

**Journée d'étude des comités d'éthique de la  
recherche**

Québec, Canada  
20 Octobre 2017

**Les applications mHealth à des fins de  
recherche: enjeux juridiques et éthiques**

**Ma'n H. Zawati**

Directeur général

Centre de génomique et politiques

Université McGill





# Conflit d'intérêts

- **Je n'ai aucun conflit d'intérêts à déclarer.**



# Contenu

- **Prélude**
- **Intermezzo:** Est-on en train de remplacer le médecin?
- **Furioso:** Considérations liées au consentement et le cas particulier du retour des résultats

# Prélude

By CATHERINE HARRIS

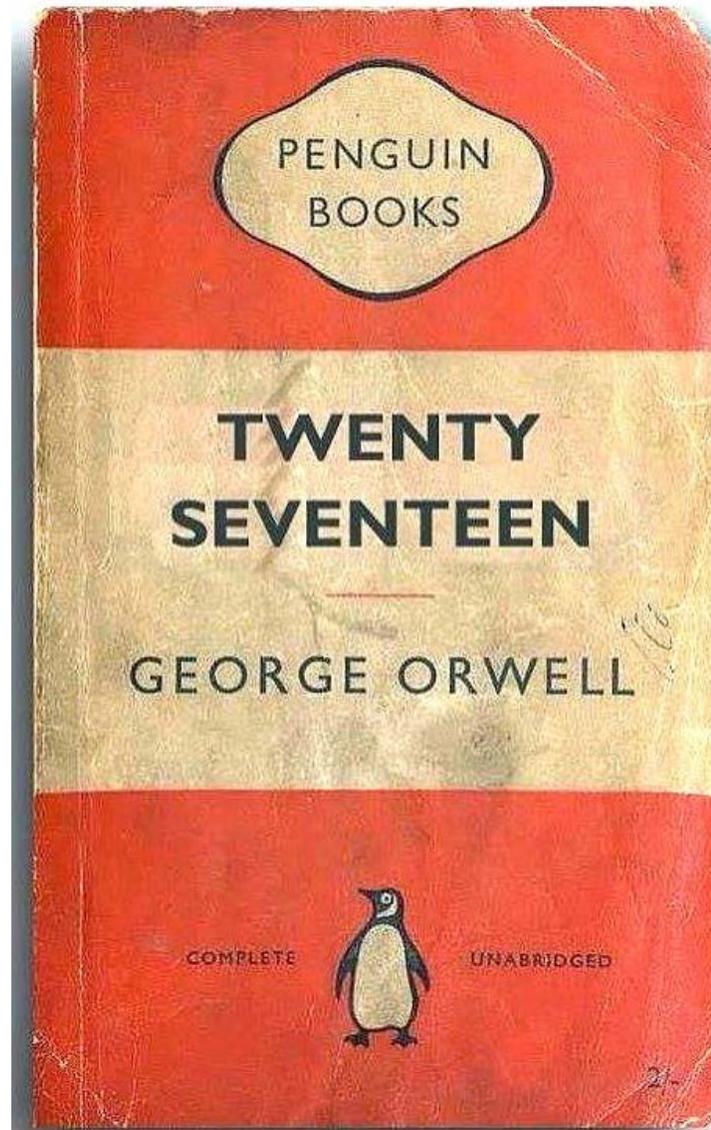
DIODATI



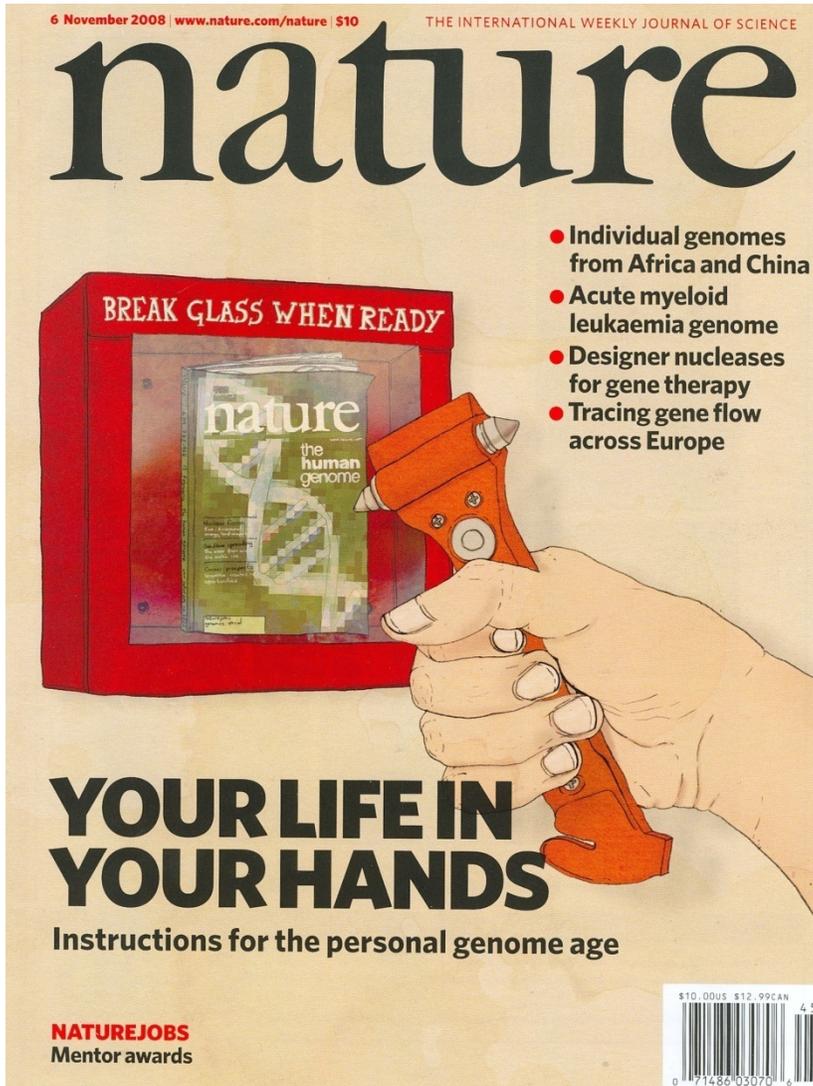
# Prélude



# Prélude



# Prélude





# Prélude

ResearchKit and CareKit

## Empowering medical researchers, doctors and now you.

Doctors around the world are using iPhone to transform the way we think about health. Apps created with ResearchKit are already producing medical insights and discoveries at a pace and scale never seen before. That success has inspired us to widen the scope from medical research to personal care with the introduction of CareKit — a framework

<https://www.apple.com/ca/researchkit/>

# Prélude



**Ryan Reynolds** ✓

@VancityReynolds

Follow



I can go from researching a cramp on WebMD to coffin shopping in under 90 seconds.

10:56 AM - 28 Jun 2017

52,561 Retweets 219,588 Likes



1.5K

53K

220K

# Intermezzo: Est-on en train de remplacer le médecin?



*The Economist*, June 2, 2012

# Intermezzo: Est-on en train de remplacer le médecin?

- Amérique du Nord et du Sud: 1,072 millions de connexions mobiles pour une population totale de 997 millions de personnes.
- Il y a plus de connexions mobiles répertoriées que d'habitants.
- Plus spécifiquement, au Canada, on note une utilisation d'appareils mobiles de 81%.

- We Are Social Singapore, "Digital in 2016", online: SlideShare <<http://www.slideshare.net/wearesocialsg/digital-in-2016>>

- Le secteur des applications mobiles relatives à la santé a augmenté 87% plus rapidement que l'ensemble de l'industrie mobile.

- Simon Khalaf , "Health and Fitness Apps Finally Take Off, Fueled by Fitness Fanatics" (June 19 2014),

# Intermezzo: Est-on en train de remplacer le médecin?



# Intermezzo: Est-on en train de remplacer le médecin?

- «Approximativement 165,000 applications mobiles relatives à la santé;
- Price Waterhouse Coopers prévoit que cette année, les applications mobiles relatives à la santé auront été téléchargées plus de 1.7 milliards de fois;
- Les revenus globaux atteindront \$21.5 milliards en 2018 [ ], l'Europe étant le plus large marché pour les applications mobiles relatives à la santé”.

• « Things are looking app », The Economist, March 12, 2016

# Intermezzo: Est-on en train de remplacer le médecin?

## Smartphone-wielding Dr. Eric Topol diagnoses his own kidney stone



An ultrasound image taken by smartphone indicating a dilated kidney (left) told Dr. Eric Topol he had a kidney stone. That was confirmed at the emergency room with a CT scan. (Dr. Eric Topol)

AIR CANA

Obtenez n  
pour les d  
Canada, c'

VOIR LES PRIX

April 23<sup>rd</sup> 2017

<http://www.sandiegouniontribune.com/business/biotech/sd-me-topol-kidney-20170423-story.html>

# Intermezzo: Est-on en train de remplacer le médecin?

## Subscribe or purchase Philips Lumify portable ultrasound

Flexible pricing options starting at \$199/month, with 12- & 24-month subscriptions and outright purchase options also available.

[Learn more about Lumify pricing >](#)

[Find the right Lumify transducer >](#)

Call +1 (844) MYLUMIFY or contact us to learn more about Lumify:

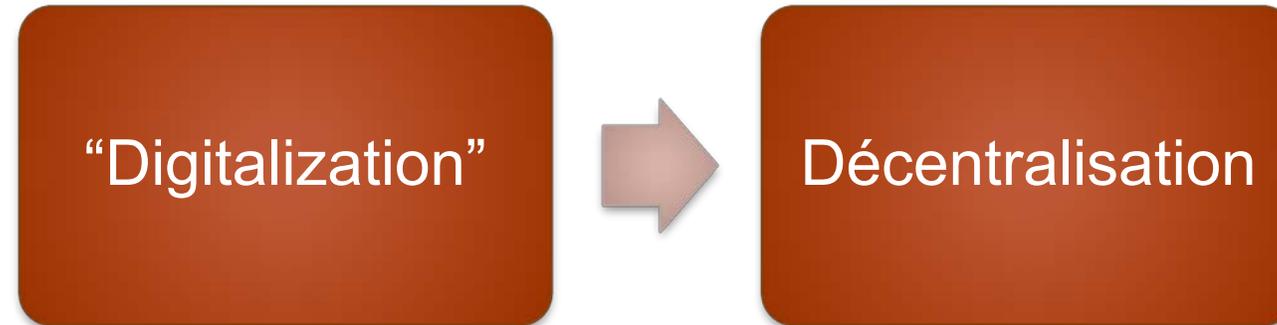
[Contact us](#)

\* Lumify is currently only released for distribution in the USA.



<https://www.lumify.philips.com/web/products-accessories>

# Intermezzo: Est-on en train de remplacer le médecin?



# Intermezzo: Est-on en train de remplacer le médecin?



Education Life & Career Practice Management Delivering Care About Us

Search

## AMA Adopts Principles to Promote Safe, Effective mHealth Applications

For immediate release: Nov 16, 2016

<https://www.ama-assn.org/ama-adopts-principles-promote-safe-effective-mhealth-applications>

# Intermezzo: Est-on en train de remplacer le médecin?



Available at: <http://researchkit.org/>



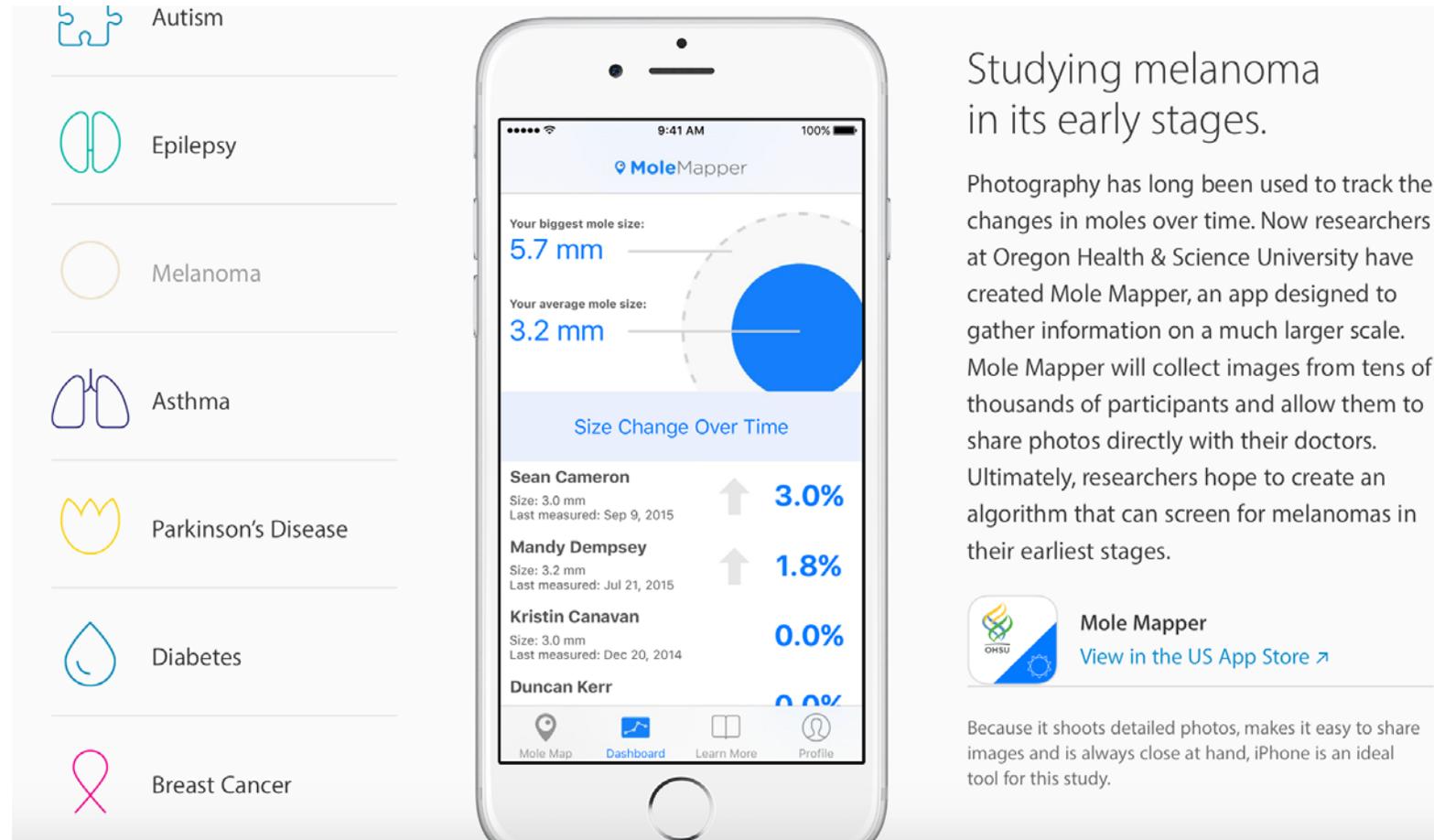
Available at: <http://http://researchstack.org>



# Furioso: Considérations liées au consentement

- Les Applications de recherche qui n'utilisent que des données qu'elles ont elles-mêmes recueillies;
- Les Applications de recherche qui intègrent des données provenant de sources externes;

# Furioso: Considérations liées au consentement



The image displays the Mole Mapper app interface. On the left, a vertical list of health conditions is shown with corresponding icons: Autism (blue brain), Epilepsy (green brain), Melanoma (orange circle), Asthma (blue lungs), Parkinson's Disease (yellow flower), Diabetes (blue water drop), and Breast Cancer (pink ribbon). The main screen shows a 'Size Change Over Time' section with a blue circle representing a mole's size. Below this, a table lists individual users with their mole sizes and percentage changes over time.

User	Size	Last measured	Change
Sean Cameron	3.0 mm	Sep 9, 2015	3.0%
Mandy Dempsey	3.2 mm	Jul 21, 2015	1.8%
Kristin Canavan	3.0 mm	Dec 20, 2014	0.0%
Duncan Kerr			0.0%

**Studying melanoma in its early stages.**

Photography has long been used to track the changes in moles over time. Now researchers at Oregon Health & Science University have created Mole Mapper, an app designed to gather information on a much larger scale. Mole Mapper will collect images from tens of thousands of participants and allow them to share photos directly with their doctors. Ultimately, researchers hope to create an algorithm that can screen for melanomas in their earliest stages.

**Mole Mapper**  
[View in the US App Store](#)

Because it shoots detailed photos, makes it easy to share images and is always close at hand, iPhone is an ideal tool for this study.

Available at: <http://www.apple.com/ca/researchkit/>



## Furioso: Considérations liées au consentement

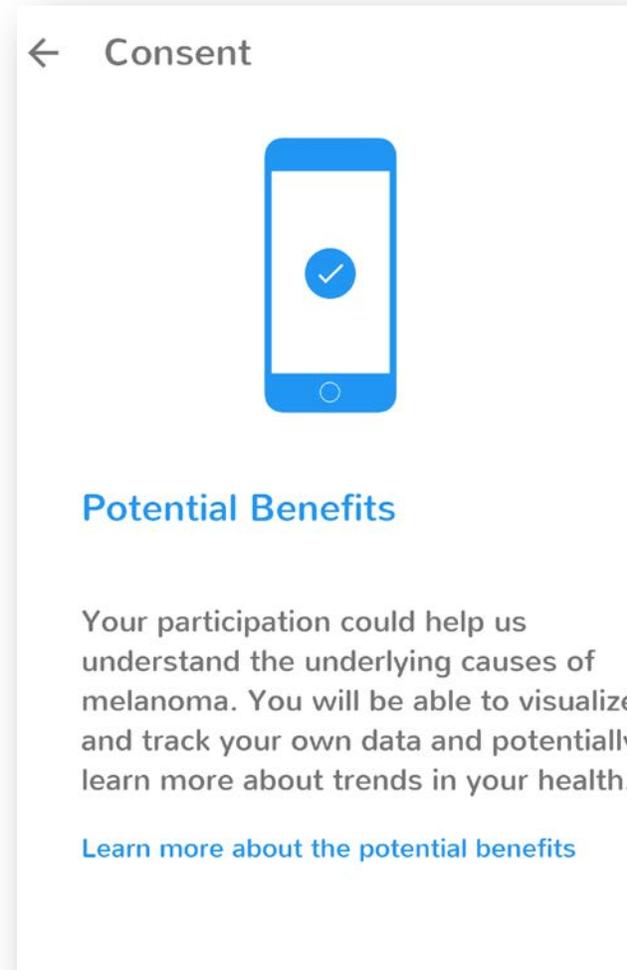
- Il sera très important de réviser non seulement le formulaire de consentement écrit, mais aussi le texte présenté aux participants lorsqu'ils téléchargent l'application et s'inscrivent pour prendre part à la recherche.
- Une interface facile à utiliser n'est pas une justification pour être vague ou ne pas donner suffisamment d'information.
- Il faut qu'il y ait une constance entre ces deux textes, et qu'ils soient tous deux mis à la disposition du participant.

# Furioso: Considérations liées au consentement

## **BENEFITS:**

The goal of this study is to create knowledge, which can benefit us as a society. We will publish the insights learned from analysis of the study data but these insights may not be of direct benefit to you. However, you will be able to track your moles and export your data at will to share with your medical doctor and anyone you choose.

# Furioso: Considérations liées au consentement



Available at: <http://www.apple.com/ca/researchkit/>

# Furioso: Considérations liées au consentement

This project could create the largest dataset of longitudinal tracking of moles and may provide insights into the progression of moles to melanoma.

You may or may not personally benefit from this study. However, using the Mole Mapper app may help you monitor your moles over time. You will be able to share your mole photos and measurements as you wish, with your medical doctor and anyone you choose. You will also receive alerts about future melanoma educational and community events, free skin cancer screenings and/or skin cancer research opportunities from the War on Melanoma™ Community Registry.

Available at: <http://www.apple.com/ca/researchkit/>



## Furioso: Considérations liées au consentement

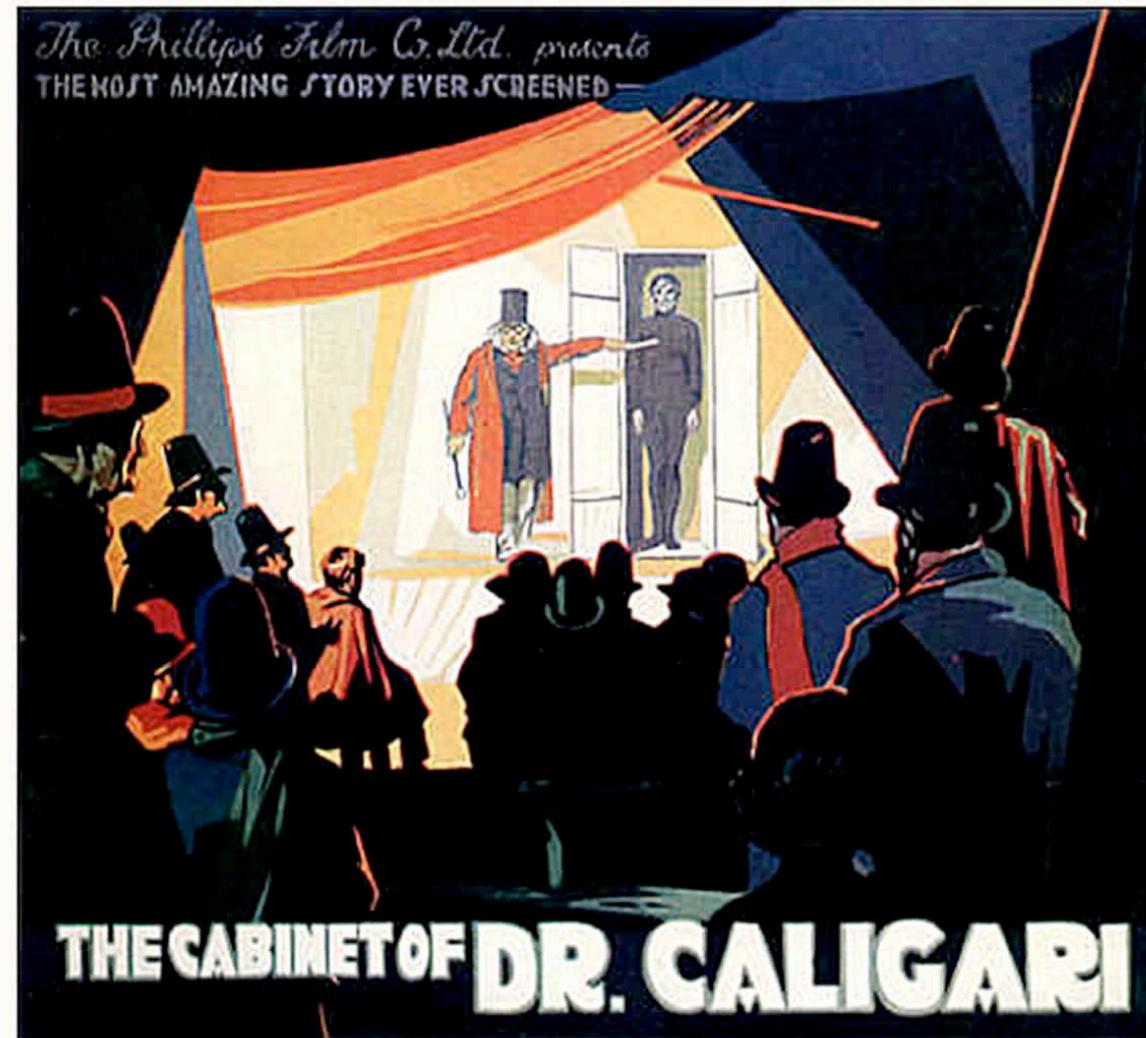
- Le niveau d'identifiabilité doit être évalué.
- Si l'application est codée, qui aura accès aux clés? Seulement les chercheurs, l'équipe informatique ou même les commanditaires?
- Évaluer dans quelle mesure les chercheurs limitent le risque d'identification lié à la collecte de données (par exemple: tatouages avec des noms).
- Est-ce qu'on accèdera à d'autres données par l'entremise de l'appareil mobile?



## Furioso: Considérations liées au consentement

- Où conservera-t-on les données?
- Qui y aura accès?
- Y a-t-il un cadre de gouvernance?
- Y a-t-il une politique d'accès qui peut être révisée?
- Qu'arrive-t-il si un participant se retire de l'étude?
- La collecte d'information aura-t-elle un effet sur le plan de données mobiles du participant?

# Furioso: Considérations liées au consentement



# Furioso: Considérations liées au consentement

← Consent



## Issues to Consider

Mole Mapper doesn't replace your medical care. It is a research study and doesn't provide diagnosis or treatment recommendations.

[Learn more about issues to consider](#)



# Furioso: Considérations liées au consentement

This study will NOT provide you with information related to your specific health or melanoma risks.

This is NOT a medical diagnostic tool and isn't designed to provide medical advice, professional diagnosis, opinion, treatment or healthcare services.

You should not use the information provided in Mole Mapper or the study documentation in place of a consultation with your physician or health care provider.

If you have any questions or concerns related to your health, you should seek the advice of a medical professional.

# Furioso: Considérations liées au consentement





# Furioso: Retour des résultats et enjeux pratiques

- Article 3.4 *EPTC 2-2014*
- “Les chercheurs ont l’obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d’un projet de recherche. ”
- “Un chercheur peut demander une exemption de l’obligation de communiquer les découvertes fortuites significatives aux participants au motif qu’il serait impossible ou pratiquement impossible de le faire. ”
- “L’« impossibilité pratique » renvoie à une difficulté tellement grande ou excessive que la conduite de la recherche est menacée”.
- Les exemples donnés: “ si le groupe est important ou si ses membres sont probablement décédés, dispersés géographiquement ou difficiles à retrouver”.

# Furioso: Retour des résultats et enjeux pratiques

Plan/Politique pour le retour des résultats de recherche individuels (RRI) et des découvertes fortuites (DF)



Formulaire de consentement



Communications

# Conclusion



# Merci

Michael Lang, B.A.

Amy Pack, B.Sc., LL.M.

Yixiao Zheng, B.Sc.

Courriel:

[man.zawati@mcgill.ca](mailto:man.zawati@mcgill.ca)



@MHZawati



*Économie, Science  
et Innovation*

Québec 