dalhousie; Jonathan Elmerston, Ph.D., Biomedical Ethics Unit, Université McGill.

DESCRIPTION : Vous êtes invité(e) à participer à une étude examinant les défis pratiques rencontrés lors de l'évaluation par les comités d'éthique de la recherche de protocoles en neuroimagerie fonctionnelle, ainsi que les principaux enjeux éthiques rencontrés dans le champ de la neuroimagerie. Nous espérons que votre participation à cette étude nous aide à identifier les principaux enjeux éthiques de la recherche en neuroimagerie et à suggérer des moyens d'en améliorer les pratiques actuelles.

CONFIDENTIALITÉ : Votre identité sera protégée aussi complètement que possible, tel que requis par la loi. Votre identité et les informations que vous avez fournies restent strictement confidentielles grâce à un système de codage alphanumérique que nous avons développé et qui ne sera accessible qu'à nos chercheurs. L'information concernant le système de codage sera gardée dans un fichier et l'accès au système sera strictement limité au personnel de recherche. La confidentialité de vos renseignements personnels sera protégée dans tout document écrit et toute publication découlant de cette étude. Les données de la recherche seront conservées pour une période ne dépassant pas 5 ans et seront détruites à l'achèvement de l'étude. Seuls les chercheurs et le personnel de recherche de l'étude auront accès aux informations et résultats obtenus au cours de l'étude. Les données seront conservées dans des fichiers sécurisés et seront protégés avant l'analyse. L'accès au système informatique utilisé pour l'analyse des résultats sera protégé par un mot de passe. Nous ferons tous les efforts raisonnables afin de protéger la confidentialité de vos informations personnelles et nous évitons d'identifier les participants. Cependant, des lois de confidentialité sont quand même possibles, étant donné la population résidente de chercheurs en neuroimagerie. Veuillez noter que nous vous demandons votre consentement avant d'utiliser, pour d'autres études, les renseignements recueillis durant cette étude.

RISQUES ET BÉNÉFICES : Il n'y a aucun risque connu à votre participation à cette étude, mais il peut y avoir une possibilité de perte de confidentialité. Nous vous offrons une compensation de \$5 si vous acceptez de compléter le sondage et l'entrevue.

DURÉE DE PARTICIPATION : La participation à ce sondage devrait prendre approximativement 10 minutes. Vous serez aussi invité(e) à participer à une entrevue (environ 20-45 minutes).

FINANCEMENT : Les données de recherche au nom du Canada.

Sondage pour les chercheurs en neuroimagerie

DROITS DU PARTICIPANT : Si vous avez lu et consenti à participer à cette étude, veuillez noter que votre participation reste volontaire. Vous avez le droit de refuser de répondre à des questions particulières. Si vous avez d'abord consenti à participer et s'il se passe de toute façon quelques jours, vous êtes libre de vous retirer de l'étude en ne mettant fin à votre participation à tout moment. Si vous faites le choix de vous retirer de l'étude avant la fin de la collecte de données, nous détruirons toutes les données vous concernant. Veuillez, si vous le souhaitez, informer le chercheur principal si vous souhaitez vous retirer de l'étude.

Vous ne devriez PAS vous sentir obligés ou forcés de participer à cette étude. Vous devriez être satisfait(e) des réponses offertes à vos questions.

Vous serez avisé(e) de toute information importante concernant vos droits de cette étude, qui pourrait affecter votre décision de poursuivre votre participation à cette étude.

Vous ne renoncerez à aucun de vos droits légaux en cas de mesures personnelles en ligne ou en personne. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le président du comité d'éthique de la recherche de l'IRCH, la Dre. Madeleine Roy, au (514) 987-5742.

De plus, si vous n'êtes pas satisfait(e) de la manière dont cette étude est conduite ou si vous avez des questions concernant vos droits en tant que sujet de recherche, veuillez communiquer avec le comité d'éthique de la recherche de l'IRCH à la même adresse et au même numéro de téléphone.

Questionnaire for Neuroimagers

Identifying practices, challenges and solutions for REB review of advanced ...

PRINCIPAL INVESTIGATOR: Eric Racine, PhD, Director of the Neuroethics Research Unit, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCIM), 110 Avenue des Pins Ouest, Montréal QC H2W 1R7, Tel.: 514 987-5723, email: eric.racine@ircim.qc.ca.

CO-INVESTIGATORS AND COLLABORATORS: Bruce Pike, PhD, Montreal Neurological Institute, McGill University; Julien Doyon, PhD, Institut universitaire de gériatrie, Université de Montréal; Jocelyn Downie, BA, MA, JD, Health Law Institute, Dalhousie University; Jonathan Kimmelman, PhD, Biomedical Ethics Unit, McGill University.

Funded by the Canadian Institutes of Health Research

1. I have read the informed consent document at the end of this survey and agree to participate.

- Yes
 No

2. Demographic information:

Name (to be
anonymous before
data analysis):

Institution:

Address:

Address 2:

City/Town:

Province:

Postal Code:

3. Gender

- Male
 Female

4. What is your primary discipline of training?

Questionnaire for Neuroimagers

5. What is your highest degree?

- Undergraduate
 Master's
 PhD
 MD

6. How long has it been since you obtained your highest degree?

7. Where did you obtain your highest degree?

8. Please check neuroimaging techniques that you work with (please check all that apply):

- Functional Magnetic Resonance Imaging
 Magnetic Resonance Imaging
 Positron Emission Tomography
 Single Photon Emission Computed Tomography
 Electroencephalography
 Magnetic Resonance Spectroscopy
 Acoustic/ Near-Infrared Spectroscopy
 Magnetoencephalography
 Computed Tomography
 Multimodal Imaging (with any of the imaging modalities checked above)
 Other (please specify)

9. What are your main research areas? Please describe areas of research by specifying techniques used and systems involved (e.g., plasticity in human visual cortex with fMRI)

Page 2

Questionnaire for Neuroimagers

10. What fraction of your research program is dedicated to neuroimaging?

- 0%
 20%
 30%
 40%
 50%
 60%
 70%
 80%
 90%
 100%

11. How many neuroimaging research protocols have you submitted, including renewals, to your Research Ethics Board in the last 12 months?

- 1-2
 3-4
 5-6
 7-8
 9-10
 10-20
 >20

Page 3

Questionnaire for Neuroimagers

12. Estimate how many new neuroimaging protocols you have submitted to the REB (since 1998)?

- 1-2
- 3-4
- 5-6
- 7-8
- 9-20
- 21-15
- 16-20
- 21-25
- 26-30
- 31-40
- +40

13. Which proportion of your neuroimaging research involves human subjects?

- 0%-25%
- 26%-50%
- 51%-75%
- 76%-99%
- All (100%)

Questionnaire for Neuroimagers

14. Estimate how many times have you directly obtained consent for a volunteer in a neuroimaging study (since 1998)?

- 0-4
- 5-10
- 11-15
- 16-20
- 21-25
- 26-50
- 51-75
- 76-100
- 101-120
- 121-150
- 151-175
- +175

Questionnaire for Neuroimagers

15. How well do REBs deal with the following? Please check the appropriate answer.

	Very poorly	Poorly	Adaptably	Well	Very well
Identification of risks: Identification of risks related to neuroimaging by REB.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risk assessment: Proper assessment of risks related to neuroimaging procedures.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Incidental findings: Management of unexpected anomalies or potential clinical significance in neuroimaging research.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Informed consent: Obtaining free and informed consent.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Privacy of thoughts: Protecting the personal and private thoughts of volunteers.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Recruitment practices: Using appropriate practices for recruitment of volunteers including colleagues or students.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Confidentiality: Protecting the confidentiality of neuroimaging data.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Decisional capacity: Obtaining informed consent from volunteers with compromised decision making capacity.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vulnerable populations: Protecting vulnerable populations from harm.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Stigma and discrimination: Mitigating stigma and discrimination for	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Questionnaire for Neuroimagers

Volunteers:

Scientific validity: Ensuring the scientific validity of neuroimaging research.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Conflict of interest: Managing conflicts of interest.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Transfer of knowledge and public understanding: Disseminating better explanations of clinical applications and improving understanding of neuroimaging.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Commercialization: Managing relationships between academic, private sector, and other competing interests.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Questionnaire for Neuroimagers

16. Are there any important challenges in the evaluation of neuroimaging protocols by Research Ethics Boards? Please indicate if you agree, somewhat agree, somewhat disagree or disagree with the following statements.

	Agree	Somewhat agree	Somewhat disagree	Disagree
REB does not understand complexity of neuroimaging research	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB takes too much time to evaluate protocols	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB focuses on trivial aspects of informed consent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB produces inconsistent evaluation of similar protocols	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB opinions differ substantially between sites	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB takes too much time to answer basic informed consent questions	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB unaware of new ethical issues in neuroimaging	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB does not offer clear guidance and support to write acceptable informed consent forms	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB is not knowledgeable of new problems for applying ethics in neuroimaging	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB is too rigid-minded	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB slows down research	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB does not consider fully (in addition to the risks and issues) the potential benefits of research	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB lacks hands-on research experience	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REB is too ethics oriented	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

17. Please describe other relevant challenges not listed above:

Page 8

Questionnaire for Neuroimagers

18. Would you be interested in discussing ethics in neuroimaging research in a short interview?

- Yes
 No

Please enter your e-mail address or phone number so we may contact you.

19. Please list any general comments you might have regarding this survey.

INFORMED CONSENT

DESCRIPTION: You are invited to participate in a research study to explore the practical challenges encountered during research ethics board (REB) review of advanced neuroimaging research and the general issues encountered within the field of neuroimaging research. We hope that your participation in this study will allow us to identify the main issues, and suggest means of improving current practice.

CONFIDENTIALITY: Your identity will be kept as confidential as possible as required by law. Your identity and the information you provide will remain strictly confidential through an alphanumeric coding system that we have developed and that will be available only to the investigators. Information about the coding system will be kept in a secure location and access limited to research study personnel. Your individual identity will be maintained in all published and written data resulting from the study. All research data will be kept for up to five years and destroyed after completion of study. Only the investigators and their research personnel will have access to the study data. The original data will be kept in a locked filing cabinet and documents will be coded before analysis. Data analysis will be performed on a password-protected computer. Although we will make every effort to protect the confidentiality of your personal data and will avoid identifying participants, breaches of confidentiality are possible given that the population of REB members and neuroimaging researchers is a highly specific population. Please note that we will delete your consent before going forward if the data gathered from this study are considered for use in other studies.

RISKS AND BENEFITS: There are no known risks to you associated with participation in this study other than the breach of confidentiality. We will offer you \$20 if you complete the questionnaire and interview.

TIME INVOLVEMENT: Completion of the survey should take approximately 10 minutes. You will also be invited to participate in an interview (approx. 15-45 minutes).

FUNDING: Canadian Institutes of Health Research

Page 9

Questionnaire for Neuroimagers

SUBJECT'S RIGHTS: If you have read this form and have decided to participate in this project, please understand that your participation is voluntary. You have the right to refuse to answer particular questions. If you first agree to participate and then you change your mind, you are free to withdraw your consent and discontinue your participation at any time. If you withdraw from the study after data is collected, we will destroy the data that concerns you. Please inform the principal investigator if you wish to withdraw from the study.

You should not feel obligated to agree to participate. Your questions should be answered clearly and to your satisfaction.

You will be told of any important new information that is learned during the course of this research study, which might affect your willingness to continue participating in the study.

You do not waive any liability rights for personal injury by signing this form. For further information, please call or write to the IRCM research ethics board, Dr. Madeleine Kay at (514) 987-5742.

In addition, if you are not satisfied with the manner in which this study is being conducted or if you have any questions concerning your rights as a research study subject, please contact the IRCM's Research Ethics Board at the same address and telephone number.

Sondage pour les présidents de CÉR

Identification des pratiques, défis et solutions pour l'évaluation par les ...

CHEPHEUR PRINCIPAL : Éric Racine, Ph.D., Directeur de l'Unité de recherche en neuroéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 110 Avenue des Pères Ouellet, Montréal QC H2W 1R7, Tél.: 514 987-5723, courriel: eric.racine@ircm.qc.ca.

CO-CHEPHEURS ET COLLABORATEURS : Bruce Pike, Ph.D., Institut neurologique de Montréal, Université McGill; Julien Doyon, Ph.D., Institut universitaire de gériatrie, Université de Montréal; Jocelyn Downie, BA, MA, SJD, Health Law Institute, Dalhousie University; Jonathan Kimmelman, Ph.D., Biomedical Ethics Unit, Université McGill.

Recherche subventionnée par les Instituts de recherche en santé du Canada

1. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement présenté à la fin de ce sondage et j'accepte de participer au sondage.

- Oui
 Non

2. Information démographique:

Nom (inscrivez
 avant l'analyse des
 données) :
 Institution :
 Adresse :
 Adresse 2 :
 Ville :
 Province :
 Code postal :

3. Sexe

- Homme
 Femme

4. Quelle est la discipline principale dans laquelle vous avez été formé(e)?

Sondage pour les présidents de CÉR

5. Quel est votre niveau de scolarité le plus élevé?

- Baccalauréat
 Master
 M.D.
 Ph.D.

6. Depuis combien de temps détenez-vous votre diplôme d'études le plus élevé?

7. Où avez-vous obtenu ce dernier diplôme d'études?

8. Combien de nouveaux protocoles de recherche en neuroimagerie* (excluant les renouvellements) votre comité d'éthique de la recherche analyse-t-il chaque année?

*études en neurosciences utilisant comme instrument de mesure principal l'un ou plusieurs des suivants: imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (fMRI), imagerie par résonance magnétique (IRM), tomographie par émission de positrons (PET), tomographie d'émission monophotonique (SPECT), électroencéphalographie (EEG), spectroscopie par résonance magnétique (MRS), spectroscopie infrarouge fonctionnelle (fNIRS), magnétoencéphalographie (MEG), tomocatécanométrie (CT ou CAT scan), et imagerie multimodale.

- <5
 >5 et <10
 >10 et <15
 >15 et <20
 >20 et <25
 >25 et <30
 >30 et <35
 >35 et <40
 >40

Sondage pour les présidents de CÉR

9. Combien de demandes de renouvellements de protocole de recherche en neuroimagerie votre CÉR traite-t-il chaque année ?

- <5
 >5 et <10
 >10 et <15
 >15 et <20
 >20 et <25
 >25 et <30
 >30 et <35
 >35 et <40
 >40

Sondage pour les présidents de CÉR

10. IDENTIFICATION DES ENJEUX MAJEURS DANS LA RECHERCHE EN NEUROIMAGERIE

Selon vous, comment les CÉR s'acquittent-ils des éléments suivants? Prière de cocher la réponse appropriée.

	Très mal	Mal	Adéquatement	Bien	Très bien
Identification des risques : Identification des risques de la neuroimagerie par le CÉR.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Évaluation des risques : Évaluation adéquate des risques associés aux procédures de neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Déontologie : Gestion des anomalies inhabituelles ayant une signification clinique potentielle en neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Consentement éclairé : Obtenir le consentement libre et éclairé.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Caractère privé de la pensée : Protéger les pensées privées et personnelles des volontaires.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pratiques de recrutement : Obtenir des protocoles de recrutement appropriés pour les volontaires (y compris pour les collégiens et les étudiants).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Confidentialité : Protéger la confidentialité des données de neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Capacité décisionnelle : Obtenir un consentement libre et éclairé de la part des volontaires dont la capacité décisionnelle est compromise.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Population vulnérable : Protéger	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Page 4

Sondage pour les présidents de CÉR

Et populations vulnérables des effets secondaires.

Discrimination et stigmatisation :

Assurer la discrimination et la stigmatisation des volontaires.

Valeur scientifique : Assurer la valeur scientifique de la recherche en neuroimagerie.

Conflit d'intérêts : Gérer les conflits d'intérêts.

Transmission des connaissances et compréhension du public : Développer les ateliers éducatifs et applications cliniques et améliorer la compréhension de la neuroimagerie.

Conscience sociale : Gérer les relations avec les institutions académiques, le secteur privé et autres intérêts conflictuels.

| | | |

Page 5

Sondage pour les présidents de CÉR

11. Les Comités d'éthique de la recherche (CÉR) font-ils face à des défis lors de l'évaluation de protocoles de recherche en neuroimagerie? Veuillez indiquer si vous êtes en accord, plus ou moins en accord, plus ou moins en désaccord ou en désaccord avec les énoncés suivants.

	En accord	Plus ou moins en accord	Plus ou moins en désaccord	En désaccord
Difficulté à obtenir toutes les informations au sujet des protocoles de recherche en neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulté à obtenir la participation des chercheurs en neuroimagerie aux réunions du CÉR.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulté à obtenir rapidement la réaction "feedback" des chercheurs en neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulté à obtenir des formulaires de consentement éclairés bien écrits.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulté à obtenir un appui et des ressources institutionnelles pour l'évaluation faite par le CÉR.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulté à accéder à des experts indépendants pour une deuxième opinion sur les protocoles de recherche en neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulté à effectuer un suivi sur les études en cours.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulté à évaluer les protocoles de recrutement.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulté à évaluer en détail les centres d'intérêt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulté à évaluer les risques et les bénéfices associés à la recherche en neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulté à évaluer les	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Page 6

Sondage pour les présidents de CÉR

protéger la confidentialité et la vie privée.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les chercheurs en neuroimagerie ne comprennent pas la complexité du processus des CÉR.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les chercheurs en neuroimagerie ont des attentes irréalistes face au temps requis pour une évaluation complète des protocoles.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les chercheurs en neuroimagerie comprennent mal la complexité des formulaires de consentement.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les chercheurs en neuroimagerie comprennent mal l'origine des retards dans l'évaluation de protocoles de recherche similaires.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les chercheurs en neuroimagerie comprennent mal les différences d'opinion des CÉR d'un site à l'autre.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les chercheurs en neuroimagerie n'apprécient pas l'idée que certaines instances soient évincées pour répondre à de simples demandes de renseignements.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les chercheurs en neuroimagerie ne participent pas activement aux discussions sur les nouveaux enjeux de la recherche en neuroimagerie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les chercheurs en neuroimagerie s'abstiennent de recevoir des directives claires et	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Page 7

Sondage pour les présidents de CÉR

Un certain appel pour évaluer des fonctions de conseillement acceptables.

Les chercheurs en neuroimagerie s'intéressent à ce que le CÉR accepte immédiatement les nouvelles pratiques d'intégration de l'éthique à la neuroimagerie.

Les chercheurs en neuroimagerie ne comprennent pas le statut des exigences légales pour la conduite de la recherche.

Les chercheurs en neuroimagerie croient que le CÉR ne considère pas pleinement les bénéfices potentiels de la recherche (en plus des risques et des enjeux).

Les chercheurs en neuroimagerie s'intéressent à des réponses alternatives de la part du CÉR.

Les chercheurs en neuroimagerie pensent que le CÉR manque d'expérience pratique en recherche.

Les chercheurs en neuroimagerie ne comprennent pas la nature des exigences éthiques pour la conduite de la recherche.

12. Veuillez décrire tout autre défi non mentionné ci-haut :

Sondage pour les présidents de CÉR

13. Seriez-vous intéressé(e) à discuter plus en profondeur de l'éthique et de la neuroimagerie dans le cadre d'une courte entrevue?

Oui

Non

Si oui, veuillez inscrire votre adresse courriel ainsi que votre numéro de téléphone afin que nous puissions vous communiquer avec vous.

14. Veuillez nous faire part de vos commentaires ou toute suggestion concernant ce sondage.

Sondage pour les présidents de CÉR

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

TITRE : L'évaluation des pratiques, des et des valeurs pour l'évaluation par les comités d'éthique de la recherche de la neuroimagerie fonctionnelle au Canada.

CHERCHEUR PRINCIPAL : Eric Racine, Ph.D., Directeur de l'unité de recherche en neurologie, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCIM), 133 Avenue des Pins Ouest, Montréal QC H2W 1R7, Tél.: 514 397-5722, Courriel: eric.racine@ircim.qc.ca

CO-CHERCHEURS ET COLLABORATEURS : Bruce Pike, Ph.D., Institut neurologique de Montréal, Université McGill; Julian Dwyer, Ph.D., Institut universitaire de gériatrie, Université de Montréal; Jocelyn Devito, BA, MA, PhD, Health Law Institute, Dalhousie University; Jonathan Kirschman, Ph.D., Biomedical Ethics Unit, Université McGill.

DESCRIPTION : Vous êtes invité(e) à participer à une étude examiner les défis pratiques rencontrés lors de l'évaluation par les comités d'éthique de la recherche de protocoles en neuroimagerie fonctionnelle, ainsi que les principaux enjeux éthiques rencontrés dans le champ de la neuroimagerie. Nous espérons que votre participation à cette étude nous aidera à identifier les principaux enjeux éthiques de la recherche en neuroimagerie et à suggérer des moyens d'en améliorer les pratiques actuelles.

CONFIDENTIALITÉ : Votre identité sera gardée aussi confidentielle que possible, tel que requis par la loi. Votre identité et les informations que vous nous fournissez resteront entièrement confidentielles grâce à un système de codage alphanumérique que nous avons développé et qui ne sera accessible qu'aux chercheurs. L'information concernant le système de codage sera gardée dans un lieu sûr et l'accès au système sera strictement limité au personnel de recherche. La confidentialité de vos renseignements personnels sera protégée dans tout document écrit et toute publication résultant de cette étude. Les données de la recherche seront conservées pour une période ne dépassant pas 5 ans et seront détruites à l'achèvement de l'étude. Seuls les chercheurs et le personnel de recherche de l'étude auront accès aux informations et résultats obtenus au cours de l'étude. Les données seront conservées dans des fichiers sécurisés et seront codées avant l'analyse. L'accès au système informatique est lié pour l'analyse des résultats sera protégé par un mot de passe. Nous ferons tous les efforts nécessaires afin de protéger la confidentialité de vos renseignements personnels et nous désirons d'associer les participants. Cependant, cet enjeu de confidentialité peut quand même présenter, étant donné la population restreinte de chercheurs en neuroimagerie. Veuillez noter que nous vous demanderons votre consentement avant d'utiliser, pour d'autres études, les informations recueillies durant cette étude.

RISQUES ET DÉBÉNÉFICES : Il n'y a aucun risque connu à votre participation à cette étude, mis à part une possibilité de biais de confidentialité. Nous vous offrons une compensation de \$25 si vous acceptez de compléter le sondage et l'entrevue.

DURÉE DE PARTICIPATION : La participation à ce sondage devrait prendre approximativement 10 minutes. Vous serez aussi invité(e) à participer à une entrevue (environ 30-45 minutes).

FINANÇEMENT : Les fonds de recherche en santé du Canada.

Sondage pour les présidents de CÉR

DROITS DU PARTICIPANT : Si vous avez lu et consenti à participer à cette étude, veuillez noter que votre participation reste volontaire. Vous avez le droit de refuser de répondre à des questions particulières. Si vous avez d'abord consenti à participer et qu'en cours de route vous changez d'avis, vous êtes libre de vous retirer de l'étude et de mettre fin à votre participation à tout moment. Si vous faites le choix de vous retirer de l'étude avant la fin de la collecte de données, nous détruirons toutes les données vous concernant. Veuillez, s'il vous plaît, informer le chercheur principal si vous souhaitez vous retirer de l'étude.

Vous ne devriez pas vous sentir obligé(e) ou forcé(e) de participer à cette étude. Vous devriez être assisté(e) des réponses offertes à vos questions.

Vous serez avisé(e) de toute information importante connue au cours de votre étude, ou pourrais affecter votre décision de poursuivre votre participation à cette étude.

Vous ne recevrez à aucun de vos droits légitimes en cas de besoins personnels en ligne ou en formaté. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le président du comité d'éthique de la recherche de l'IRCIM, le **Dr. Madeleine Ray**, au (514) 397-5742.

De plus, si vous n'êtes pas satisfait(e) de la manière dont cette étude est conduite ou si vous avez d'autres questions concernant vos droits en tant que sujet de recherche, veuillez communiquer avec le comité d'éthique de la recherche de l'IRCIM à la même adresse et au même numéro de téléphone.

Questionnaire for REB Chairs

Identifying practices, challenges and solutions for REB review of advanced ...

PRINCIPAL INVESTIGATOR: Eric Racine, PhD, Director of the Neuroethics Research Unit, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 310 avenue des Pins Ouest, Montréal QC H2W 1R7, Tel.: 514 987-5723, email: eric.racine@ircm.qc.ca.

CO-INVESTIGATORS AND COLLABORATORS: Bruce Pike, PhD, Montreal Neurological Institute, McGill University; Aileen Davatz, PhD, Institut universitaire de gériatrie, Université de Montréal; Jocelyn Downie, BA, MA, SJD, Health Law Institute, Dalhousie University; Jonathan Kimmelman, PhD, Biomedical Ethics Unit, McGill University.

Funded by the Canadian Institutes of Health Research

1. I have read the informed consent document at the end of this survey and agree to participate.

- Yes
 No

2. Demographic Information:

Name (to be deidentified before data analysis):

Institution:

Address:

Address 2:

City/Town:

Province:

Postal Code:

3. Gender

- Male
 Female

4. What is your primary discipline of training?

Page 1

Questionnaire for REB Chairs

5. What is your highest degree?

- Undergraduate
 Master's
 MD
 PhD

6. How long has it been since you obtained your highest degree?

7. Where did you obtain your highest degree?

8. How many new neuroimaging research* protocols (excluding renewals) does your Research Ethics Board review each year?

* Neuroimaging studies using as one of the main research instruments one or more of the following: functional Magnetic Resonance Imaging (fMRI), Magnetic Resonance Imaging (MRI), Positron Emission Tomography (PET), Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT), Electroencephalography (EEG), Magnetic Resonance Spectroscopy (MRS), Functional Near-Infrared Spectroscopy (fNIRS), Magnetoencephalography (MEG), Computed Tomography (CT or CAT scan), and Multimodal Imaging.

- ≤5
 >5 and ≤10
 >10 and ≤15
 >15 and ≤20
 >20 and ≤25
 >25 and ≤30
 >30 and ≤35
 >35 and ≤40
 >40

Page 2

Questionnaire for REB Chairs

9. How many neuroimaging research protocol renewals does your Research Ethics Board review each year?

- <5
 5 and <10
 >10 and <15
 >15 and <20
 >20 and <25
 >25 and <30
 >30 and <35
 >35 and <40
 >40

Page 3

Questionnaire for REB Chairs

10. IDENTIFICATION OF MAJOR ISSUES IN NEUROIMAGING RESEARCH
How well does the REB deal with the following? Please check the appropriate answer.

	Very poorly	Poorly	Adequately	Well	Very well
Identification of risks: Identification of risks related to neuroimaging by REB.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risk assessment: Proper assessment of risks related to neuroimaging procedures.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Incidental findings: Management of unexpected anomalies of potential clinical significance in neuroimaging research.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Informed consent: Obtaining free and informed consent.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Privacy of thoughts: Protecting the personal and private thoughts of volunteers.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Recruitment practices: Using appropriate practices for recruitment of volunteers including colleagues or students.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Confidentiality: Protecting the confidentiality of neuroimaging data.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Decisional capacity: Obtaining informed consent from volunteers with compromised decision making capacity.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vulnerable populations: Protecting vulnerable populations from harm.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Stigma and discrimination: Minimizing stigma and discrimination for volunteers.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Page 4

Questionnaire for REB Chairs

Scientific validity: Ensuring the scientific validity of neuroimaging research.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Conflict of interest: Managing conflicts of interest.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Transfer of knowledge and public understanding: Discussing heavy expectations of clinical applications and improving understanding of neuroimaging.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Commercialization: Managing relationships between academic, private sector, and other competing interests.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Questionnaire for REB Chairs

11. Are there any important challenges in the evaluation of neuroimaging protocols by Research Ethics Boards? Please indicate if you agree, somewhat agree, somewhat disagree or disagree with the following statements.

	Agree	Somewhat agree	Somewhat disagree	Disagree
Difficulties in getting all information about neuroimaging protocols	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulties in getting neuroimagers to attend REB meetings	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulties in getting neuroimagers to provide quick feedback	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulties in getting properly written informed consent forms	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulties in getting institutional support and resources for REB review	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulties in accessing independent experts to provide second opinion on neuroimaging protocols	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulties in monitoring ongoing studies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulties in assessing recruitment practices	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulties in assessing details about conflicts of interest	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulties in assessing risks and benefits related to neuroimaging research	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulties in assessing measures used to protect confidentiality and privacy	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers misunderstand no complexity of REB process	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers expect unrealistic expeditious evaluation of protocols	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers underestimate the complexity of informed	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Questionnaire for REB Chairs

Neuroimagers misunderstand the science of variables in the evaluation of IRB protocols	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers do not understand the science of variables in IRB opinions between sites	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers don't appreciate that resources are needed to answer basic queries	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers are not actively participating to discussion on the new issues of neuroimaging research	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers expect direct guidance and support to write completely informed consent forms	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers expect the IRB to immediately integrate new practices for applying ethics in neuroimaging	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers do not understand the nature of legal requirements in conduct of research	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers believe that IRBs do not consider fully the potential benefits of research (in addition to the risks and costs)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers expect expedited IRB response	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers think that IRBs lack hands-on research experience	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neuroimagers do not understand the nature of ethical requirements for the conduct of research	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

12. Please describe other relevant challenges not listed above:

Page 7

Questionnaire for REB Chairs

13. Would you be interested in discussing ethics in neuroimaging research in a short interview?

- Yes
 No

Please enter your e-mail address or phone number so we can contact you.

14. Please list any general comments you might have regarding this survey.

INFORMED CONSENT

DESCRIPTION: You are invited to participate in a research study to explore the practical challenges encountered during research ethics board (REB) review of advanced neuroimaging research and the general issues encountered within the field of neuroimaging research. We hope that your participation in this study will allow us to identify the main issues, and suggest means of improving current practice.

CONFIDENTIALITY: Your identity will be kept as confidential as possible as required by law. Your identity and the information you provide will remain entirely confidential through an alphanumeric coding system that we have developed and that will be available only to the investigators. Information about the coding system will be kept in a secure location and access limited to research study personnel. Your individual privacy will be maintained in all published and written data resulting from the study. All research data will be kept for up to five years and destroyed after completion of study. Only the investigator and their research personnel will have access to the study data. The original data will be kept in a locked filing cabinet and documents will be coded before analysis. Data analysis will be performed on a password-protected computer. Although we will make every effort to protect the confidentiality of your personal data and will avoid identifying participants, breaches of confidentiality are possible given that the population of IRB chairmen and neuroimaging researchers is a highly specific population. Please note that we will obtain your consent before going forward if the data gathered from this study are considered for use in other studies.

RISKS AND BENEFITS: There are no known risks to you associated with participation in this study other than the breach of confidentiality. We will offer you \$50 if you complete the questionnaire and interview.

TIME INVOLVEMENT: Completion of the survey should take approximately 10 minutes. You will also be invited to participate in an interview (approx. 30-45 minutes).

FUNDING: Canadian Institutes of Health Research

Page 8

Questionnaire for REB Chairs

IMPORTANT: If you have read this form and have decided to participate in this project, please understand that your participation is voluntary. You have the right to refuse to answer particular questions. If you first agree to participate and then you change your mind, you are free to withdraw your consent and discontinue your participation at any time. If you withdraw from the study after data is collected, we will destroy the data that concerned you. Please inform the principal investigator if you wish to withdraw from the study.

You should not feel obligated to agree to participate. Your questions should be answered clearly and to your satisfaction.

You will be told of any important new information that is learned during the course of this research study, which may affect your willingness to continue participating in this study.

You do not waive any liability rights for personal injury by signing this form. For further information, please call or write to the IRCC research ethics board, **Dr. Madeline May** at (514) 387-5742.

In addition, if you are not satisfied with the results in which this study is being conducted or if you have any questions concerning your rights as a research study subject, please contact the IRCC's Research Ethics Board at the same address and telephone number.

Annexe 2 : Grille d'entrevue pour les chercheurs en neuroimagerie en les
présidents des CÉR (version française et anglaise)

GRILLE D'ENTREVUE POUR LES CHERCHEURS EN NEUROIMAGERIE

Identification des pratiques de recherche et éléments principaux de l'environnement des chercheurs en neuroimagerie

Pouvez-vous décrire votre champ de recherche?

- Tâches accomplies (quelles sont les tâches qui vous intéressent?)
- Techniques utilisées (où, dans l'institution ou à l'extérieur?)
- Population utilisée (clinique, non-clinique)
- Comment la neuroimagerie aide-t-elle à répondre à vos questions de recherche?

Pouvez-vous décrire votre environnement de recherche?

- Grandeur du laboratoire ou unité de recherche?
- Nombre de projets de recherche dont vous êtes le chercheur principal?
- Nombre d'étudiants et de stagiaires postdoctoraux dont vous êtes le superviseur principal?
- Nombre de demande de bourse par année que vous faites en tant que chercheur principal?

Identification des défis principaux concernant vos recherches en neuroimagerie

Avez-vous rencontré des défis éthiques, sociaux ou légaux lors de la conduite de vos projets de recherche au cours des 10 dernières années? Veuillez s.v.p décrire et expliquer.

- Ouvert
- Identification des risques: Identification des risques de la neuroimagerie par le CÉR?
- Évaluation des risques: Évaluation adéquate des risques associés aux procédures de neuroimagerie?
- Découvertes fortuites: Gestion des anomalies inattendues ayant une signification clinique potentielle en neuroimagerie?
- Consentement éclairé: Obtenir le consentement?
- Caractère privé de la pensée: Protéger les pensées privées et personnelles des volontaires?
- Pratiques de recrutement: Utiliser des pratiques de recrutement appropriées pour les volontaires (y compris les collègues et les étudiants) ?
- Confidentialité: Protéger la confidentialité des données de neuroimagerie?
- Capacité décisionnelle: Obtenir le consentement libre et éclairé de la part des volontaires dont la capacité décisionnelle est compromise?
- Population vulnérable: Protéger les populations vulnérables d'effets nuisibles?

- Discrimination et stigmatisation: Atténuer la discrimination et la stigmatisation chez les volontaires?
 - Validité scientifique: Assurer la validité scientifique de la recherche en neuroimagerie?
 - Conflit d'intérêts: Gérer des conflits d'intérêts?
 - Transmission des connaissances et compréhension du public: Dissiper les attentes irréflechies d'applications cliniques et améliorer la compréhension de la neuroimagerie?
 - Commercialisation: Gérer les relations entre les institutions académiques, le secteur privé et autres intérêts conflictuels?
-
- Existe-t-il tout autre enjeu où vos recherches ont été facilitées par le processus du CÉR? Veuillez s.v.p. décrire et expliquer (ex : votre CÉR vous a aidé à écrire un meilleur formulaire de consentement, aidé à gérer des découvertes fortuites)
-
- Y a-t-il des situations dans lesquelles votre recherche a été freinée par le processus du CÉR? Veuillez s.v.p. décrire et expliquer. (ex. : refuser un projet, ralentir le processus de recherche)
-
- Quels sont les plus importants défis éthiques, légaux et sociaux auxquels fait face la recherche en neuroimagerie en tant que domaine de recherche? Veuillez s.v.p. décrire et expliquer.

Y a-t-il des situations qui ne sont pas assez discutées?

Y a-t-il d'autres situations auxquelles vos collègues ou institutions font face?

Autres situations concernant le champ de recherche en neuroimagerie?

Discussion de l'adéquation et de la pertinence du processus actuel des CÉR pour aborder les défis éthiques, légaux et sociaux

Pouvez-vous me décrire le processus d'évaluation des protocoles de recherche en neuroimagerie par le ou les CÉR?

- Comment cela se passe-t-il?
- Comment le processus fonctionne t-il?
- Expliquez-en les différentes étapes
- Fréquence des réunions
- En êtes-vous personnellement responsable ou quelqu'un d'autre s'en occupe-t-il?
- Évaluation par le comité au complet ou évaluation accélérée?

Y-a-t-il des failles dans le processus du CÉR? Est-ce-que le processus du CÉR fonctionne de manière adéquate?

- Procédures proposées par le CÉR qui ne fonctionnent pas?
- Le CÉR ne comprend pas la complexité de la recherche en neuroimagerie?
- Le CÉR prend trop de temps pour évaluer les protocoles?
- Le CÉR met l'accent sur les aspects triviaux du consentement éclairé?
- Le CÉR produit des évaluations incohérentes de protocoles similaires?
- L'opinion des CÉR varie substantiellement d'un site à l'autre?
- Le CÉR prend beaucoup trop de temps pour répondre à de simples demandes de renseignements?
- Le CÉR n'est pas au fait des nouveaux enjeux éthiques en neuroimagerie?
- Le CÉR n'offre pas de directives claires ni de ressources pour l'élaboration des formulaires de consentement?
- Le CÉR ignore les nouvelles pratiques permettant d'intégrer l'éthique à la neuroimagerie?
- Le CÉR focalise trop sur le droit?
- Le CÉR ralentit la recherche?
- Le CÉR ne considère pas pleinement (en plus des risques) les bénéfices potentiels de la recherche en neuroimagerie?
- Le CÉR manque d'expérience pratique en recherche?
- Le CÉR focalise trop sur l'éthique?
- Autres situations?
- Qu'est-ce qui pourrait être amélioré dans le processus du CÉR? Comment?

Y-a-t-il d'autres situations concernant le processus d'évaluation des CÉR que vous aimeriez partager?

- Situations précises (ex. : anonymat des images cérébrales afin d'éviter l'identification) ?
- Expérience scientifique?
- Études multi-sites?
- Comment les procédures sont élaborées?

Avez-vous d'autres commentaires à faire sur votre environnement de recherche, les défis auxquels vous faites face en neuroimagerie ou des solutions utilisées que vous aimeriez partager?

INTERVIEW GRID FOR NEUROIMAGERS

Identification of research practices and main features of the researcher's neuroimaging environment

Can you please describe your neuroimaging research to me?

- Tasks performed (what functions are you interested in looking at) ?
- Techniques used (where do you used them, same/other institutions) ?
- Population investigated (clinical, non-clinical) ?
- How neuroimaging helps answer research questions ?
- Can you please describe your research environment?
- Size of lab/research unit?
- Number of research projects as principal investigator?
- Number of students and postdocs as primary supervisor?
- Number of grant applications per year as principal investigator?

Identification of major issues with respect to your neuroimaging research

Have you encountered ethical, legal or social challenges in the conduct of **your** neuroimaging research in the past 10 years? Please describe and explain.

- Open
- Identification of risks: Identification of risks related to neuroimaging by REB?
- Risks assessment: Proper assessment of risks related to neuroimaging procedures?
- Incidental findings: Management of unexpected anomalies of potential clinical significance in neuroimaging research?
- Informed consent: Obtaining free and informed consent?
- Privacy of thought: Protecting the personal and private thoughts of volunteers?
- Recruitment practices: Using appropriate practices for recruitment of volunteers including colleagues or students?
- Confidentiality: Protecting the confidentiality of neuroimaging data?
- Decisional capacity: Obtaining informed consent from volunteers with compromised decision making capacity?
- Vulnerable populations: Protecting vulnerable populations from harm?
- Stigma and discrimination: Mitigating stigma and discrimination for volunteers?
- Scientific validity: Ensuring the scientific validity of neuroimaging research.
- Conflict of interest: Managing conflicts of interest?

- Transfer of knowledge and public understanding: Dismissing hasty expectations of clinical applications and improving understanding of neuroimaging?
- Commercialization: Managing relationships between academia, private sector, and other competing interests?
- Any other issues?

Are there instances where your research has been facilitated by the REB process? Please describe and explain (ex: REB provided you with better consent form; help manage incidental findings) ?

Are there instances where your research has been hindered by the REB process? Please describe and explain (ex: refusing project, slowing down research process...)

- Slowing down research process: how long?
- REB does not understand complexity of neuroimaging research?
- REB takes too much time to evaluate protocols?
- REB focuses on trivial aspects of informed consent?
- REB produces inconsistent evaluation of similar protocols?
- REB opinions differ substantially between sites?
- REB takes too much time to answer basic information queries?
- REB unaware of new ethical issues in neuroimaging?
- REB does not offer clear guidance and support to write acceptable informed consent forms?
- REB is not knowledgeable of new practices for applying ethics in neuroimaging?
- REB is too legal-minded?
- REB slows down research?
- REB does not consider fully (in addition to the risks and issues) the potential benefits of research?
- REB lacks hands-on research experience?
- REB is too ethics oriented?
- Other situations?

What are the most important ethical, legal or social challenges for the field of neuroimaging research? Please describe and explain.

- Are there situations or issues that are not discussed enough?
- Any other issues that your colleagues or institution are facing?
- Any other issues in the field of neuroimaging are welcomed?

Discussion of the adequacy and relevance of the current REB review process to address major ethical, legal or social issues

Can you describe to me the process of evaluation of your neuroimaging research by the REB or REBs?

- How does it happen?
- How does it work?
- Explain the different steps
- How often are meetings?
- Coordinator who takes care of it or are you personally/directly involved?
- Always full board or expedited review?

Are there any shortcomings to the REB process? Is the REB process adequate?

What could be improved in the REB process? How?

Are there any approaches or solutions in dealing with REBs and the review process you would like to share?

- Specific issues (ex: anonymization of brain images to avoid identification) ?
- Specific experiment?
- Challenges in multi sites studies?
- How procedures are developed?

Are there any other comments regarding your neuroimaging environment, the issues faced in your neuroimaging research or solutions that you would like to share?

GRILLE D'ENTREVUE POUR LES PRÉSIDENTS DES CÉR.

Identification des procédures et historique du CÉR

Pouvez-vous décrire le processus d'évaluation de votre CÉR?

- Comment cela fonctionne-t-il?
- Combien y a-t-il de membres?
- Pouvez-vous me décrire brièvement l'histoire de votre CÉR?
- Quelle est la fréquence des réunions?
- Êtes-vous personnellement impliqué?
- Quel est le rôle du personnel de soutien?
- Avez-vous des difficultés à recruter des nouveaux membres?

Pouvez-vous me décrire le processus d'évaluation pour les protocoles de neuroimagerie auprès de votre CÉR?

- Expliquez les différentes étapes?
- Est-ce que les chercheurs en neuroimagerie sont invités à présenter devant le CÉR?
- Est-ce que l'évaluation peut procéder de façon accélérée?
- Est-ce que les protocoles de neuroimagerie doivent passer par un « sous-comité » avant d'être soumis à votre CÉR?
- Autres aspects que vous voudriez partager?

Identification des défis principaux lors de vos discussions à propos de la neuroimagerie

Y a-t-il des défis éthiques dans la conduite de la recherche en neuroimagerie? Veuillez s.v.p décrire et expliquer.

- Ouvert
- Identification des risques: Identification des risques de la neuroimagerie par le CÉR?
- Évaluation des risques: Évaluation adéquate des risques associés aux procédures de neuroimagerie?
- Découvertes fortuites: Gestion des anomalies inattendues ayant une signification clinique potentielle en neuroimagerie?
- Consentement éclairé: Obtenir le consentement?
- Caractère privé de la pensée: Protéger les pensées privées et personnelles des volontaires?
- Pratiques de recrutement: Utiliser des pratiques de recrutement appropriées pour les volontaires (y compris les collègues et les étudiants) ?

- Confidentialité: Protéger la confidentialité des données de neuroimagerie?
- Capacité décisionnelle: Obtenir le consentement libre et éclairé de la part des volontaires dont la capacité décisionnelle est compromise?
- Population vulnérable: Protéger les populations vulnérables d'effets nuisibles?
- Discrimination et stigmatisation: Atténuer la discrimination et la stigmatisation chez les volontaires?
- Validité scientifique: Assurer la validité scientifique de la recherche en neuroimagerie?
- Conflit d'intérêts: Gérer des conflits d'intérêts?
- Transmission des connaissances et compréhension du public: Dissiper les attentes irréfléchies d'applications cliniques et améliorer la compréhension de la neuroimagerie?
- Commercialisation: Gérer les relations entre les institutions académiques, le secteur privé et autres intérêts conflictuels?

Quels sont les enjeux éthiques, légaux ou sociaux les plus importants qui font surface lors de l'évaluation éthique des protocoles de neuroimagerie par votre CÉR ?

- En considérant toutes les situations, lesquelles sont les plus importantes?
- Quel enjeu éthique, social ou légal revient le plus souvent dans les discussions de votre CÉR? Veuillez décrire et expliquer?
- Lequel reçoit le plus d'attention?
- Lequel reçoit le moins d'attention?

Quels sont les enjeux éthiques, légaux ou sociaux les plus importants dans le domaine de la recherche en neuroimagerie?

- Y a-t'il, des situations qui ne sont pas discutées assez?
- Y a-t'il des situations auxquelles vos collègues font face?
- Autres situations que vous aimeriez partager?

Discussion de l'adéquation et de la pertinence du processus actuel des CÉR pour aborder les défis éthiques, légaux et sociaux

Y-a-t-il des failles dans le processus du CÉR? Est-ce-que le processus du CÉR fonctionne de manière adéquate?

Y a-t'il des défis concernant les chercheurs en neuroimagerie et leur participation au sein du CÉR?

Qu'est-ce qui pourrait être amélioré dans le processus du CÉR? Comment?

Y-a-t-il d'autres situations concernant le processus d'évaluation des CÉR que vous aimeriez partager?

- Situations précises (ex. : anonymat des images cérébrales afin d'éviter l'identification) ?
- Expérience scientifique?
- Études multi-sites?
- Comment les procédures sont élaborées?

Avez-vous d'autres commentaires à faire concernant votre CÉR, les défis auxquels vous faites face lors de l'évaluation de protocoles en neuroimagerie ou des solutions utilisées que vous aimeriez partager?

INTERVIEW GRID FOR REB CHAIRS

Identification of REB history and procedures

Can you please describe the review process in your REB?

- How does it happen?
- How does it work?
- How many people are involved?
- Can you tell me briefly about the history of your REB?
- How often are meetings?
- How are you personally involved?
- What is the role of the support staff?
- Do you have difficulties recruiting certain members?

Can you describe to me the review process for neuroimaging research by the REB?

- Explain the different steps?
- Are neuroimagers invited to present their studies?
- Always full board or expedited review for neuroimaging research?
- Do neuroimaging protocols have to go through a specific (sub) REB before yours?
- Other aspects we should know about?

Identification of major issues in neuroimaging as presented in your REB discussion

Are there any specific ethical challenges in the conduct of neuroimaging research? Please describe and explain.

- Open
- Identification of risks: Identification of risks related to neuroimaging by REB?
- Risks assessment: Proper assessment of risks related to neuroimaging procedures?
- Incidental findings: Management of unexpected anomalies of potential clinical significance in neuroimaging research?
- Informed consent: Obtaining free and informed consent?
- Privacy of thought: Protecting the personal and private thoughts of volunteers?
- Recruitment practices: Using appropriate practices for recruitment of volunteers including colleagues or students?
- Confidentiality: Protecting the confidentiality of neuroimaging data?

- Decisional capacity: Obtaining informed consent from volunteers with compromised decision making capacity?
- Vulnerable populations: Protecting vulnerable populations from harm?
- Stigma and discrimination: Mitigating stigma and discrimination for volunteers?
- Scientific validity: Ensuring the scientific validity of neuroimaging research.
- Conflict of interest: Managing conflicts of interest?
- Transfer of knowledge and public understanding: Dismissing hasty expectations of clinical applications and improving understanding of neuroimaging?
- Commercialization: Managing relationships between academia, private sector, and other competing interests?
- Any other issues?

What are the most important ethical, legal or social challenges in neuroimaging research for your REB? Please describe and explain.

- Amongst different issues, which are most important for the REB?
- Which ethical, legal or social challenges are most often or more significantly raised in REB discussions in neuroimaging research? Please describe and explain?
- Which get most attention?
- Which issues get least attention?

What are the most important ethical, legal or social challenges for the field of neuroimaging research? Please describe and explain.

- Are there situations or issues that are not discussed enough?
- Any other issues that your colleagues or institution are facing?
- Any other issues in the field of neuroimaging are welcomed?

Discussion of the adequacy and relevance of the current REB review process to address major ethical, legal or social issues.

Are there any shortcomings of the REB process for neuroimaging research? Is the REB process adequate?

Any challenges regarding neuroimagers—their participation in REB process?

What could be improved in the REB process for reviewing neuroimaging research?
How?

Are there any approaches or solutions for reviewing neuroimaging research you would like to share?

- Specific issues (ex: anonymization of brain images to avoid identification) ?
- Specific experiment or protocols?
- Challenges in multi sites studies?
- How procedures are developed?

Finally, are there any other comments regarding your REB, the issues faced in REB review of neuroimaging research or solutions that you would like to share?

Annexe 3: Guide de codage

Nodes	Sub-Codes	Sub-Sub-Codes	Description	Examples
Access to technology & ownership			Statements regarding dilemmas on who has access to neuroimaging technology as well as ownership statements concerning these technologies	<p>-Partly because this is, I think, scanners tend to be located, owned, and administrated by one group of people and then researchers are in another group. It is really a ‘who owns what type of thing’.</p> <p>-I think that because we here scan on a clinical magnet there is always an issue of how much time is going to be available for doing research stuff compared to clinical stuff.</p>
	Financial issues		Statements regarding any financial interest or constraints in neuroimaging tools accessibility created by financial issues	<p>-If a drug company is willing to pay \$2000 for a scan but a researcher with their CIHR dollars can only pay \$750 for a scan, then the concern becomes how does that radiology department not eliminate or make it very difficult for the investigators to do that.</p> <p>-I think that another issue is that imaging research tends to be a tool, but it is a very expensive tool, thus it resides particularly in some centers</p>
	Increasing demands		Statements concerning the increasing demands for neuroimaging tools uses	-For example access to the PET for research subjects in the past was much easier in the past. Now the student who is doing the PET has to book PETs two months in advance. So we lose subjects quite a bit because of that
	Ownership		Statements concerning the ownership of the neuroimaging tools and who	-I think, scanners tend to be located, owned, and administrated by one group of people and then researchers are in another group. It is really a ‘who

			makes decision according to that.	owns what type of thing.” -Au niveau social c’est peut être avoir accès à des scanner clinique dans un hôpital universitaire
	Research vs. clinical uses		Statements comparing research vs. clinical uses pertaining to access to data and ownership	-Does the fact that one of our magnets is used half-time for research, would it be better used for clinical purposes? The fact is that it is funded- the people who pay for it are the researchers, -I think that because we here scan on a clinical magnet there is always an issue of how much time is going to be available for doing research stuff compared to clinical stuff
Confidentiality			Statements concerning the protection of confidentiality of neuroimaging research	-Um, it is mostly related to the confidentiality aspects of the consent form where despite it being well set out in the template on the website they don’t say what they are going to do with the data- where they are going to keep it, when are they going to use it, when is it going to be destroyed- who has access to it. -So on all of our consent forms we do ask volunteers to accept that their data be included in an anonymized way if any further studies that could use their data come up. We ask their permission to use certain demographic information in an anonymized way in their imaging scans. The REB helped us sort out that whole process
	Access to data and secondary uses		Statements concerning access to data including recontacting people for	- it is mostly related to the confidentiality aspects of the consent form where despite it being well set out in the template on the website they don’t say what they are going to do with the data- where they are

			<p>further analysis</p>	<p>going to keep it, when are they going to use it, when is it going to be destroyed- who has access to it</p> <p>-So on all of our consent forms we do ask volunteers to accept that their data be included in an anonymized way if any further studies that could use their data come up. We ask their permission to use certain demographic information in an anonymized way in their imaging scans. The REB helped us sort out that whole process</p>
	<p>Data storage</p>		<p>Statements concerning how data will be stored and for how long confidentiality needs to be protected</p>	<p>-We make sure that we keep them on file in protected computer; we store it in a locked room, those kinds of things. But in reality, um, we transfer the data from the hospital system to the imaging lab. Granted, our system is behind a fire wall so it is probably not an issue. But if that isn't behind a firewall, I just think that with computers and access these days, that is one issue that needs to be just thought about, in terms of how careful we need to be</p> <p>-One thing that I do think is an issue is this idea that after a certain amount of time you are supposed to destroy the data. I think that this is a very bad, bad, idea because you risk losing a lot of really important information. We are supposed to clear all the scans of everybody are who is older than five years old or something like that. That could be a real loss.</p>

	Protection of identity		Statements concerning the protection of the identity of participants	<p>-We try not to put any identifying information in the imaging files, in reality the brain is a very pertinent signature for an individual. I think that we have to be careful about how the data is stored, what protection we have around access, and how it gets used?</p> <p>-C'est sure que dans les données qu'on présente, il n'y pas de nom, mais bon on peut reconstruire nous les visages complet des sujets de recherches et même le reconnaitre. Quand tu fais une reconstruction 3D?</p>
	Research vs. clinical uses		Statements comparing research vs. clinical uses pertaining to confidentiality of data.	<p>-ome of our scans-the patients sign a consent form-but some of the scans are read clinically because they are say part of a stroke protocol. The scans are able to be read clinically as well as for research. In those cases we use the full name because it becomes part of the patients' clinical record; it gets stored in a pack system that has to have their name and their i.d. number.</p> <p>- That is largely because it is being put on at the same time as clinical scans. So when it goes on to the server it is on by that patient's unique identifier because it is part of the same scanning set, right. So if some nefarious person wanted to know did patient X have an fMRI, at the same time that they had other structural scans, they would be able to</p>

				know that by looking at the main server.
Conflict of interest			Statements concerning incentives, financial or otherwise, that the researcher has in the outcome of the study.	<p>-inherently there is always a conflict of interest. We are always trying to do research and put subjects in the scanner to get data. If we have no data and we have no subjects then we have no jobs. There is an inherent conflict of interest in any research.</p> <p>-Anything that they develop they would ideally be able to commercially develop, not as, you know, necessarily themselves but. The interoperative MRI that was developed here, (Mumble) is a company here that makes interoperative MRI scanners, and they initially started as an NRC or a group of people at the NRC that developed it. So I think that there is a potential conflict there.</p>
	Commercialization of the technology		Statements concerning the commercialization of neuroimaging technologies or outcomes	<p>-in addition to their (mumble) arm they have a commercialization arm where some of the research and technologies that they are developing, part of their goal and their role is to allow us to be commercially developed. I think that that puts them in a potential conflict.</p> <p>-Anything that they develop they would ideally be able to commercially develop, not as, you know, necessarily themselves</p>
Decisional capacity			Statements concerning obtaining of informed consent from volunteers with compromised decision making capacity. This can include children.	-Usually the parents are pretty good but sometimes it is important to take the child aside without the parent and make sure that you get a good idea about whether the child is really o.k. to do the study or not. So it is really experience and training to be able to see, to make sure that that is going to happen, that you are going to, that we are not

				forcing anybody to go in. It is really rare though that I have had to in the past tell parents that their child cannot participate in this study
Identification of risks			Statements concerning the identification of risks by REBs related to neuroimaging equipments	<p>-I think that for the most part the REB thinks that the MRI is relatively low risk if the precautions...if you take the correct precautions. We don't have any issues with REBs giving us a hard time. In terms of identifying risks there really aren't risks.</p> <p>If we could just speak to those individually.</p> <p>-Certainly the risk involved in say an MR scan I believe have been pretty well identified very early on. The two primary risks are the effects of the magnetic field on some magnetic object that may be implanted in your body: say a pacemaker or some type of pump, or some type of mechanical implant to fix a broken bone or something.</p>
	Physical risks		Statements concerning the description of physical risks pertaining to neuroimaging equipments	<p>The amount of radiation that a subject encounters is almost identical across protocols. There is no point in doing these studies unless you do it well. If doing it well means having additional radiation then surely that can be useful to society.</p> <p>But in terms of the accidental 1 in 10,000 or 1 in a billion chance of an accident happening. That one is kind of pushing it</p>
	Psychological risks		Statements concerning the description of psychological risks pertaining to neuroimaging equipments	-In the case of people who have Post Traumatic Stress Disorder, many studies have been done with them. In my review of the literature it is extremely rare to encounter any reports of difficulties in this population, but there is a lot of overemphasis put on

				<p>everything about what you have to do in case something happens during the scan to help trigger some sort of psychological reaction. I think that that is a little bit overblown</p> <p>-Well, of course we are acutely aware of all the issues, whether or not MRI is minimal risk or not is an issue that is being debated, issues related to the safety standards of MRI- the strength, the noise, claustrophobia, psychological risk</p>
	REB challenges		Statements concerning the challenges REB face in their practice of identifying risks	<p>-I think that one problem for research ethics is the makeup of the people. I think that there are lay people involved who may not know anything about radiation. That can present a problem. I think that it is difficult to convince the subject that you are going to scan that it is not going to do them any harm. It would be nice if the REB were all on the same page because there are limits to the radiation you can give and those limits are restricted in the protocols</p> <p>-Moi mon plus gros défis éthique dans ma pratique c'est par rapport à la TMS parce qu'on interfère avec l'activité électrique du cerveau. Je ne suis pas sûr que les CER ici sont très outillés</p>
	Unknown risks		Statements regarding the description or inquiry of potential unknown risks of neuroimaging	<p>-I think that as we develop more technologies that haven't necessarily been used a lot, whether there are any other potential side-effects to the imaging modality in and of them. We are moving to higher and higher magnet strengths. Do we really know what that is going to do to someone?</p> <p>-Each of them early on were very wound up about 4</p>

				<p>Tesla, mostly because of their fear of the unknown; all they basically new was that it was a big magnet and they figured that they should be scared about this because they didn't know anything about it.</p>
	<p>Specific/ vulnerable population</p>		<p>Statement regarding the risks related to neuroimaging with specific/vulnerable populations</p>	<p>-Mais moi ce qui m'inquiète c'est chez les mineurs. Si on découvre une grossesse, à qui est ce qu'on doit le dire? C'est bien de le dire aux parents, mais si les parents ne sont pas au courant, ou sont en désaccord, on viendrait créer un conflit, enfin bref, ça peut devenir problématique parce que certaines d'entre-elles sont tr`s jeunes et bon c'est plus à elles de déclarer si elles ont des risques d'être enceinte</p> <p>-At some point you are delaying your research by months and months, filling out more paperwork and wasting the REB's time because the risks are no different to the patients whatsoever</p>
<p>Incidental findings</p>			<p>Statements or discussion regarding the management of unexpected anomalies of potential clinical significance in neuroimaging research.</p>	<p>-I think that the issues regarding incidental findings and how those are communicated, in terms of ethical issues, that's one. Especially if you find a serious incidental finding, the implications on obtaining insurance for someone like that.</p> <p>-Incidental findings are many more than we ever anticipated. It is an issue that the other neuroimaging P.I.s in this hospital. We have gotten together to try to figure out and come out with a standard policy. It is easier, especially for the controls, because they don't have a physician that is looking after them and we are not physicians ourselves</p>

	Importance of incidental findings		Statements concerning the incidence and weight of incidental findings in neuroimaging	<p>-Incidental findings are the most important challenge that we face, and I don't think that, I mean every lab does it a little bit different, is what you do with incidental findings. That is by far the toughest thing. We have seen lots of cases with incidental findings.</p> <p>-The biggest one that we deal with on a regular basis would be incidental findings, unquestionably, especially with the Alzheimer's project.</p>
	Knowledge and experience (expertise)		Statement regarding the expertise (knowledge and experience) needed to evaluate incidental finding in neuroimaging	<p>-People who are looking at the scans are graduate students. Professors aren't looking at the images of every patient. Every subject, maybe the students are analyzing it, and they are not qualified to make any judgments on things</p> <p>-We work with a neuro-radiologist on all of our projects; he is a clinical neuro-radiologist. We do our research on a clinical scanner. So a clinical technician is always running the scans. If they see anything abnormal then we have the neuroradiologist examine the scan and the unexpected finding as appropriate in their clinical expertise.</p>
	Procedures and guidelines		Statements regarding comments or descriptions on the procedures and guidelines pertaining to incidental findings	<p>-Those people will have a look at the scan and decide first if it is an MR factor or if it needs more follow up. If it does need more, we will just get a colleague, a specialist from radiology to take a peek. We actually have radiologists on staff as well, so that helps. They will make a decision whether it needs actual clinical follow up. If it does then we contact the person's doctor and the person's doctor</p>

				<p>contacts them. This is all laid out in the consent form. They have information ahead of time and also consent to that process. They also have the knowledge before hand and consents to that process before the study. They also have the option to withdraw from the study.</p> <p>-Yea, well I do like the way that we handle incidental findings is the same across all of the studies in the lab. It is consistent which gives me comfort knowing that we are all following the same guidelines</p>
		Burden and anxiety	Statements revealing anxiety or burden regarding the management of incidental findings	<p>-But I think that the incidental findings one is the one that I struggled with the most practically in neuroimaging. You are not sure what to do. Should all these scans be read by a neurologist for example? We don't do that now. I am not sure if you should but I know that there are people who believe that you should. That is a huge burden.</p> <p>-Je dirais qu'on n'a pas de solution directe qui vienne des comités d'éthique. Ils nous demandent souvent qu'est ce que nous devrions faire, mais il n'y a pas de directive claires à savoir comment on devrait dealer avec la situation</p>
		Impact on participant's life	Statements regarding the impact of a procedure and guidelines of incidental finding on one's life	<p>-I think that my position on that- because there is consequences. If you find something and then you tell somebody that could lose their insurance, they could lose their job, there are all sorts of things that you could lose. It would seem very punishing to them to participate in a study and all of a sudden they are out of a job, or out of insurance, something</p>

				<p>like that.</p> <p>-You could see that the front tip of the temple lobe... So that was an example of something and it just coming into the category of incidental findings in informed consent forms and what you should do. The consensus was that we shouldn't tell this person because he was happily unaware of it and what is he going to do? It was obviously not affecting his life</p>
Informed consent			<p>Statements regarding the way the free and informed consent is obtained or what description should be included in the consent form</p>	<p>-but that is your biggest challenge: what do you put in your informed consent for that? and then how do we deal with it after the fact?</p> <p>-Our consent forms are also basically, I am sure this is probably pretty common, there is a template to just change the parts that are relevant to your study. So again that creates consistency and that type of thing</p>
	Information to participants		<p>Statements regarding the information given to the research participant in the process of informed consent</p>	<p>-We take great care in ensuring that they know exactly what they are getting into. Sometimes they find the scanner a bit claustrophobic. I would say another minor issue is making sure that they understand that if they become uncomfortable at all inside the scanner that they can ask to leave immediately.</p> <p>-There are details which might not make it all the way to the general consent form. So things like that are sometimes a little complicated.</p>
		Limits	<p>Statements regarding the limits of the information</p>	<p>-Souvent je les trouve beaucoup trop long, surtout que la plupart des personnes et volontaire ne vont</p>

			given to the research participant in the process of informed consent	<p>même pas les lire, donc il faut rendre plus de temps pour leur expliquer. Plus c'est court, plus ils comprennent ce qu'il y a dedans.</p> <p>-To me that should become a standard REB policy. If you can't put risk in relation to what people do in their daily lives, to me it is not informed consent anymore (laughing). You are getting consent but it is not well informed</p>
	Participant's ability to consent		Statements concerning the patients' ability to consent in the informed consent process	<p>-Well in general it hasn't been a problem. We've had one project involving schizophrenics...Alzheimer's disease patients. In general their level of disability was not anything to prevent them from really giving their consent</p> <p>-That is a very sticky issue, to know who is actually up to give informed consent is the very first thing and so what you have to realize is that what we do is that we always see patients with caregivers. So it is a conversation between three parties: the patients, the caregivers, and us.</p>
	REB queries		Statements coming from the REB regarding the consent forms	<p>-Usually with our REB here they will come back and either ask for some clarification or better wording of our consent form</p> <p>-To me that should become a standard REB policy. If you can't put risk in relation to what people do in their daily lives, to me it is not informed consent anymore (laughing). You are getting consent but it is not well informed.</p>
		Institution	Statements regarding the institution's liability in the	-Des petits problèmes que j'ai eu c'est concernant ce qu'on va écrire dans le formulaire de

		liability	consent forms	<p>consentement. Avec plein de choses pour protéger la personne, pour protéger le centre etc., mais c'est principalement pour protéger l'institution et non l'individu en tant que tel. pour éviter les poursuites!.</p> <p>-It is pretty exceptional that someone would want to take out the consent form (jack hammering) efficient trial that is done by a company. The company might want some legal statement about responsibility that your hospital will say can't be in there</p>
		Template	Statements coming from the REB regarding the use of template for the writing of consent forms	<p>-Our consent forms are also basically, I am sure this is probably pretty common; there is a template to just change the parts that are relevant to your study. So again that creates consistency and that type of thing</p> <p>-There is the issue of where the consent form comes from. We have consent forms for PET studies here at the brain imaging centre but that is part of a larger study where the patient has a PET scan and a portion of the study but it is not everything. So, you have to have different consent forms. Those things are not very clear.</p>
Limits of the technology			Statements regarding the limitations of neuroimaging tools such as concerns about mind reading, premature uses, public understanding or communication of data	<p>-I have been asked by the U.S. army and Defense if I can determine intent. So privacy of thought is certainly a concern for anticipating the technology advancements in the field. I think that it is pretty well stated by others, like Judy Illes, and we agree and written in articles that it is the responsibility of the imagers to communicate in a fair and impartial manner the limits of the technology to make the</p>

				<p>public understand tha</p> <p>-Keeping pace with the technology and the complexity of the data that it produces in a responsible manner. I think that neuroimaging faces the same challenges that genetics faced, and maybe more: they might have the potential to grow at a far more rapid rate</p>
	Access to mind		<p>Statements regarding concerns about privacy of thoughts, lie detection or mind reading</p>	<p>-I think that it is portrayed as already possible in the media and that we don't really agree that that is true. I would say also, more generally, how imaging studies are portrayed in the popular media as being, often the results are presented as if they have solved this giant problem and really they are just adding a tiny little piece to the puzzle</p> <p>-When you hear the public, I have even heard bioethicists say, that we have to be so careful about reading people's minds, I really think that this is just a knowledge issue and an education issue. I think that that really has to be a very big area for future, both for research to get involved in and perhaps neuroethicists as well</p>
		Public understanding	<p>Statements concerning the public understanding of neuroimaging and possibilities of reading minds</p>	<p>-We are not looking at one scan and finding out what the person is thinking. We are not able to do these kinds of things. There is this over-exaggeration and sometimes they don't know the risks involved.</p> <p>-In particular I have ethical concerns about investigators being responsible with the technologies: communicating properly what the images represent. And also deciding for them if they are going to pursue questions that could</p>

				actually, and what are the impacts of working closely with ethicists. So for determining intent, despite the fact that I could come up with a way to do it, I didn't bother telling the U.S. army because I didn't think that they needed to know.
	Technological limitations		Statements regarding technological limitation in the use of neuroimaging tools	<p>-Keeping pace with the technology and the complexity of the data that it produces in a responsible manner. I think that neuroimaging faces the same challenges that genetics faced, and maybe more: they might have the potential to grow at a far more rapid rate.</p> <p>-I think that we really can't rely exclusively on imaging research to understand brain architecture, psychiatric conditions, or conditions. It is a complimentary tool. I think that that is an absolutely critical piece of information</p>
		Communi- cation of data	Statements regarding the way communication is being done between researchers and public concerning the limitation of the technology.	<p>-In particular I have ethical concerns about investigators being responsible with the technologies: communicating properly what the images represent.</p> <p>-I think that the idea of neuroethics is a very important one, I think that it is important for neuroscientists to link with neuroethicists, and work collaboratively to anticipate things like cognitive profiling to communicate the current limits of what the data are telling us, to work more with the limits of the data, particularly with, you know, if there are limits, what are they exactly.</p>
	Transfer of		Statements regarding the way the information on	-the media portrays the research that we do often

	knowledge		neuroimaging is transferred to public	not very accurately -I think that scientists on the whole are very poor at explaining what they do to the public. We have an interesting outreach program
		Media negative influence	Statements regarding the negative role of the medias in the transfer of neuroimaging information	-I talk to the media quite a lot and I find that it is generally not a problem communicating the results. Um, you have to be careful if you just have a journalist who is just going to take your information and not check it back against you. So I just generally ask journalists off the bat if they are going to let me see what they are going to write before they write it so that they can edit it for validity -Le problème c'est que les médias viennent décontextualiser nos recherches. Pas toujours par exprès des fois, mais ca peut nous faire dire des choses qu'on n'a pas toujours envie de dire. Mes propos on été déformés, mais j'étais pas choqué
		Researcher's responsibility to inform public	Statements regarding the researcher's responsibility in informing the public about neuroimaging information	-I think that scientists on the whole are very poor at explaining what they do to the public -this is something that we have to do better at. A lot of it is related, as you have mentioned, to the public understanding of what neuroimaging can tell us and what it cannot tell us. I think that imaging can be a very powerful tool, but it is only a tool. If used wisely it is going to advance our knowledge of the brain. I think that we have to be much more assertive about explaining our findings in a way that are not going to be over-interpreted.

Recruitments practices and compensations			Statements concerning the use of appropriate practices for recruitment and compensation for volunteers including colleagues or students.	<p>-I would think that larger issue would be having the same students coming in all the time so that you are not really sampling from the population very well.</p> <p>-On offre une compensation de 50\$ pour le scanner mais c'est pas dit clairement c'est quoi que ca compense et ca je trouve cela un petit peu délicat parce que si je pense que ca compense le temps des gens, le déplacement et le parking ou des trucs comme ca. En fait c'est avec le PET que ca me dérange le plus parce que c'est dangereux. Avec l'IRMf, c'est du temps et ce n'est pas super confortable. On donne plus d'argent au PET qu'au IRMf. Donc moi c'est avec ca que j'ai un problème parce que ca pouvait paraitre comme on paye une partie pour le risque. Donc je suis beaucoup plus confortable avec l'IRMf qui est selon, les connaissances de nos jours pas dangereux à part les légers risques d'inconfort et de bruit. Si une manipulation invasive, les gens donnent plus d'argent, je pense que c'est faire mais il faut se pencher sur le fait que t'accepte pas les gens pour l'argent.</p>
	Compensation concerns		Statements regarding compensation given to research volunteer	<p>-we still compensate for time but we give out gift certificates for things like grocery stores and starbucks, although nobody wants starbucks these days</p> <p>-C'est juste une question de faire la même chose avec tout le monde. On offre une compensation de 50\$ pour le scanner mais c'est pas dit clairement c'est quoi que ca compense et ca je trouve cela un petit peu délicat parce que si je pense que ca</p>

				compense le temps des gens, le déplacement et le parking ou des trucs comme ça.
	Recruitment concerns		Statements regarding concerns about how the recruitment is being done	<p>-t all resides in the details- how do they do it? As long as it is done in a very respectful and clear manner with no pressure then I think that is o.k. If you simply mention that there is an ongoing study, this is what is involved if you would like to participate, and if you are interested contact this person. That is fine, and I have seen that that is how it is mostly done. But the patient's doctor directly talking to them has the potential of having, if not done properly, a form of pressure to participate.</p> <p>-I think that recruitment of patients is again done using the same approach. It is done not trying to coerce them or convince them that there is going to be extra benefit for being in the study</p>
		Coercion and conflict of interest	Statements regarding the role of PI as well as any possible coercion between members of research staff	<p>-For me that is a potential conflict between my role as a clinician and my role as a researcher. I know the debate over which of those two roles should take precedent. I have always worked under the premise that my first obligation is to the patient and the family I am treating, not necessarily to the research that I am doing.</p> <p>-I think that recruitment of patients is again done using the same approach. It is done not trying to coerce them or convince them that there is going to be extra benefit for being in the study</p>
		Research integrity and	Statements regarding research integrity and confidentiality in recruitment	-My worry for myself and for everyone who is doing research like this is that your desire to have someone enrolled in the study could potentially not

		confidentiality	processes	<p>always be in the patients' best interest. It is difficult for me it the center because I am the only pediatric neurosurgeon. I don't know of an effective way to get around that. I</p> <p>-A colleague of mine was once stuck for a volunteer and asked his sister to come in and then it turned out that she couldn't be scanned because she had an IUD, which really shocked her brother who was planning to scan her. There were confidentiality issues there. So he learned quickly that you don't scan friends or family</p>
Risk assessment			Statements concerning the proper assessment of risks related to neuroimaging procedures.	<p>They really got hung up on the strength of the static field that represented the primary proximal risk associated with participation. It was never clear to anybody outside the REB why that became the focus of their concerns, especially because the FDA states very clearly that they approve neuroimaging with static fields of up to 7 tesla for individuals one month or older. It wasn't ever really clear why that was a risk.</p> <p>e are running way below what the FDA approves and what they would encounter clinically but the REB still seems to be stuck on 3T, you know? (laughing). Stuck on the magnetic field, which you can't do anything about, so I guess that has been our frustration. We try to keep some of these factors down, possible risk factors. But, I don't know, or have never seen that the strength of a magnetic field is an issue.</p>
	REB lack of		Statements concerning the	-They said no to 4 tesla but they said yes to 1.5.

	<p>experience (expertise)</p>		<p>REB's lack of experience to asses risks</p>	<p>The problem was that the facilities were not at all adequate for the research I was proposing to undertake because their wasn't an operator that was available at all times, there wasn't the proper projection equipment, and other sorts of things that were available at those sort of facilities. But their concerns seemed to go over and above that because the protocol that we submitted included all those training procedures. They seemed to have some concerns that mere exposure would have some sort of biologically adverse consequences for a normally developing child</p> <p>-And again I don't know if they totally understand the safety of the MRI and the definite benefits of using it, particularly in cases where other modalities are not really suited</p>
	<p>Overesti- mation of risks</p>		<p>Statement regarding the overestimation of risks pertaining to neuroimaging tool by REBs</p>	<p>-They also insist that you put in that, in the 3 million MRI's that have occurred all over the world I think there have been 2 cases of death from a flying object. And that scares the heck out of the parents. If you think about the risk of that. I mean you are talking about 1 out of 10 million MRI's where a person accidently took a metal object into the room. I mean, negligence can happen anywhere.</p> <p>-We spent a couple of years working on systems that were quiet and in addition to ear protection. It was a lot of technical work for us to be able to do it without the loudness, so, we really sweated on that. But again, did they ever say anything about noise...never (laughing). It never occurred to them. So, in the last protocol we submitted we had very</p>

				<p>little acoustic noise, no sedation, uh, and other areas that might be possibly a concern are the radio frequency magnetic fields, which if they were high enough could heat the tissue up</p>
Scientific validity			<p>Statements about the scientific validity of neuroimaging research.</p>	<p>-That is a big concern I have as an REB member. I would like to think that the projects that I do have some scientific validity so I don't worry about my own even though I probably should, but when I am on the REB side of things I worry a lot about the validity of the studies that we see because many times the people on the REB aren't experts on what is being studied</p> <p>-You may be trying to get at scientific review. Our policy has always been to have people with expertise in the field in which the projects are being reviewed. This applies to anything: Chronology, anatomy, cancer. I think that it is an REB's job to want to make sure that the research is valuable. I don't think that it is the REB's job to do a full, scientific review, in the same way that you might have a grant panel do it. So at least my REB in my experience, understands enough to be able to oversee the safety issues.</p>
	Lack of knowledge and expertise with REB		<p>Statements regarding the lack of knowledge and expertise from members of the REB on neuroimaging</p>	<p>-but there are times when we frankly don't understand the research or the member of the committee who might understand aren't there. That is a huge issue for me to. We can address the ethical issues, the issues of consent and the risk, but again the scientific validity if you are not familiar with that area that you may not be able to assess the</p>

				<p>validity</p> <p>I think that that is highly problematic because the members of the REB are not generally qualified to do the research. Particularly at the Neuro, there is the first step which is the scientific review, I think that that is highly appropriate. You don't want people using scarce resources, you also don't want people to do frivolous studies. I think that is a very good idea, but I think that having the REB do that is. Because what they do is they start applying criteria to what they think is scientifically valid</p>
	REB role in establishing scientific validity		Statements regarding the REB's role in establishing scientific validity	<p>-I don't think that relates to ethics more than scientific review which again is something that I hope they don't build on</p> <p>-My personal view is that that is not the REB's, the REB does need to be concerned about that but fortunately that job has already been done for the REB and the REB should be able to have faith in all of the structures in place to ensure that the work that they are clearing ethically is scientifically reasonable.</p>
Stigma and discrimination			Statements regarding stigma and discrimination of neuroimaging research subject.	<p>Well, I think that I expect that it will be, as the results get more precise, we will find whether people begin getting categorized, you know. The theme would be similar to Germanic studies, if you found somebody with a genetic marker.</p> <p>These are issues that we are becoming more and more faced with as we become more and more...it is clearly more of an issue with the healthy population because patients are often in the study</p>

				because they are not considered normal: they have parkinson's disease, they have been diagnosed with schizophrenia, they have a learning disability, they have got fetal alcohol, whatever it is. So the whole idea of the research is that we are trying to find brain abnormalities.
Therapeutic misconception			Statements regarding public misconception of research: participants having unrealistic therapeutic expectations regarding the outcomes of research	<p>We do get from time to time people who call us and ask if they can have their kids in the study purely for diagnostic reasons</p> <p>I suppose being part of the brain repair center, we are not the brain repair center but we help them out and we work with them. It comes back to this misconception. You deal with a lot of people who contact you who have expectations that surpass what the current state of the science or the medicine is. That is tough, you know, because if they have a really devastating disorder then brain repair kind of suggest that they can come in and get their head fixed.</p>
Vulnerable population			Statements concerning the description and/or protection of vulnerable populations from harm.	-Well, I shouldn't say no so quickly. I guess the first battle I ever had with the REB was my pilot study with FAS. With that population it took a long time for me to get approval. It wasn't even the affected population because it seems to be more ok to do something like that because they can see the benefit of it. The problem came whenever I would want to do a study with healthy children to test something out, to make sure that everything was good with the control group, it was the risk of putting those for control into the magnet.

				-La seule chose qui me vient à l'idée c'est que travaille beaucoup avec des gens qui ont de la douleur. Donc quand on a de la douleur chronique importante, ces gens la sont des fois un peu près a essayer un peu n'importe quoi pour soulager leur douleurs. Donc en termes éthique je dirais que mes patients de la douleur sont éthiques mais en même temps ils veulent contribuer à quelques choses. Ce n'est pas un abus de pouvoir de la part des projets qu'on leur propose. Je pense que rendu à un certain degré de douleur, leur capacité de juger du risque de quelque chose versus le risque possible pour eux-mêmes, ils sont près a accepter pas mal de choses dans l'espoir que ca remédie à leur douleur.
Nodes	Sub-Codes	Sub-Sub-Codes	Description	Examples
Complexity of research			Statements regarding the REB not being able to understand the complexity of neuroimaging research	<p>- I think I agree with that. They don't understand the details of the neuroimaging. But it is not their job to do that. They don't comment on the scientific details, they just make sure that it needs to be included in the application.</p> <p>-Non, je pense qu'ici il comprenne totalement puisqu'on a des experts en neuroimagerie sur le comité. C'est parce que ici il y a 2 comité, le comité scientifique et après ca celui d'éthique. Le CER se fit beaucoup sur l'évaluation qui a été fait par le comité scientifique. Moi je suis sur celui scientifique et on revoit les projets de façon sérieuse</p>
	Lack of		Statements regarding the	-Je dirais que selon mon expérience, je pense que

	expertise and knowledge		lack of knowledge or expertise of the REB	<p>les problèmes passent par l'ignorance des comités sur les diverses techniques. Je ne sais pas par exemple qui sur le comité d'éthique pourrait se prononcer sur les dangers le l'IRMf par exemple.</p> <p>-Sometimes they don't understand the technicalities or have an uninformed view of radiation protection issues for instance</p>
	Understand enough		Statement concerning the fact that the REB might be knowledgeable but does not know enough	<p>-Well sometimes you have a protocol that's turned down by the REB because they don't understand parts of it. When you explain it to them then they will let it through. Sometimes the level of understanding is a little low. It is like, you don't expect them to be experts in everything but some of their reactions are somewhat uninformed to the extent that surprises you.</p> <p>-There usually is, the representation is usually broad enough that most of the specialties are covered, but there are times when we frankly don't understand the research or the member of the committee who might understand aren't there. That is a huge issue for me to. We can address the ethical issues, the issues of consent and the risk, but again the scientific validity if you are not familiar with that area that you may not be able to assess the validity</p>
	No need to understand		Statements concerning the fact that the REB does not need to understand the complexity of research	<p>-I think I agree with that. They don't understand the details of the neuroimaging. But it is not their job to do that. They don't comment on the scientific details, they just make sure that it needs to be included in the application</p>

				<p>-When there are misunderstandings it is always best to just talk things through and have face to face meetings and work things out that way. I also don't think that they need to understand the complexity of neuroimaging research to do their jobs effectively.</p>
Ethics focus			<p>Statements regarding the fact that the REB might be too ethics oriented</p>	<p>-This is an interesting question. I don't know. They are supposed to do that. We can assume that we need some kind of guidelines that is what they are supposed to do. I don't think that if you ask specifically that they are too ethics oriented I don't think so.</p> <p>-If the REB views its primary role as to prevent the atrocities of research at all costs, and it doesn't recognize the ethical duty to make sure that research progresses at the fastest possible rate- good research- that is when you run into trouble. If the REB on the contrary says that we are ethically bound to make sure the participants are safe, and make sure that research moves forward as fast as possible, then it is no problem.</p>
	yes		<p>Positive statements regarding the fact that the REB might be too ethics oriented</p>	<p>-Again, I think that is another thing that happens with the REB is that they take a very adversarial view. There is that attitude that they are there to look for a problem. We are doing something wrong right. I think that it feeds into this idea that science or what people are trying to do is negative. It is kind of like the REB feeds into the idea that science is dangerous. I think that that isn't a good thing. I think that it is really, really important that the REB is sure that people are complying but I think it</p>

				could be a more positive interaction
	no		Negative statements regarding the fact that the REB might be too ethics oriented	This is an interesting question. I don't know. They are supposed to do that. We can assume that we need some kind of guidelines that is what they are supposed to do. I don't think that if you ask specifically that they are too ethics oriented I don't think so.
	perhaps		Unsure statements regarding the fact that the REB might be too ethics oriented	-I think that for the studies I have submitted it never really changed a great deal from what I submitted in the first place because I believe I know how studies can be conducted imaging wise. I am not doing interventions. So more ethical? I guess that whatever guidelines I have to follow they have to make sure of that. So that is fine. I wouldn't say more ethical. No, I don't think it comes out as more ethical. All they make me change are trivial things most of the time, yes.
Guidance and support for consent form			Statements regarding the REB not being able to offer clear guidance and support to write acceptable informed consent forms	-So usually there is a general template somewhere which doesn't really apply to us. So there could be an imaging template for example. -Sometimes they seem to give information back to us that is a little subtle and you have to sit back and try to interpret what they really want. I often wonder why they don't say it explicitly. I don't know if that is a legality issue or what it is.
	Yes		Statement agreeing with the fact that the REB not being able to offer clear guidance and support to write acceptable informed consent	-Think that the REB, if I had never done child research before, that they could facilitate in helping you understand things like: there is a function in your word perfect that you can check the age level of the vocabulary you are using. If you want to

			forms	<p>have a consent form for a kid you can be sure that it is at their age level</p> <p>-Well I know they are working on these things. It has always been a problem because they are making it so complex.</p>
	No		Statement NOT agreeing with the fact that the REB not being able to offer clear guidance and support to write acceptable informed consent forms	<p>- Usually with our REB here they will come back and either asks for some clarification or better wording of our consent form. So yea, they have helped in that regard. They have asked us to delete thing sometimes too. They do give feedback in respect to that</p> <p>-Often the researchers are doing research on a child the parents have the consent and then when you go in to do the research you ask them, you don't have them sign anything. So, there are things like that that help you know how to do a better job. That is the kind of thing that would be good if the REB could provide that sort of thing. I think that people would be happy to know better ways to explain risk or better things...</p>
Hands-on research experience			Statements regarding the REB lacks hands-on research experience	<p>-They always try to make sure that they always have scientific representation; the head of the REB is actually a psychologist who did a lot of behavioral research back in the day. So there is scientific representation on all the panels but the people who are handling the proposals and sending back the questions, I don't think that they have hands on research experience. I think that the kind of lower level mechanics are not very well informed</p>

				<p>-Good question. I don't know who sits there. There might be people who have very little research experience. I think that they generally try to have at least one if not a few more people who are investigators with-there are actual rules about that.</p>
	No		<p>Statements refuting the lack of hands-on research REB experience</p>	<p>With newborns you obviously don't want to use anything with radiation because the side effects of radiation can, there is a significant chance that they will occur, considering the lifespan of the subject at that time point. Right? I don't think the ethics board fully understood that. They took a very long time to get that done.</p> <p>Good question. I don't know who sits there. There might be people who have very little research experience. I think that they generally try to have at least one if not a few more people who are investigators with-there are actual rules about that.</p>
	Unsure		<p>Unclear statements regarding the hands-on research REB experience</p>	<p>-It is a committee so...the individuals have their experience, I don't know. I don't exactly know who is on the committee. I can't tell you. Obviously, people who are part of the committee usually have some kind of research experience</p> <p>-I was called in as an outside expert, um. How would I answer that?</p> <p>You now get into an ethics judgment. Was the REB unjustified in being what the researchers thought was overly restrictive in what subjects they allow us to scan and which subjects they don't.</p>

	Yes		Statements regarding the considerable lack of hands-on research experience in REBs	<p>-So there is scientific representation on all the panels but the people who are handling the proposals and sending back the questions, I don't think that they have hands on research experience. I think that the kind of lower level mechanics are not very well informed</p> <p>-With newborns you obviously don't want to use anything with radiation because the side effects of radiation can, there is a significant chance that they will occur, considering the lifespan of the subject at that time point. Right? I don't think the ethics board fully understood that. They took a very long time to get that done.</p>
	Yes but ok		Statements regarding the lack of hands-on research REB experience but still manageable	<p>-Je ne pense pas que c'est au CER de connaître tout, mais de se baser sur réseau de savoir faire et mettons par exemple de se baser sur un réseau de neuroimagerie</p> <p>-La ou je me pose des questions c'est si c arrive à Québec, lors de notre futur achat de IRMF. Les CER n'auront peu être pas d'expériences et nous devons en tant que chercheur, s'assurer de la compréhension et de l'expertise des membres du CER pour éviter les rencontres et les interactions fâcheuses et frustrantes. Il pourrait avoir de la consultation ou formation entre les différent CER par exemples celui du CRUIGM , qui a une grande expertise étant données leur volume, pourrait organisé une clinique pour former les autres membres</p>
Inconsistent			Statements regarding the	-It seems like we have different people on the

<p>evaluations</p>			<p>inconsistency in the evaluation of neuroimaging protocols</p>	<p>committee each year for different protocols. So it is just annoying when an issue that has never comes up suddenly comes up. The protocol for your submission is just always the same, it is pretty standard each one. There are different details that are in each submission depending on the protocol but we have some general blanket statements, like some general blanket answers, that is how we run it. It might not come up one time but another it will. That is a little bit frustrating- I mean, where is this coming from?</p> <p>- then there was the acknowledgement by the director of the REB that there was this inconsistency in their decisions and an apology that there had been some inconsistencies and after that the issuing of the approval</p>
			<p>Statements regarding the REB inconsistency in the evaluation of neuroimaging protocols</p>	<p>It is very much the same type of thing. You can send something back that is very similar to what you did before and often you send it back with the same wording that you, that they had you change. I think that the form should at least be stated for a year.</p> <p>J'ai trouvé une grande disparité de demandes, j'ai trouvé que c'était, parallèlement j'étais un petit peu choqué qu'il y avait autant de CER qui étaient capable d'une aussi grande réactivité temporelle et qui avait 1 réunion par mois, qu'il y avait 9 comités et donc je me suis dit super, ca va allez vite... mais non! J'ai été surpris qu'ils ne focalisaient pas du tout sur les mêmes questions et non plus sur les</p>

				mêmes détail
	Consistency in consent form requirements		Statements regarding REB inconsistency in the evaluation of neuroimaging consent forms	<p>The two protocols that I submitted I got two different feedbacks both times. It was about providing more information on consent forms to the participants, I think</p> <p>You can send something back that is very similar to what you did before and often you send it back with the same wording that you, that they had you change. I think that the form should at least be stated for a year.</p>
	Opinion in consistency between sites (REBs)		Statements regarding the consistency in the evaluation of neuroimaging protocols between sites (REBs)	<p>- They can come back with one set of questions, send it back in and they will come back with another set of questions. It can...it is a standard review where somebody must have changed on the board or somebody else must have read it and made some different decisions.</p> <p>-Oui, lors de recherches multi site, d'avoir à dealer avec divers comités d'éthique et c'est pourquoi on a crée un regroupement du RNQ pour faciliter l'expérience avec les CER au Québec et justement être accrédité par toutes les institutions et que donc on n'est pas besoin d'envoyer les projets à 2-3 comités pour qu'ils puissent évaluer le tout. . Il y a 1 seul comité ici et ce comité la fonctionne bien.</p>
		No	Negative statements regarding REBs (multi-site) inconsistency in the evaluation of neuroimaging protocols	<p>-Yea, basically every time. Every time we had a problem with U of M we had previously received approval from NRC</p> <p>-Yea, sometimes they have radically different points of view. I had one where the hospitals REB</p>

				sailed through with absolutely no issue and the NRC's board basically refused to give it scientific approval because they wanted to see this great big huge safety study done on a cadaver. They were completely wound up about safety issues vs. the hospital, where it just sailed through
		Yes	Positive statements regarding REBs (multi-site) consistency in the evaluation of neuroimaging protocols	
	Opinion in consistency within a single REB		Statements regarding the consistency in the evaluation of neuroimaging protocols within a single REB	<p>-They can come back with one set of questions, send it back in and they will come back with another set of questions. It can...it is a standard review where somebody must have changed on the board or somebody else must have read it and made some different decisions</p> <p>-From my point of view, one of the difficulties can be the lack of consistency. Consistency between boards can be a problem. You come back after six months and a board has turned over a lot of people, there is just no consistency about what they are concerned about anymore.</p>
		No	Statements regarding the REB inconsistency in the evaluation of neuroimaging protocols within a single REB	I think what often happens is that the people who write ethical protocols, and this is certainly my experience as an REB chair, they don't make them clear. They don't say very clearly what they are planning to do. It is very easy in that case for REBs to be concerned, right? They can't really afford to give the benefit of the doubt. If somebody doesn't say something clearly then you really have to

				assume that it isn't going to be done and that can lead to delays getting ethical clearance
		Yes	Statements regarding REB consistency in the evaluation of neuroimaging protocols within a single REB	<p>Non, je ne pense pas au niveau du contenu, je pense qui sont cohérent au niveau des risques impliqués, des populations mais au niveau de la forme, la oui.</p> <p>So I am in line with clinical care. Nobody can really claim to me that that's the track where it goes. It is not always very clear. For me as a researcher it is never clear exactly what it is I need to get it expedited, right. Sometimes I think that that works out and I make that clear and they say 'yea probably' and then it ends up being a long application. I just think, "Ah, tell me this in advance". I don't know.</p>
Legal focus			Statements regarding REB being too legal-minded	<p>-The legal side I think has gone way too far in terms of what you can- or at least are recommended to not do. I think the legal side has given us the most difficulty. That feeds back into tracking and keeping track of data, separating names from data sets; making sure there is no way of following up on individuals</p> <p>-It is not the actual REB process that has been hindering us, it is the jurisdictional issues. This is when more than one board gets involved and all the boards think that they get a say in what is going on.</p>
	Yes		Statements agreeing with regarding REB being too legal-minded	-Yes. Partly that is because I am dealing with a hospital REB. The fact that we are required to have legal experts on the REB is asking for that, right? I do know that many REBs, at least in the hospital

				<p>setting, and probably in the universities as well, are very much concerned with liability. I think that that can be overemphasized to the detriment of research at times.</p> <p>-It is not the actual REB process that has been hindering us, it is the jurisdictional issues. This is when more than one board gets involved and all the boards think that they get a say in what is going on. So a researcher is then stuck between two or three research processes and trying to make everyone happy. That isn't always easy</p>
	Yes but ok		Statements agreeing with regarding REB being too legal-minded but issue still manageable	-Well on the REB we have one person from the faculty of law who only focuses on the legal aspects of the protocols that are seen. That one person focuses on it a lot but that is what he is supposed to do, so in the end I don't think that that is the case here.
	Yes and no		Statements disagreeing with regarding REB being too legal-minded	<p>-Some people have suggested to me that that is part of the what motivating them, that they want to avoid any type of lawsuits. But that again is just a speculation as to why the REB is so conservative</p> <p>-Don't know if it is legal minded or just. I find I just get pushed and pulled by different ends at different times. I think that there are almost like fads that they are worried about. For a while they talk about how much pay the subjects should have, and for a while...I don't find it consistent. I have been doing this for a fairly long time.</p>
New ethical issues			Statements regarding the REB being aware of new	-No I don't think so. Although I wonder, too, if we are knowledgeable of the newest things. I would

			ethical issues or knowledgeable of new practices for applying ethics in neuroimaging	<p>say that they are at least on par with us but I don't know how much that is saying</p> <p>we had a fairly big REB meeting about it, between the REB board and some neuro researchers in London who were using MR. So, we had effectively an all day symposium or exchange of information. We basically gave them a complete background on MR risks and a getting information back from them about what they thought...their interpretation of the risks</p>
	No			<p>-Ils ont aucune idée, concrètement , ca a d'air de quoi la TMS, qu'est ce qu'on fait au juste... La fois d'avant, j'avais apportée des photos, pour montrer comment on procédait, on se couche dans le scanner...Doncles enjeux, je ne crois pas, s'ils ne sont pas au fait des techniques, comment veux-tu qu'ils imaginent les enjeux possibles?</p> <p>-No I don't think so. Although I wonder, too, if we are knowledgeable of the newest things. I would say that they are at least on par with us but I don't know how much that is saying</p>
	Unsure			<p>-I think that largely from my point of view. As I say, part of the reason why each of the boards has asked me to be on it is partly to then have me keep them up to date. In the absence of that and certainly before I joined the REB there was certainly no way for them to keep up to date on these sorts of issues.</p> <p>-I have never had an occasion where I was aware of some ethical problem in neuroimaging that obviously they hadn't heard of. Besides the issue of</p>

				finding something that was unexpected during an exam
	Yes			-Je ne pense que oui, à cause du niveau d'expertise et du manque de connaissance et d'expérience dans le domaine de la neuroimagerie. Je leur ai offert au CER l'an dernier, parce qu'on avait toujours des questions très de base, je leur ai offert de leur donner un cours 101. Ils ont aucune idée, concrètement, ça a d'air de quoi la TMS, qu'est ce qu'on fait au juste...
Time Delays			Statements concerning the overall time for protocol approval or for answering basic queries	<p>■ The big slow down for me has been that I have to follow all the regulations as clearly as you can and then for some unanticipated reason they just say no.</p> <p>-I mean, they do get back fairly quickly, it is just in that particular case it went back and forth a number of times because there was a lot of resistance at that point in time and sometimes it just depends on the ethics of the board, but they just get stuck on those particular issues and it took a year of sending it back and forth for it to get approved.</p>
	Slowing down research		Statements concerning the overall time for protocol approval or for answering basic queries that are slowing down research	<p>-Yea, I mean, I remember one of the protocols we put in 2004 was delayed so long by the REB that the student just couldn't do it. He graduated and the project never got done.</p> <p>-That whole thing took about another 8 months. I have been here for 5 years and I have 1 study finished</p>
	Communication between		Statements concerning the overall time for protocol	-Well that is a tough question. They have a great deal of protocols. The problem comes when they

	researchers and REB		approval or for answering basic queries that suggest communication difficulties between researchers and REB	<p>have a problem with something and the amount of time they ask for to go back and forth. If it was straight forward, the protocol, I would have no problem getting approval for it</p> <p>-So how could it be better, aside from timeliness, um I have to say that I do find them responsive. I mean, I don't find that they stonewall you. So it may take a few emails back and forth, but at the end of the day it is not like 'we are not listening to you</p>
Trivial aspects			Statement regarding the irrelevance of changes requested by the REB (wording, minimal risks...)	<p>-Par contre ce qui peut me déranger dans un comité d'éthique c'est les petits aspects de grammaire, ou lorsque je constate qu'il ne focus que sur un aspect d'écriture et non d'éthique</p> <p>-Trivial aspects! I guess this business that I was mentioning about the possibility of a flying object going into the machine. I think that is really, I call that trivial</p>
	Minimal or irrelevant changes		Statements concerning the irrelevance or changes requested by REB	<p>-At some point you are delaying your research by months and months, filling out more paperwork and wasting the REB's time because the risks are no different to the patients whatsoever. The only thing that you are taking implicitly is that you are doing something scientifically useful</p> <p>-I think that for the studies I have submitted it never really changed a great deal from what I submitted in the first place because I believe I know how studies can be conducted imaging wise. I am not doing interventions. So more ethical? I guess that whatever guidelines I have to follow they have to</p>

				make sure of that. So that is fine. I wouldn't say more ethical. No, I don't think it comes out as more ethical. All they make me change are trivial things most of the time, yes
	Wording issues		Statements regarding word, grammar, sentences changes by the REB	<p>-Je suis ensuite allé présenter au CER du CUHM ou on ma encore posé d'autres questions. La réunion durait 20 minutes et je crois qu'on a passé 15 minutes à discuter de grammaires anglaise et de choix de mots alors que les véritables enjeux, je doute qu'il s'en soit vraiment concerné. Comme la dit mon collaborateur, tant qu'ils focalisent là dessus et qu'il ne trouve pas de problèmes majeurs éthiques</p> <p>-That is the biggest frustration I have with the process is that all the comments I get back are very trivial. For example, "change this semi-colon to a comma". There seems to be some gaps in the things that I would consider really important that don't get considered</p>
Understanding both risks & benefits of research			Statements concerning the fact that the REB does not consider fully (in addition to the risks and issues) the potential benefits of research	<p>-The benefits one is really tricky because it is very hard I think for someone who is doing basic research to articulate in advance what benefit is going to come from their activity. But in the absence of any obvious benefits I don't think that that research should be necessarily looked upon as less important than a study that has applied implications.</p> <p>-From my perspective the REB doesn't really understand the risk benefits of different imaging modalities. Maybe if you could suggest a textbook</p>

				(laughing). I suspect there is not a book. There are ...I have a text on risk benefit analysis, but that is on more of a global/social perspective not just medical procedures.
Recommendations from neuroimagers			Statements coming from the neuroimagers concerning what could be improved in the REB process	<p>-I sometimes wish there was better personal contact. I think that we could answer some of their questions much easier if somehow we could talk to them</p> <p>-Je crois aussi que les rencontres, car chaque chercheur doit aller présenter son projet de recherche devant le CER, il y a quand même des fois où ils soulèvent des points importants et qui nous font penser à des choses qu'on n'aurait pas pensé.</p>
	Communication		Recommendations concerning what could be improved in the REB process regarding the communication	<p>-sometimes I think that the communication of small changes in the expectations aren't always communicated that well back to the researchers</p> <p>-So I think that that line of communication, of those changes, going back to the researchers isn't that good but before I chastise them for that I have to make sure I am looking for...I mean some of it may be communicated back and I am just not doing a very good job in communicating that also because of the rush of getting things done</p>
		In person meeting	Recommendations concerning in person meeting during the REB protocol evaluation	-They invite the researchers to come in and sit with them and they can ask you questions. I found that a really good idea. It is much, much different than at the neuro. I found that concept of inviting the person in...they can ask you how long it is going to take etc. You do answer those things in the

				<p>protocol. You say “it is going to take 10 minutes longer” they ask you “Are you sure it is going to take you 10 minutes longer”. You can answer those questions you know</p> <p>-Je crois aussi que les rencontres, car chaque chercheur doit aller présenter son projet de recherche devant le CER, il y a quand même des fois où ils soulèvent des points importants et qui nous font penser à des choses qu’on n’aurait pas pensé.</p>
		Internal communication	Recommendations concerning internal communication needed or giving between the REB and the researcher	<p>I guess it is fine. Sometimes it would be interesting if there was more, a more newsletter or something that discusses issues that they may encounter frequently from researchers.</p> <p>sometimes I think that the communication of small changes in the expectations aren’t always communicated that well back to the researchers</p>
		REB approach and attitude towards researchers	Recommendations concerning the REB approach and/or attitude during the REB evaluation process	-je pense que ici, à l’IRDPQ, j’ai eu, plus que ailleurs, des commentaires constructifs et donc ça venait de la part de d’autres chercheurs qui sont sur le comité et ce n’était pas en lien avec la neuroimagerie mais plutôt ils m’ont aidé à rendre l’information plus compréhensible pour la population désignée.
	Give clearer advices or guidelines		Recommendations for the REB to give or provide clearer guidelines or advices during the evaluation process	-Um, the website could be improved I think. One of the things they could do is put sample protocols on the website for researchers to look at. Maybe put both good and bad: ‘this is a bad consent form, this is a good one’

				-would say that when they give us back comments that they should be more upfront in what it is they are asking
		Prioritize queries	Recommendations for the REB to give or provide clearer guidelines or advices during the evaluation process especially in prioritizing the queries	-It would be nice if they prioritized their concerns a little bit better. For example, if they say: “We have got concerns and here is what they are”. You might reply to them and say: “Well, we can do this with respect to improve things and here, we have solutions to B,C, D. -It seems to be that there needs to be more of a consensus about what are the most important things.
	More support (HR and \$)		Recommendations concerning the need for more supports (can be financially of concerning human resources)	-Well, it is probably relatively underfunded. I think that they probably need more logistical support in the committee, from a secretarial standpoint and a... there is a very good nurse who does the day to day running of the committee. She could probably use an assistant to -Well, if you wanted it to work really well you just have to accept to put way more resources into it. If you had a professional REB not just something that people do on a mostly voluntary basis. I think that there should be people who are hired to be...I mean the secretaries and people like that, they will be paid for but the people who have to actually sit on the board, for instance at SHU they will give you sandwiches and things like that
	Standardized practice		Recommendations concerning the need for standardization of guidelines	-That said it would be useful to have some sort of standardization- what are the real risks of imaging, both from a clinical and a research perspective. In

			across the country	<p>reality though it gets impossible to get this. I also think that on a committee you are never going to have everybody...you are not always going to have a geneticist or a imager on the board. Even so they may not be a specialist in that specific area- say MRI</p> <p>-I guess the other thing would be more centralization of...which they have moved to going with new standardized wording and so forth</p>
		Consistent application of the policy	Recommendations concerning the need for a consistent application of the policy (standardization of guidelines across the country)	<p>-The only way to improve it is to have standardized guidelines across the REB and make sure that everybody knows that this is the way to interpret the TCP guidelines and this is exactly what this means and this is exactly what you should be looking for.</p> <p>-They are being guided by something else, you might not be able to help that. But you have to try to get people to focus on the facts that are in front of them. That is very difficult because you know that one of the people on the REB board is going to be a pregnant woman that is concerned about the welfare of her child and now every protocol she sees is going to be influenced by that. "I would never let my baby do that?" Well it doesn't matter if you wouldn't let your baby do that. Is it ethical to complete the study?</p>
	Streamlined procedures		Recommendations concerning the efficiency of REB evaluation process	-Ya aussi le fait qu'on peut changer quelques paramètres et des conditions dans l'étude quelques conditions, ça ne change pas l'étude, ça ne change pas l'objectif de l'étude, et non la population , mais

				<p>ca change mettons, au lieu de donne 10 runs, on va en donner 12 ou mettons on veut scanner 20 sujets au lieu de 15.</p> <p>-J'ai aussi reçu des suggestions pour améliorer les formulaires de consentement et donc ils m'ont suggérer d'envoyer les formulaires avant la première séance pour pas que les participants arrivent sur place et se posent des questions et qu'ils se sentent <i>pressured</i> à consentir ou pas. J'avais trouvé cela approprié, car dans notre étude on recrute des enfants qui ont souvent des questions et qui viennent avec leurs parents.</p>
	Training, education and expertise		<p>Recommendations concerning the impact of training, education and expertise of key players in the REB evaluation process (can be students, researchers or REBs)</p>	<p>-For example, I think that students need all sorts of exposure and training to ethical issues. They seem to be getting that now. When I was in graduate school there wasn't courses in ethics offered, whereas now all of our graduate students get at least one, if not more than one workshop or course on ethical procedures, which I think is really great. Once you are sensitized to the issues and you realize why these structures are in place</p> <p>-it is pretty good because they even do seminars to explain to the scientists how it works. They have lunch at 12:00 and somebody else presents some particular things. They are always very active in explaining to scientists why it is important</p>