Document généré le 15/10/2026 04:14

Canadian Journal of Bioethics
Revue canadienne de bioéthique

La recherche translationnelle et la science de l'implantation : des outils pour les bioéthiciens pour étudier les enjeux éthiques de nouvelles technologies

Tierry Morel-Laforce, Vardit Ravitsky et Anne-Marie Laberge

Volume 5, numéro 2, 2022

URI : https://id.erudit.org/iderudit/1089788ar
DOI : https://doi.org/10.7202/1089788ar

Aller au sommaire du numéro

Éditeur(s)

Programmes de bioéthique, École de santé publique de l'Université de Montréal

ISSN

2561-4665 (numérique)

Découvrir la revue

Citer cet article

Morel-Laforce, T., Ravitsky, V. & Laberge, A.-M. (2022). La recherche translationnelle et la science de l'implantation : des outils pour les bioéthiciens pour étudier les enjeux éthiques de nouvelles technologies. *Canadian Journal of Bioethics / Revue canadienne de bioéthique*, *5*(2), 88–99. https://doi.org/10.7202/1089788ar

Résumé de l'article

L'implantation d'une nouvelle technologie est une étape de la translation d'une découverte vers une application clinique. De nombreux modèles ont été proposés pour étudier une telle translation ; celui de Goering, Holland et Kelley met de l'avant des priorités qui résonnent avec la bioéthique. Nous proposons l'application d'un outil issu des sciences de l'implantation, le *Consolidated Framework for Implementation Research* (CFIR), pour identifier les enjeux éthiques d'une nouvelle technologie. Cet outil est conçu pour identifier les barrières et facilitateurs de l'implantation d'une technologie, et par le fait même s'inscrit dans le modèle de la recherche translationnelle. Nous prenons en exemple le test génomique prénatal non invasif (TGPNI). Ce test est offert dans certaines provinces du Canada en deuxième intention pour les personnes enceintes ayant une haute probabilité d'avoir un foetus avec une aneuploïdie. Des innovations potentielles du TGPNI sont de l'offrir comme test de première intention et d'étendre le nombre de conditions génétiques dépistées. Nous proposons donc d'utiliser le CFIR pour identifier les enjeux éthiques qui découlent des barrières et facilitateurs de ces innovations du TGPNI. En identifiant les barrières et facilitateurs de l'implantation d'une technologie, cet outil permet aux bioéthiciens de recourir à un outil éprouvé d'une autre discipline pour étudier des enjeux éthiques. Les bioéthiciens peuvent alors se tourner vers leurs outils traditionnels pour identifier les enjeux éthiques que soulèvent ces éléments. Notre proposition est un exemple parmi d'autres possibles de ce que cette approche peut accomplir : identifier d'une manière innovatrice des enjeux éthiques d'une nouvelle technologie.

© Tierry Morel-Laforce, Vardit Ravitsky and Anne-Marie Laberge, 2022

Ce document est protégé par la loi sur le droit d'auteur. L'utilisation des services d'Érudit (y compris la reproduction) est assujettie à sa politique d'utilisation que vous pouvez consulter en ligne.

https://apropos.erudit.org/fr/usagers/politique-dutilisation/

Cet article est diffusé et préservé par Érudit.

Érudit est un consortium interuniversitaire sans but lucratif composé de l'Université de Montréal, l'Université Laval et l'Université du Québec à Montréal. Il a pour mission la promotion et la valorisation de la recherche.

https://www.erudit.org/fr/

Canadian Journal of Bioethics
Revue Canadienne de Bioéthique

T Morel-Laforce, V Ravitsky, A-M Laberge
Can J Bioeth / Rev Can Bioeth. 2022;5(2):88-99

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

La recherche translationnelle et la science de l'implantation : des outils pour les bioéthiciens pour étudier les enjeux éthiques de nouvelles technologies

Tierry Morel-Laforce[a], Vardit Ravitsky[a], Anne-Marie Laberge[b]

Résumé
L'implantation d'une nouvelle technologie est une étape de la translation d'une découverte vers une application clinique. De nombreux modèles ont été proposés pour étudier une telle translation ; celui de Goering, Holland et Kelley met de l'avant des priorités qui résonnent avec la bioéthique. Nous proposons l'application d'un outil issu des sciences de l'implantation, le *Consolidated Framework for Implementation Research* (CFIR), pour identifier les enjeux éthiques d'une nouvelle technologie. Cet outil est conçu pour identifier les barrières et facilitateurs de l'implantation d'une technologie, et par le fait même s'inscrit dans le modèle de la recherche translationnelle. Nous prenons en exemple le test génomique prénatal non invasif (TGPNI). Ce test est offert dans certaines provinces du Canada en deuxième intention pour les personnes enceintes ayant une haute probabilité d'avoir un fœtus avec une aneuploïdie. Des innovations potentielles du TGPNI sont de l'offrir comme test de première intention et d'étendre le nombre de conditions génétiques dépistées. Nous proposons donc d'utiliser le CFIR pour identifier les enjeux éthiques qui découlent des barrières et facilitateurs de ces innovations du TGPNI. En identifiant les barrières et facilitateurs de l'implantation d'une technologie, cet outil permet aux bioéthiciens de recourir à un outil éprouvé d'une autre discipline pour étudier des enjeux éthiques. Les bioéthiciens peuvent alors se tourner vers leurs outils traditionnels pour identifier les enjeux éthiques que soulèvent ces éléments. Notre proposition est un exemple parmi d'autres possibles de ce que cette approche peut accomplir : identifier d'une manière innovatrice des enjeux éthiques d'une nouvelle technologie.

Mots-clés
dépistage prénatal, recherche translationnelle, science de l'implantation, bioéthique, dépistage prénatal non invasif

Abstract
The implementation of a new technology is one step in the translation of a discovery into a clinical application. Numerous models have been proposed to study such translation; Goering, Holland and Kelley's model puts forward priorities that resonate with bioethics. We propose the application of a tool from the implementation sciences, the *Consolidated Framework for Implementation Research* (CFIR), to identify the ethical issues of a new technology. This tool is designed to identify the barriers and facilitators to the implementation of a technology and is therefore part of the translational research model. An example is the non-invasive prenatal genomic test (NIPGT). This test is offered in some provinces in Canada as a second-line test for pregnant persons with a high probability of having a fetus with aneuploidy. Potential innovations of NIPGT are to offer it as a first-line test and to expand the number of genetic conditions screened. We thus propose to use CFIR to identify the ethical issues that arise from the barriers and facilitators to these innovations in NIPGT. By identifying barriers and facilitators to the implementation of a technology, this tool allows bioethicists to use a proven tool from another discipline to study ethical issues. Bioethicists can then turn to their traditional tools to identify the ethical issues raised by these elements. Our proposal is just one example of what this approach can accomplish: identifying ethical issues in a new technology in an innovative way.

Keywords
prenatal screening, translational research, implantation science, bioethics, non-invasive prenatal screening

Affiliations
[a] Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de l'Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada
[b] Service de génétique médicale, Département de pédiatrie, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine et Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada
Correspondance / Correspondence: Tierry Morel-Laforce, tmorellaforce@gmail.com

INTRODUCTION

L'introduction d'une nouvelle technologie dans le cadre de soins de santé peut soulever de nombreux enjeux éthiques. Les bioéthiciens peuvent bénéficier de cadres théoriques et d'outils développés dans d'autres domaines pour étudier l'intégration de nouvelles technologies en pratique, comme la recherche translationnelle et la science de l'implantation. Nous présentons ici pour le bénéfice des bioéthiciens un cadre théorique décrivant le parcours translationnel d'une nouvelle technologie, un outil pour étudier l'implantation d'une nouvelle technologie, et un exemple de nouvelle technologie à laquelle on applique ce cadre théorique et cet outil.

Plusieurs modèles ont été développés pour décrire le parcours translationnel de nouvelles technologies, mais seulement certains incluent explicitement les enjeux éthiques associés. La recherche translationnelle utilise des outils issus de la science de l'implantation pour étudier l'adoption d'une nouvelle technologie, comme par exemple le *Consolidated Framework for Implementation Research* (CFIR). Bien que le CFIR n'identifie pas spécifiquement des enjeux éthiques, il peut mener à l'identification d'enjeux éthiques puisqu'il vise à identifier les barrières et facilitateurs, pouvant eux-mêmes soulever des enjeux éthiques. Nous estimons donc que cet outil peut être pertinent pour les bioéthiciens voulant étudier l'implantation d'une

2022 T Morel-Laforce, V Ravitsky, A-M Laberge. Creative Commons Attribution 4.0 International License
ISSN 2561-4665

nouvelle technologie. Nous proposons d'utiliser le CFIR pour une étude de cas, pour identifier les barrières et facilitateurs, puis les enjeux éthiques, dans le cas d'une nouvelle technologie en particulier, soit l'implantation du test génomique prénatal non invasif (TGPNI) au Canada.

L'arrivée du TGPNI permettant le dépistage des aneuploïdies par analyse de l'ADN fœtal circulant (ADNfc) a provoqué un changement à l'offre de dépistage prénatal dans de nombreux systèmes de santé. Aussi simple qu'une prise de sang pour la personne enceinte, sans risque physique, avec une fiabilité et une validité élevée, et pouvant être réalisé tôt pendant la grossesse, le TGPNI a été perçu comme une intervention ayant beaucoup d'avantages et pouvant remplacer les approches présentement utilisées en dépistage prénatal (1).

Au Canada, le Québec, l'Ontario, la Colombie-Britannique et le Yukon offrent présentement le TGPNI[1] aux personnes enceintes ayant une probabilité élevée d'avoir un fœtus ayant une trisomie. Ce dépistage est présentement réalisé après le dépistage prénatal intégré (dépistage biochimique et mesure de la clarté nucale), mais avant qu'un diagnostic ne soit obtenu à l'aide d'une intervention invasive comme l'amniocentèse ou la biopsie des villosités choriales. Le TGPNI permet ainsi de réduire le nombre d'interventions invasives en infirmant les faux positifs obtenus par le dépistage prénatal intégré. Les résultats positifs issus du TGPNI doivent tout de même être confirmés à l'aide d'un test diagnostique.

Le TGPNI présente un risque pour les personnes enceintes et pour les sociétés qui l'utilisent. Pour les premières, il existe un risque que les professionnels de la santé présentent le dépistage comme un test de routine. Alors que le dépistage prénatal intégré permet d'informer au sujet de la grossesse en cours, le TGPNI ne statue que sur les conditions génétiques du fœtus. L'information obtenue n'est pas de la même espèce alors que le processus de consentement est similaire (1). Il y a un risque que le processus de consentement soit érodé alors que l'information obtenue à l'aide de cette intervention est tout aussi critique que celle obtenue à partir du dépistage biochimique ou du test diagnostique. Certains comparent d'ailleurs l'efficacité de l'amniocentèse au TGPNI qui n'est pourtant pas un test diagnostique (2,3). L'accompagnement des personnes enceintes et l'accès à des ressources spécialisées pour les aider à comprendre les résultats ne sont pas garantis simplement parce que le dépistage est offert. Certains chercheurs soulèvent que de fournir une surcharge d'information (*information overload)* peut nuire au processus décisionnel autonome des personnes enceintes. Le choix d'une société d'offrir largement un test de dépistage vient limiter l'autonomie des personnes enceintes en leur demandant de justifier leur refus d'accéder à l'information génétique de leur fœtus (2).

Pour les sociétés, s'il est question de dépistage, il pourrait aussi être question d'interruption médicale de grossesse. Offrir le TGPNI est une amélioration de l'offre actuelle de dépistage (4), puisque cela permettrait de réduire le nombre d'amniocentèses et de pertes fœtales associées à cette procédure (5). Cependant, comme pour le dépistage intégré traditionnel, l'étape subséquente à un diagnostic d'aneuploïdie par amniocentèse ne peut être que la poursuite de la grossesse ou son interruption (volontaire ou involontaire). Le TGPNI n'est donc pas qu'un outil pour accéder à davantage d'information au sujet du fœtus; il est aussi un outil pour orienter une prise de décision quant au recours au diagnostic prénatal invasif et à la poursuite de la grossesse. Dans sa forme actuelle, le TGPNI est limité aux personnes pouvant débourser les frais d'accès ou à celles répondant aux critères des programmes étatiques de dépistage prénatal. Les enjeux éthiques susmentionnés, qui sont déjà bien abordés dans la littérature en éthique périnatale, pourraient prendre une ampleur bien plus importante si le dépistage génétique non invasif devenait accessible à toutes les personnes enceintes.

Nous croyons que l'arrivée de ce nouveau test est une occasion pour les bioéthiciens de guider son implantation en identifiant a priori les enjeux éthiques pouvant représenter des barrières ou facilitateurs. Le potentiel qu'il soit universalisé et qu'il y ait une extension du nombre de conditions génétiques détectées est une occasion pour les bioéthiciens de s'intéresser au TGPNI et à ses impacts potentiels pour la santé publique. Avant son implantation au Canada, des bioéthiciens avaient déjà travaillé à identifier les enjeux éthiques de l'offre aux personnes enceintes avec une probabilité élevée d'avoir un fœtus ayant une trisomie (6-8). L'universalisation de l'offre à toutes les personnes enceintes pour une étendue de conditions génétiques est une avenue potentielle du TGPNI discutée dans la littérature et étudiée par le projet PEGASUS 2, dont les auteurs du présent article font partie (1). Avant d'intégrer une telle intervention à un programme de dépistage prénatal, les décideurs publics doivent se pencher sur les enjeux éthiques, légaux et sociaux. C'est l'une des tâches à laquelle nous nous affairons au sein des travaux du projet PEGASUS 2.

Nous commençons par présenter le cadre théorique de la recherche translationnelle et deux modèles qui permettent de décrire le parcours d'une nouvelle technologie comme le TGPNI. Nous avons retenu le modèle de Kelley et coll. parce qu'il privilégie l'évaluation et la priorisation des nouvelles technologies. Nous croyons que de recourir à la recherche translationnelle pour étudier les enjeux éthiques, sociaux et légaux d'une intervention comme le TGPNI permet de cerner le contexte dans lequel l'intervention évolue et d'identifier les aspects qui doivent être abordés pour qu'elle serve adéquatement la société dans laquelle elle est utilisée. Ensuite, nous présentons le CFIR afin d'expliciter son utilité pour des bioéthiciens chargés d'étudier l'implantation d'une technologie ou d'une intervention. Le recours au CFIR est alors un moyen d'identifier des barrières et des facilitateurs de l'implantation afin qu'ils puissent être étudiés dans le contexte décrit par la recherche translationnelle. Ce faisant, nous croyons que le CFIR peut être utilisé pour identifier des enjeux éthiques à partir des barrières et des facilitateurs, bien que nous n'en faisons pas la démonstration dans cet article. L'intérêt de l'exercice est de présenter aux bioéthiciens l'applicabilité d'un outil auquel ils peuvent recourir dans leur domaine.

[1] En anglais, ces provinces utilisent l'expression « *non-invasive prenatal testing* » (NIPT) alors que le Québec utilise la formule TGPNI.

LA RECHERCHE TRANSLATIONNELLE

La recherche translationnelle étudie le passage des découvertes biomédicales vers le développement et l'utilisation d'une nouvelle technologie en clinique qui vise à avoir des répercussions positives sur la santé des populations (9). Les bioéthiciens sont appelés à évaluer les enjeux éthiques du développement et de l'utilisation de telles technologies.

Le modèle de Khoury et collègues

Le modèle de Khoury et collègues de recherche translationnelle en médecine génomique est divisé en quatre phases (T1 à T4) représentant l'avancement de la découverte génomique jusqu'à l'impact d'une application clinique dérivée de cette découverte sur la santé des populations (10). Il faut noter que Khoury et coll. ne suggèrent pas que toutes les phases soient menées par une seule équipe de recherche, mais plutôt qu'un parcours est conduit par une multitude d'acteurs. En résumé, le modèle prend la forme suivante :

T1 Développement d'un test ou autre intervention à la suite d'une découverte d'un gène;
T2 Évaluation de l'utilité clinique de cette intervention et développement de recommandations basées sur des données probantes;
T3 Implantation de l'intervention selon les recommandations en contexte clinique;
T4 Évaluation post-implantation et évaluation de l'effet de l'implantation de ce test sur la santé de la population visée (11).

En T1, une équipe de recherche se base sur une découverte génomique pour développer un test (ou autre application) qui pourra être réalisé en clinique, présumant que ce test aura une utilité pour la population visée. En plus du développement du test, il s'agit d'établir la sensibilité, la spécificité et la robustesse analytique du test. Cette phase inclut les essais cliniques de phases I et II ainsi que des études observationnelles. Il s'agit de l'étape à laquelle une évaluation de la technologie, comme par l'approche ACCE (***a**nalytic validity*; ***c**linical validity*; ***c**linical utility*; et ***e**thical, legal,* et *social implications*), est initiée.

En T2, la population cible est définie et un contexte précis d'utilisation de ce test en milieu clinique est proposé. Il s'agit du moment où les associations professionnelles et autres groupes développent des recommandations sur la base des données probantes sur l'utilité clinique de l'intervention venant d'études faites en T1 et en T2, pour la population visée. Cette phase inclut les essais cliniques de phases III. L'objectif est d'établir l'utilité clinique du test et d'émettre des lignes directrices appuyées par des évaluations systématiques. Une évaluation considérant l'application étendue du test permet d'identifier ses risques et ses bénéfices.

En T3, le test est intégré en milieu clinique et utilisé par des professionnels de la santé dans leur pratique, selon les recommandations émises précédemment. Les recherches à cet effet sont davantage ancrées dans l'étude de l'implantation, de la diffusion et de l'adoption du test par les professionnels et les institutions de santé. Des études dans des contextes précis et diversifiés sont réalisées. Cette phase inclut les essais cliniques de phase IV.

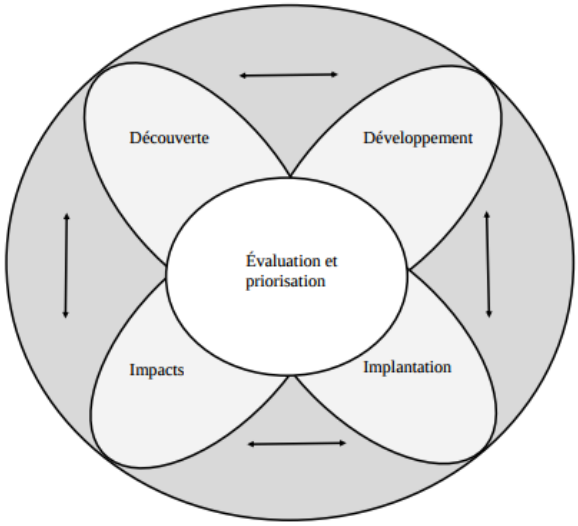
En T4, des évaluations post-implantations sont faites afin de déterminer l'impact réel du test sur la santé de la population. Des études aux niveaux macro (ex. : par la surveillance de la santé d'une population), meso (p. ex. par des analyses de coûts-bénéfices) et micro (ex. : par l'examen des relations patient-professionnels) peuvent alors être utiles pour caractériser l'impact d'une intervention (10).

L'application de ce modèle est possible pour tout test ou intervention dérivé d'une découverte en génomique, qui vise à être traduite en application clinique pour améliorer la santé de la population visée. Les bioéthiciens devraient ainsi s'insérer dans le parcours à chaque phase afin de collaborer avec les équipes de recherche pour développer une intervention éthiquement responsable.

Le modèle de Kelley et collègues

Goering, Holland et Kelley ont innové en recherche translationnelle en proposant un modèle cyclique et itératif où chacune des phases est imbriquée dans la précédente et la suivante (12,13). La figure 1 représente le modèle proposé tel que publié initialement dans *Achieving Justice in Genomic Translation: Re-Thinking the Pathway to Benefit* (12). Nous utilisons la terminologie T1, T2, T3 et T4 pour présenter, respectivement, les phases *découverte*, *développement, implantation* et *impacts*. Cette terminologie issue du modèle de Khoury et coll. est largement reprise dans la littérature par les chercheurs pour les modèles développés subséquemment, comme celui-ci par Kelley et coll.

Figure 1 : Schématisation du modèle de Kelley et coll.



Adapté et traduit de Khoury et coll. (12).

Ce modèle est particulièrement intéressant pour le domaine de la bioéthique (13). Premièrement, au lieu de présenter le parcours de façon linéaire, Kelley et coll. proposent un modèle cyclique où chaque phase est imbriquée dans la précédente et dans la suivante. Kelley et coll. proposent ainsi qu'un parcours ne soit pas linéaire et que de nombreux aller-retour entre les phases soient possibles et souhaitables – il n'y a ni point de départ ni point d'arrivée. Bien que le parcours commence par une découverte, toutes les parties prenantes, même celles qui seront chargées de l'évaluation sur la santé des populations, doivent être impliquées dès les premières étapes. Les enjeux soulevés par le parcours d'une découverte particulière peuvent aussi éclairer le parcours d'une autre : le cycle ne s'arrête pas à l'application réussie d'une découverte. Nous croyons que cette façon cyclique de dépeindre la translation est nécessaire dans le cas du TGPNI. Sa commercialisation ayant précédé son évaluation éthique et sociale, il est responsable de considérer qu'une société puisse prendre un pas de recul dans le déploiement du TGPNI et considérer une autre approche pour l'intégrer à ses choix de dépistage prénatal. La formule cyclique de Kelley et coll. permet cette perspective.

Deuxièmement, l'évaluation du test d'intérêt est au cœur du modèle, représentant ainsi l'importance de l'analyse critique à chacune des phases. Kelley et coll. avancent que l'évaluation d'un projet ne se fait pas seulement à des moments charnières, mais qu'il s'agit d'un processus continu qui doit être mené tout au long du parcours d'un test. L'utilisation du TGPNI répond à cette formule, alors que ses limites continuent d'être dépassées et que ces enjeux, futurs et passés, font encore partie de la conversation scientifique à son sujet.

Troisièmement, Kelley et coll. proposent une approche interdisciplinaire impliquant toutes les parties prenantes à chacune des phases – la prise en charge de la santé de la population à chaque étape du développement d'une intervention est collaborative (13). Ce modèle préconise l'établissement de vases communicants entre tous les acteurs impliqués du début de la recherche jusqu'aux évaluations en post-implantation. De cette façon, il est souhaité que chacun puisse influencer l'autre, afin de développer et implanter des interventions réfléchies par toutes les parties prenantes. Il s'agit d'une optique qui, à notre avis, doit être appliquée au TGPNI. Toutes les parties prenantes doivent être impliquées pour que le produit final corresponde aux besoins de la santé publique.

Quatrièmement, ce modèle rend explicites les valeurs soutenant une nouvelle intervention à chaque phase, pour que toutes les parties prenantes puissent les commenter afin d'améliorer l'intervention dès sa conception. Le dépistage prénatal étant un enjeu de santé publique et d'autonomie reproductive (6), il est important que les motivations derrière l'intégration ou le rejet du TGPNI soient explicites. Il s'agit d'un enjeu sociétal qui transcende les décennies. Un débat au sujet d'une modification aussi importante doit donc se faire en toute transparence des avantages, des inconvénients et des visées de ladite technologie. Pour cela, il est important de mettre en lumière les raisons et les visées de son implantation.

La place du TGPNI en recherche translationnelle

Les choix qui sont présentement faits par les décideurs publics canadiens auront des impacts sur l'information disponible aux personnes enceintes pour prendre des décisions en santé reproductive : entre le libre accès présentement offert par les entreprises privées à celles qui ont les moyens de payer le test et la couverture publique universelle, l'impact du TGPNI variera d'une province à l'autre et d'une population à l'autre. Il ne sera pas seulement question d'évaluer son impact sur la population, il sera aussi possible de comparer les choix faits par les décideurs dans différentes régions.

Le recours à la recherche translationnelle peut être descriptif et normatif. Dans le premier cas, la recherche translationnelle peut être utilisée pour identifier et décrire les failles d'un parcours. Dans le deuxième cas, elle peut permettre d'émettre des

recommandations afin d'améliorer ledit parcours ou même celui d'une autre intervention. En identifiant les failles dans le parcours de découvertes, il est possible d'améliorer le produit final, soit l'application en milieu clinique et ses impacts sur la population ciblée (9). Il s'agit d'un cadre conceptuel qui peut être utile aux bioéthiciens affairés à l'évaluation de technologies et d'interventions. Nous argumentons que le TGPNI peut être étudié sous la loupe de la recherche translationnelle et que ce cadre théorique est pertinent pour étudier son implantation.

L'intégration du TGPNI en pratique clinique est un cas typique de recherche translationnelle : il s'agit d'une technologie issue d'avancées en génomique, qui a rapidement été intégrée à la pratique et dont on évalue les impacts sur la population. Deux particularités de l'implantation du TGPNI sont cependant importantes à soulever : 1) l'utilisation du test en pratique clinique a été poussée par des compagnies privées avant la disponibilité de guides de pratique basés sur des données probantes (6); 2) les impacts sur la population ne seront pas seulement en termes de santé de la population visée (c.-à-d. les personnes enceintes), mais aussi en termes d'impact sur les décisions en santé reproductive des personnes enceintes.

Pour évaluer convenablement ce test, il faut identifier où exactement il se situe dans le parcours en utilisant le modèle de Kelley et coll. En ce qui a trait à la phase T1, Lo et coll. ont initié le parcours en 1997 avec la découverte de l'ADNfc dans le plasma maternel (14). Ensuite, de nombreuses utilisations ont été développées, puis perfectionnées pendant près de deux décennies : détection du chromosome Y, identification du génotype rhésus, identification de marqueurs d'ADN fœtal, dépistage d'aneuploïdie fœtale (15). Il est donc clair que le TGPNI a dépassé la phase T1.

Pour ce qui est de la phase T2, le cas du TGPNI est particulier : l'implantation a principalement été menée par des entreprises privées, forçant les acteurs du système de la santé à prendre position. Ce n'est qu'après la mise en marché que l'*American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Genetics* a recommandé son utilisation pour les personnes avec une probabilité élevée d'aneuploïdies, appuyant ainsi sa décision sur la validité clinique établie par les laboratoires privés (16). Le parcours du TGPNI prend deux directions à cette phase. La première est celle actuellement poursuivie dans certaines provinces canadiennes, c'est-à-dire une utilisation du test en deuxième intention, limitée aux personnes avec une probabilité élevée d'aneuploïdie. La deuxième est celle du dépistage en première intention pour toutes les personnes enceintes. Ces deux parcours sont distincts : la population cible n'est pas la même et la validité clinique diffère pour chacun des dépistages (17). Ces différences sont importantes et sont largement discutées dans la littérature. De plus, la mise en place de réglementations au Canada est déjà commencée pour l'utilisation du test en deuxième intention, alors que la réflexion porte maintenant sur un accès à toutes les personnes enceintes en première intention. Une contribution à cette réflexion est de mise, et a déjà commencé avec le projet PEGASUS-2. Le présent article est une pierre d'assise à une telle réflexion.

Alors que l'utilisation du test en deuxième intention en est à la phase T3 ou même T4 (18)[2], l'utilisation du test en première intention connait une progression plus lente. Cette avancée à deux vitesses crée une tension au niveau de l'implantation. Les études se multiplient au sujet de l'opinion, des connaissances et des usages que font les cliniciens du TGPNI. L'implantation du test en première intention est en évaluation dans plusieurs systèmes de santé et il est encore temps de l'influencer. Nous proposons donc de recourir à la science de l'implantation pour identifier les barrières et les facilitateurs de l'implantation du TGPNI à toutes les personnes enceintes.

En T4, l'évaluation de l'impact du TGPNI sur la population visée est complexe, car cet impact ne concerne pas seulement la santé des personnes enceintes, mais aussi les facteurs qui influencent la prise de décisions en matière de dépistage prénatal. Traditionnellement, l'implantation de nouveaux outils technologiques dans le domaine des soins se concentre sur leurs impacts sur la santé des patients. L'implantation de tests génétiques en pratique clinique est un défi particulier parce qu'elle doit considérer des risques et bienfaits non médicaux en plus des médicaux. (19). On peut d'abord évaluer l'impact du TGPNI sur le nombre d'amniocentèses effectuées et la diminution des risques associés, mais, au-delà de la diminution de procédures invasives, le TGPNI donne une information de meilleure qualité aux personnes enceintes au sujet des probabilités d'avoir un enfant avec une aneuploïdie. L'impact de cette information sur leurs décisions reproductives n'est pas en soi un impact sur leur santé. L'évaluation de cet impact est une expansion du modèle traditionnel d'évaluation des impacts de l'implantation d'une intervention en santé, qui repose habituellement sur l'évaluation de l'impact d'une intervention sur la morbidité et la mortalité associée à la condition visée par cette intervention. Il s'agit d'un changement important d'une évaluation traditionnellement centrée sur des résultats quantitatifs à une évaluation de facteurs qualitatifs. Par ailleurs, il n'existe pas de bons outils de mesure pour quantifier l'impact du TGPNI sur les décisions reproductives des personnes enceintes. Cet impact est pourtant une conséquence importante du recours au TGPNI puisqu'il mène nécessairement à un processus décisionnel des personnes enceintes quant à la poursuite de leur grossesse. Ravitsky et coll. ont traité de la question de l'impact du dépistage de l'ADNfc sur la santé publique et sur l'autonomie reproductive des personnes enceintes (4).

ÉTUDE DE L'IMPLANTATION DU TGPNI

L'implantation d'une technologie ou d'une intervention dans un système de santé ou dans une unité de soin prend place en phase T3 de la recherche translationnelle, soit durant l'implantation, la diffusion et l'adoption du test par les professionnels et les institutions de santé (20-22). La science de l'implantation fournit et évalue des stratégies d'implantation basées sur des données probantes (23). Sa capacité d'identifier des facteurs d'intérêt pour la réussite d'une implantation (24) est pertinente parce qu'elle permet de poser un regard sur la situation actuelle du dépistage prénatal au Canada, en utilisant un modèle éprouvé. La science de l'implantation peut servir à décrire les barrières et les facilitateurs de cette technologie dans le contexte

[2] Des études ont déjà été publiées quant aux retombés du TGPNI en Ontario.

canadien (21). Ces facteurs pourront ensuite être analysés afin d'établir une critique normative de l'implantation du TGPNI pour toutes les personnes enceintes. Advenant que les décideurs des systèmes de santé souhaitent modifier l'offre de TGPNI, les barrières et les facilitateurs auront déjà été décrits pour justifier la modification aux critères d'accès.

L'implantation du TGPNI au sein du système de santé du Canada a connu une première vague au courant des dernières années. D'abord, le service a été offert directement aux personnes enceintes par des entreprises privées pouvant réaliser le test. Puis, l'Ontario, la Colombie-Britannique, le Yukon et le Québec, ont offert le test par l'entremise de leur programme de dépistage prénatal de la trisomie. Pour chacune de ces provinces et ce territoire, la couverture publique est restreinte aux personnes enceintes ayant une haute probabilité d'avoir un fœtus avec une trisomie (soit le test en deuxième intention).

La prochaine phase d'implantation pourrait être l'universalisation de la couverture du TGPNI à toutes les personnes enceintes (soit le test en première intention), ou même l'extension des conditions génétiques détectées. Cette phase soulève une multitude d'enjeux qui ont été discutés par de nombreux chercheurs (8,25-28). Avant qu'elle ne soit initiée, nous proposons d'identifier les barrières et les facilitateurs, dont les enjeux éthiques de son implantation dans les systèmes de santé du Canada à l'aide du CFIR. Leur identification est importante parce que les choix d'implantation qui seront font par les décideurs auront un impact important sur la façon dont les personnes enceintes accèdent au TGPNI. La taille de la population ciblée par un test restreint comparativement à un test de première intention pour toutes les personnes enceintes peut avoir un impact sur la disponibilité des ressources humaines et financières. D'autant plus que le choix de conditions génétiques détectées par le TGPNI peut avoir un impact sur les personnes vivant avec ces conditions et sur les personnes enceintes devant décider de faire le test. Offrir le test en première intention, plutôt qu'en deuxième intention, pour une plus grande population peut avoir des impacts sur l'organisation et la disponibilité des services. Il est tout indiqué d'identifier les enjeux que cela peut soulever avant de faire ce changement important.

LE *CONSOLIDATED FRAMEWORK FOR IMPLEMENTATION RESEARCH*

Le CFIR est un outil d'analyse des déterminants de l'implantation qui s'intéresse aux déterminants qui, hypothétiquement, influencent le succès ou l'échec d'une implantation. La science de l'implantation s'intéresse particulièrement aux stratégies utilisées pour favoriser la réussite de l'implantation d'une nouvelle technologie (24,29,30). Il s'agit d'une étape charnière où une organisation met en place un processus intégrant une nouveauté qui devra être adoptée par les professionnels (31). Dans le cas de l'universalisation et de l'extension du TGPNI, cette nouveauté est l'élargissement de la population pour qui le test est disponible et le nombre de conditions génétiques qui sont détectées. Le CFIR est intéressant parce qu'il tient compte du caractère multidimensionnel d'une implantation et reconnait différents niveaux de déterminants. Le système est évalué comme un tout ayant de nombreuses facettes qui doivent être abordées (24). Plus particulièrement, le CFIR identifie les facteurs jouant un rôle dans l'implantation d'une intervention fondée sur des données probantes dans un nouveau contexte (32), sans chercher à décrire le lien entre ces facteurs. Concrètement, Damschroder et coll. ont fait une synthèse de théories de l'implantation pour identifier des facteurs influençant l'implantation d'une intervention. Ils ont ensuite défini les facteurs et standardisé le vocabulaire, obtenant ainsi un outil méta-théorique d'identification de barrières et de facilitateurs d'une implantation (31). Pour les bioéthiciens, le CFIR peut servir d'outil pour identifier des facteurs clés de l'implantation d'une technologie ou d'une intervention. Ce faisant, ils peuvent ensuite procéder à l'analyse des enjeux éthiques que soulèvent ces facteurs.

Les barrières et les facilitateurs sont regroupés au sein de cinq domaines et d'une quarantaine de construits. Les domaines reflètent les différents niveaux auxquels une implantation peut être influencée. Ils interagissent et influencent positivement ou négativement les résultats d'une implantation (31). Les cinq domaines sont :

1. Les caractéristiques de l'intervention (*intervention characteristics)*. Il se rapporte à la qualité des données probantes appuyant le recours à l'intervention, ainsi que sa capacité à s'adapter au contexte dans lequel elle est implantée.
2. Le contexte externe (*outer setting*). Il tient compte de l'environnement social, politique et économique influençant l'organisation menant une implantation.
3. Le contexte interne (*inner setting*). Il s'agit de construits s'intéressant aux caractéristiques de l'organisation, soit sa structure, ses mécanismes de communication interne et les ressources disponibles pour une implantation.
4. Les caractéristiques des individus qui utiliseront l'intervention (*characteristics of individuals*) soit leurs connaissances, leur comportement et leur enthousiasme par rapport à celle-ci.
5. Le processus d'implantation en tant que tel (*process*). Il réfère aux efforts qui sont déployés pour l'implantation par les individus concernés, à l'efficience de l'implantation et au monitorage du processus pour l'adapter au fur et à mesure.

Les construits se retrouvent au sein de ces domaines; ils sont des éléments qui peuvent être considérés et mesurés lors de l'implantation d'une technologie. Les théories développées en sciences de l'implantation utilisent des construits pour décrire, réviser et raffiner les modèles d'implantation (33). Damschroder et coll. en ont identifié par une analyse métathéorique de la littérature, puis ils les ont organisés pragmatiquement au sein des cinq domaines. Les construits que proposent ces cinq domaines ne sont pas tous utilisés lors de l'évaluation d'une implantation; plutôt, les chercheurs menant une évaluation d'implantation doivent sélectionner ceux s'appliquant à leur contexte. De cette sélection découle ensuite une série de questions qui sont proposées par Damschroder et coll. pour collecter des données auprès d'une population cible. Une revue systématique menée en 2016 révélait que la terminologie utilisée était généralement reprise par les chercheurs utilisant le

CFIR et que peu de modifications substantielles avaient été suggérées, indiquant ainsi que le pari de Damschroder et coll. de proposer un cadre uniformisé était réussi (34).

Le CFIR a déjà été utilisé dans de nombreuses implantations de programme d'intervention en santé. La revue faite par Kirk et coll. des interventions ayant eu recours au CFIR démontre que ce cadre peut être utile dans une multitude de contextes, avec une multitude d'objectifs et avec différents cadres de recherche (34,35). Par exemple, le *National Human Genome Research* Institute du NIH a instauré en 2013 un réseau pour soutenir le développement, l'implantation et la dissémination de méthodes incorporant la médecine génomique en pratique clinique, intitulé IGNITE (**I**mplementing **G**e**N**omics **I**n Prac**T**ic**E**). Dans le cadre de ses travaux, ce réseau a identifié dans le CFIR les construits particulièrement pertinents à la médecine génomique et a identifié des construits supplémentaires, pertinents dans le cadre de la médecine génomique, qui n'étaient pas inclus dans le CFIR (36). Ces construits non inclus dans le CFIR étaient des construits reliés aux patients visés par l'intervention, soit leur démographie, leur état de santé tel qu'autoévalué, l'autogestion de leurs soins de santé, leur adhésion au traitement, leurs déterminants sociaux (en particulier le niveau de littératie), leur famille et communauté, et le partage d'informations. Les travaux ont évolué vers le *Genomic Medicine Integrative Research* (GMIR) *Framework*, incluant des facteurs contextuels, de l'intervention, du processus et des issues (37). Bien que certains des éléments retenus peuvent toucher à des enjeux éthiques, comme les déterminants sociaux ou l'utilité personnelle du patient, les enjeux éthiques qui peuvent être des barrières ou des facilitateurs ne sont pas spécifiquement évalués par cet outil.

Le CFIR n'a jamais été utilisé pour identifier les enjeux éthiques associés à l'implantation d'une nouvelle technologie de dépistage prénatal. Malgré cela, les domaines et plusieurs des construits du CFIR touchent à des caractéristiques du TGPNI et de son contexte qui soulèvent des enjeux éthiques pouvant agir comme barrières ou facilitateurs à son implantation. Nous avons donc opté pour l'application du CFIR, plutôt que la version adaptée pour la génomique (GMIR), pour étudier l'implantation du TGPNI au Canada. C'est une intervention clinique qui sera utilisée dans de nombreux contextes différents en fonction des choix des provinces en matière de couverture des soins de santé. Le CFIR est donc adapté pour évaluer l'implantation du TGPNI.

Bien que le CFIR ait été utilisé principalement pour évaluer l'implantation d'interventions à des niveaux micro et méso, il y a de rares exemples de son application pour évaluer l'implantation d'une intervention au niveau macro. Par exemple, DeSisto et coll. l'ont utilisé au niveau macro aux États-Unis pour étudier l'implantation d'un programme de contraception postpartum dans treize états (35). Leur méthodologie consistait à faire des entrevues semi-dirigées avec des équipes de soins. Le guide d'entrevue et le dictionnaire de codification étaient directement dérivés du CFIR. Leurs résultats permettent d'identifier des barrières et des facilitateurs à l'implantation du programme de contraception. Une analyse de ces éléments pourrait ensuite permettre d'identifier des enjeux éthiques liés à l'implantation dudit programme. Dans cette étude, les limites soulevées par les chercheurs étaient davantage liées à la méthodologie choisie pour la collecte de données qu'à l'utilisation du CFIR. Ils font notamment référence aux limites de généralisation de leurs résultats, aux entrevues par téléphone plutôt qu'en personne, à une collecte de données limiter à un seul point dans le temps et au recours à des groupes focus. Ils recommandaient d'ailleurs le recours au CFIR pour évaluer des changements de politiques à un niveau étatique (*State level*) (35). Par ailleurs, DeSisto et coll. jugent efficace le recours au CFIR au moment de la planification de l'intervention pour anticiper les barrières (35).

Nous jugeons que l'application qu'en ont faite DeSisto et coll. peut être répliquée pour le TGPNI. Par l'évaluation des barrières et des facilitateurs, nous proposons d'identifier les enjeux éthiques de l'implantation du TGPNI. Il s'agit donc d'une stratégie pour identifier et évaluer l'ampleur des barrières et facilitateurs, puis des enjeux éthiques que ces barrières et facilitateurs soulèvent, en vue de déterminer si le TGPNI devrait être implanté pour toutes les personnes enceintes.

Une particularité du CFIR est qu'il peut être utilisé à différentes étapes du processus d'implantation et selon différentes méthodologies. Il s'agit d'un outil flexible qui permet d'être adapté à la stratégie de recherche choisie pour évaluer l'implantation. De nombreux chercheurs ont eu recours au CFIR pour développer leur outil de collecte de données, utilisation recommandée par Damschroder et coll. (31). Que ce soit pour la conception de guide d'entrevues pour des études qualitatives (29,32,38) ou pour la conception de sondages pour des études quantitatives (34), le CFIR permet de couvrir l'ensemble des facteurs à considérer pour étudier une implantation. Les domaines et les construits peuvent aussi être utilisés pour développer le dictionnaire de codification appliqué (34,38,39) pour l'analyse des données collectées. De plus, Kirk et coll. mentionnent la possibilité d'utiliser le CFIR pour diffuser les résultats d'une implantation, mais ils ne précisent pas si les études qu'ils ont répertoriées en ont fait usage (34). Il est pertinent d'ajouter que ces mêmes chercheurs ont présenté, dans leur recension, des études préimplantation et post implantation, confirmant que le CFIR peut être utilisé dans ces deux circonstances.

Proposition d'une utilisation du CFIR

Nous proposons d'utiliser le CFIR pour étudier les enjeux éthiques de l'implantation du TGPNI. Il s'agit de recourir à un outil éprouvé provenant de l'extérieur du domaine de la bioéthique, mais qui peut être utilisé pour identifier des enjeux de l'implantation d'une technologie ou d'une intervention. Nous proposons d'utiliser le CFIR pour identifier les éléments à couvrir lors de la collecte et analyse des données qualitatives au sujet de l'implantation du TGPNI. Par contre, cet article n'a pas pour but de présenter la méthodologie que nous avons employée pour notre étude, mais de démontrer l'utilité du CFIR pour les bioéthiciens. Pour ce faire, nous présentons sommairement comme exemple la méthodologie appliquée pour choisir les construits pertinents. Le projet PEGASE 2 s'intéresse à plusieurs parties prenantes, incluant les professionnels de la santé, les décideurs, les associations de patients, les parents d'enfants vivant avec les conditions ciblées et les personnes enceintes.

L'auteur principal (TML) s'intéresse spécifiquement aux professionnels de la santé. Il a donc d'abord sélectionné des domaines et des construits pertinents pour des professionnels de la santé canadiens utilisant le TGPNI. Par exemple, les construits référant à des projets pilotes d'implantation ou de conception du test ont été retirés d'emblée. Les construits axé sur le processus décisionnel entourant le choix d'offrir ou non le TGPNI dans le système de santé ont aussi été retirés puisque les professionnels de la santé, dans leur pratique courante, ne sont pas impliqués dans cette décision. Une première sélection pragmatique de la sorte à mener à l'inclusion de 4 domaines et de 21 construits (indiqués au tableau 1). Nous, les trois auteurs du présent article, avons par la suite entamé une conversation active avec les autres membres de l'équipe de recherche afin d'affiner notre réflexion au sujet des construits qui seraient conservés et des construits dont la pertinence est commune aux différentes parties prenantes. D'autres membres de l'équipe ayant comme objectif de recherche d'interroger d'autres parties prenantes (des décideurs du milieu de la santé, des parents d'enfants vivant avec une condition génétique et des associations représentant des individus avec des conditions génétiques), il nous a été possible de réfléchir à l'impact des construits sur chacune de ces collectes de données et d'ultimement identifier ceux qui seraient communs à tous les groupes et ceux qui seraient spécifiques à chacun de ces groupes. Ce processus itératif, fait en plusieurs rencontres sur plusieurs semaines, a permis de restreindre les construits à neuf, réparti au sein de quatre domaines (en italique dans le tableau 1). En plus des construits pertinents à tous les groupes, TML a procédé à une sélection itérative de construits spécifiquement pour les professionnels de la santé. Il a ensuite préparé un guide d'entrevue pour ce groupe.

- La première étape de l'itération a été faite en tenant compte de la pertinence des construits pour l'implantation du TGPNI. Par exemple, c'est à cette étape que le domaine du processus a été rejeté. Nous avions 21 construits à cette étape.
- À la deuxième étape, nous avons précisé le contexte de recrutement, des professionnels travaillant dans un établissement de santé. Cela a permis de retirer 3 construits qui sortaient de ce contexte.
- À la troisième étape, nous avons organisé les questions du CFIR associées aux construits afin de monter un guide d'entrevue. Cela a permis de fusionner et de retirer certaines questions. Même si le nombre de questions a été réduit, le nombre de construits est demeuré inchangé.
- À la quatrième étape, les questions du CFIR ont été modifiées pour les adapter au sujet d'étude, le TGPNI, et à son contexte. L'organisation du questionnaire a permis de réduire le nombre de questions, sans pour autant réduire le nombre de construits.
- Finalement, à la cinquième étape, nous avons limité les questions à celles s'intéressant particulièrement aux professionnels de la santé, notre population d'étude. Ce choix nous a permis de retirer 9 construits et leurs questions. Il s'agit d'une décision qui tient compte des contraintes logistiques pour la population à l'étude pour s'assurer que les entrevues pouvaient être effectuées en moins d'une heure, compte tenu de l'emploi du temps des professionnels de la santé. Il s'agit de limites à prendre en compte lors de l'analyse des résultats.

Ce processus itératif, en plus de nous permettre de réaliser des entrevues semi-dirigées d'environ une heure, nous permet de conserver une trace des choix qui ont été faits pour retirer certaines questions. Le retrait de certains construits s'est fait en tenant compte de la limite que représente le mode de collecte de données (des entrevues semi-dirigées), tout en sachant que cela n'exclut pas nécessairement les construits de l'analyse. En effet, bien que des questions ne sont pas précisément posées au sujet de ces construits, certaines entrecoupent des concepts d'autres construits. De plus, il est toujours possible que les construits fassent partie des réponses des participants et qu'ils soient décelés à l'analyse.

Tableau 1. Domaines et construits sélectionnés pour les entrevues semi-dirigées

Domaine	**Construits**
Caractéristique de l'intervention	Origine de l'intervention Qualité et forces des preuves *Avantage relatif* *Adaptabilité* Testée *Complexité* Qualité et présentation du modèle d'intervention Coûts
Contexte externe	*Besoins des patients et ressources* Pression des pairs Incitatifs ou politiques externes
Contexte interne	Caractéristiques structurelles *Tension pour le changement* *Compatibilité* *Priorité relative* Engagement des dirigeants *Ressources disponibles* Accès aux connaissances et à l'information
Caractéristiques des individus	*Connaissances et croyances concernant l'intervention* Auto-efficacité Étape individuelle du changement

Le tableau 2 présente les construits conservés au terme du processus itératif et une justification de leur sélection, alors que le tableau 3 présente les construits écartés.

Tableau 2. Construits conservés pour le guide d'entrevues

Construits conservés	Justification
Avantage relatif	La comparaison entre le TGPNI et les autres formes de dépistage devrait permettre de soulever de nombreux commentaires pertinents des participants.
Adaptabilité	Ce construit permet de questionner le participant directement sur ce qu'il préfère du TGPNI et ce qu'il souhaiterait voir modifier.
Complexité	La complexité du TGPNI permet d'aborder tout le modèle d'offre de dépistage prénatal (consultation pré-test, post-test, professionnels impliqués, période de réflexion, délais avant les résultats, processus de consentement, etc.).
Besoins des patients et ressources	Ce construit permet d'aborder l'aspect des besoins des personnes enceintes par rapport au TGPNI et d'obtenir le point de vue des professionnels à ce sujet. Il s'agit d'une lentille importante sur leur perspective de ce que vivent les personnes enceintes.
Tension pour le changement	Ce construit permet d'aborder la pertinence du TGPNI dans le contexte actuel et des besoins des établissements de santé en matière de dépistage prénatal.
Compatibilité	Ce construit est pertinent pour discuter concrètement de l'intégration du TGPNI dans la routine des professionnels de la santé et pour aborder avec eux des changements que cela apporte à leur pratique.
Priorité relative	Ce construit permet d'obtenir le point de vue des participants quant à la priorité du TGPNI par rapport à d'autres interventions en périnatalité et dans le milieu de la santé en général. Il permet notamment de discuter du temps qu'ont les professionnels pour aborder le dépistage prénatal avec les personnes enceintes.
Ressources disponibles	La question des ressources permet d'aborder la question du temps disponible, mais aussi du matériel pédagogique mis à la disposition des professionnels de la santé et des personnes enceintes. Ce construit permet d'étudier l'impact qu'un déploiement rapide du TGPNI peut avoir eu sur les ressources disponibles pour les professionnels.
Connaissances et croyances concernant l'intervention	Ce construit est une bonne amorce pour que les participants exposent leurs connaissances générales au sujet du TGPNI et de cerner les principaux éléments qu'ils mettent d'abord de l'avant.

Tableau 3. Construits écartés pour le guide d'entrevues

Construits écartés	Justification
Origine de l'intervention	Ce construit est écarté parce qu'il s'intéresse au développement du TGPNI plutôt qu'à son utilisation par les professionnels de la santé.
Qualité et forces des preuves	Ce construit est défini en fonction d'une éventuelle implantation d'une intervention. Comme les professionnels de la santé n'ont pas de contrôle sur l'implantation du TGPNI, que les données probantes peuvent être abordées à l'aide du construit « avantage relatif » lorsque la comparaison est faite avec les autres tests de dépistage, et que l'implantation est déjà faite dans certaines provinces nous jugeons que ce construit peut être écarté.
Testée	Le TGPNI étant déjà disponible pour les personnes enceintes, il n'est pas utile d'interroger les professionnels de la santé sur l'avenue de projets pilotes.
Qualité et présentation du modèle d'intervention	Ce construit concerne les aspects physiques des interventions (boîte, présentation, matériaux) et les ressources d'aide à leur utilisation par les professionnels. Pour le premier aspect, cela n'est pas pertinent pour les professionnels. Pour le deuxième, les ressources d'aide sont traitées par le construit « ressources disponibles ».
Coûts	Bien que la question du coût du TPGPNI soit pertinente d'un point de vue de santé publique, il est jugé que pour le professionnel de la santé, cela est moins pertinent. De plus, le construit « ressources disponibles » permet d'aborder la question des coûts pour le système de santé.
Pression des pairs	Ce construit aborde la question de la pression exercée par une organisation sur les professionnels pour implanter une intervention, ce qui n'est pas utile lorsque l'opinion des professionnels de la santé est sollicitée.
Incitatifs ou politiques externes	Le processus d'implantation est essentiellement hors de contrôle des professionnels de la santé : il s'agit de politiques de santé publique qui dépasse leur pratique quotidienne. Bien qu'il soit intéressant d'obtenir leur avis sur ce sujet, d'autres construits doivent être abordés en priorité.
Caractéristiques structurelles	Ce construit est écarté parce qu'il aborde la structure de l'organisation alors que nous nous intéressons à la perspective des professionnels de la santé dans le cadre de leur consultation avec des personnes enceintes.
Engagement des dirigeants	Ce construit fait référence aux supérieurs hiérarchiques d'une organisation. Leur engagement n'est pas tributaire du travail des professionnels de la santé dans le cadre de l'offre de dépistage prénatal.
Accès aux connaissances et à l'information	Bien que pertinent, nous considérons que ce construit peut être abordé à l'aide des questions du construit « ressources disponibles ».
Auto-efficacité	Ce construit cible la confiance des professionnels en leur compétence pour implanter l'intervention. Comme le test est déjà disponible et qu'il fait déjà partie des tests offerts par les professionnels de la santé, nous avons écarté ce construit.
Étape individuelle du changement	Ce construit fait appel au niveau de préparation des professionnels à recourir au TGPNI. Comme le test est déjà disponible et qu'il fait déjà partie des tests offerts par les professionnels de la santé, nous avons écarté ce construit.

En ce qui a trait à l'analyse des données, le dictionnaire de codification utilisera l'ensemble des construits proposés par le CFIR, plutôt que d'être limité aux construits sélectionnés. Une recension des écrits a permis de constater que les participants réfèrent parfois à des barrières et des facilitateurs qui dépassent les choix des chercheurs. Les choix faits pour la collecte des données ne doivent pas devenir une limite à leur analyse.

Cette utilisation du CFIR nous permettra d'identifier des barrières et des facilitateurs à l'implantation du TGPNI, mais il ne permet pas d'identifier directement les enjeux éthiques. Plutôt, le CFIR offre au bioéthicien le portrait d'une implantation, de ses limites et de ses avantages. Il revient alors au bioéthicien d'utiliser les données collectées à l'aide du CFIR pour identifier les enjeux éthiques sous-tendant ces limites et avantages. Pour ce faire, le bioéthicien peut alors recourir aux outils d'analyse disponibles et aux cadres conceptuels appropriés – tels que le principisme, le pragmatisme, le déontologisme ou le conséquentialisme – pour décrire les enjeux éthiques. Le CFIR est un outil qui permet de décrire une implantation d'une manière standardisée et éprouvée, par la perspective des éléments influençant son implantation (barrières et facilitateurs). Il revient ensuite aux bioéthiciens d'identifier les enjeux éthiques sous-tendant ces barrières et facilitateurs. L'avantage de recourir aux construits du CFIR est qu'il contextualise les enjeux éthiques directement dans le cadre de l'implantation d'une nouvelle technologie.

CONCLUSION

Le CFIR est un outil des sciences de l'implantation qui peut être utile aux bioéthiciens analysant l'implantation d'une nouvelle technologie ou intervention. Des recensions des écrits ont démontré que cet outil n'est pas limité par le contexte. L'utilité du CFIR est d'identifier des barrières et des facilitateurs d'une implantation. Une fois cette étape réalisée, le bioéthicien peut se tourner vers ses outils traditionnels pour identifier les enjeux éthiques que soulèvent ces barrières et facilitateurs. Il peut ensuite prendre en considération ces enjeux éthiques dans l'implantation de l'intervention. Notre proposition de recherche concernant le TGPNI est un exemple, parmi d'autres possibles, de comment cet outil peut être appliqué pour identifier d'une manière innovatrice des enjeux éthiques d'une nouvelle technologie. Cette réflexion est issue de la recherche translationnelle précisément parce que ce cadre conceptuel est pertinent pour étudier le TGPNI. Le TGPNI étant maintenant aux phases d'implantation et d'analyse des impacts de son parcours, il est d'autant plus pertinent d'analyser les enjeux éthiques qu'il soulève alors que nos sociétés doivent décider qui aura accès au TGPNI et comment cet accès sera octroyé. Nous croyons que le CFIR est un outil qui nous permettra d'atteindre cet objectif.

Reçu/Received: 24/08/2020

Publié/Published: 13/06/2022

Remerciements

Les auteurs aimeraient remercier l'équipe Pégase de l'Université de Montréal qui a participé aux échanges et aux réflexions : Marie-Christine Roy, Marie-François Malo, Stanislav Birko, Hortense Gallois, Charles Selva-Rivero, Cynthia Henriksen, Marie-Ève Lemoine, Jessica Leclerc-Blain, Stéphanie Cloutier.

Acknowledgements

The authors would like to thank the Pegasus team from the University of Montreal who participated in the discussions and reflections: Marie-Christine Roy, Marie-François Malo, Stanislav Birko, Hortense Gallois, Charles Selva-Rivero, Cynthia Henriksen, Marie-Ève Lemoine, Jessica Leclerc-Blain, Stéphanie Cloutier.

Conflits d'intérêts

Tierry M. Laforce est éditeur pour la Revue canadienne de Bioéthique. Vardit Ravitsky et Anne-Marie Laberge sont chercheures principales au sein du projet PEGASUS. Il est financé par Génome Canada, Génome Québec et les Instituts de recherche en santé du Canada, des organisations sans but lucratif financées par le gouvernement du Canada et en proportion moindre par d'autres partenaires. PEGASUS reçoit du financement d'entreprises privées qui, soit offre le NIPT (Ariosa Diagnostics Inc, San Jose, CA) ou offre du matériel permettant la réalisation d'essais du NIPT (Life Technologies Inc, NY, USA; Illumina, San Diego, CA, USA; QIAGEN, Hilden, GER; Perkin Elmer, Waltham, MASS, USA). Ce financement a été indépendant du volet scientifique du projet PEGASUS et n'a pas d'impact sur la conception ou les résultats du projet.

Conflicts of Interest

Tierry M. Laforce is editor of the *Canadian Journal of Bioethics*. Vardit Ravitsky and Anne-Marie Laberge are principal investigators in the PEGASUS project. It is funded by Genome Canada, Genome Quebec and the Canadian Institutes of Health Research, non-profit organizations funded by the Government of Canada and to a lesser extent by other partners. PEGASUS receives funding from private companies that either offer NIPT (Ariosa Diagnostics Inc, San Jose, CA) or provide equipment to enable NIPT testing (Life Technologies Inc, NY, USA; Illumina, San Diego, CA, USA; QIAGEN, Hilden, GER; Perkin Elmer, Waltham, MASS, USA). This funding was independent of the scientific component of the PEGASUS project and has no impact on the design or results of the project.

Édition/Editors: Lise Levesque

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors. Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

Évaluation/Peer-Review: Alicia Framarin & Bernard Baertschi
Les recommandations des évaluateurs externes sont prises en considération de façon sérieuse par les éditeurs et les auteurs dans la préparation des manuscrits pour publication. Toutefois, être nommé comme évaluateurs n'indique pas nécessairement l'approbation de ce manuscrit. Les éditeurs de la *Revue canadienne de bioéthique* assument la responsabilité entière de l'acceptation finale et de la publication d'un article.

Reviewer evaluations are given serious consideration by the editors and authors in the preparation of manuscripts for publication. Nonetheless, being named as a reviewer does not necessarily denote approval of a manuscript; the editors of *Canadian Journal of Bioethics* take full responsibility for final acceptance and publication of an article.

RÉFÉRENCES

1. van El C, Henneman L. Cell-free DNA-based noninvasive prenatal testing and society. Dans: Page-Christiaens L, Klein H-G. Noninvasive Prenatal Testing (NIPT): Elsevier; 2018. p. 235-49.
2. Bayefsky MJ, Berkman BE. Implementing expanded prenatal genetic testing: should parents have access to any and all fetal genetic information? American Journal of Bioethics. 2022;22(2):4-22.
3. Society for Maternal-Fetal Medicine. Practice Bulletin No. 163 Summary: Screening for Fetal Aneuploidy. Obstetrics and Gynecology. 2016;127(5):e123-37.
4. Ravitsky V. The shifting landscape of prenatal testing: between reproductive autonomy and public health. Hastings Center Report. 2017;47(suppl 3):S34-40.
5. Nshimyumukiza L, Beaumont JA, Rousseau F, Reinharz D. Introducing cell-free DNA noninvasive testing in a Down syndrome public health screening program: a budget impact analysis. Cost Effectiveness and Resource Allocation. 2020;18:49.
6. Murdoch B, Ravitsky V, Ogbogu U, et al. Non-invasive prenatal testing and the unveiling of an impaired translation process. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada. 2017;39(1):10-7.
7. Gekas J, Langlois S, Ravitsky V, et al. Non-invasive prenatal testing for fetal chromosome abnormalities: review of clinical and ethical issues. The Application of Clinical Genetics. 2016;9:15-26.
8. Birko S, Lemoine M-E, Nguyen MT, Ravitsky V. Moving towards routine non-invasive prenatal testing (NIPT): challenges related to women's autonomy. OBM Genetics 2018;2(2).
9. van der Laan AL, Boenink M. Beyond bench and bedside: disentangling the concept of translational research. Health Care Analysis. 2015;23(1):32-49.
10. Khoury MJ, Gwinn M, Yoon PW, Dowling N, Moore CA, Bradley L. The continuum of translation research in genomic medicine: how can we accelerate the appropriate integration of human genome discoveries into health care and disease prevention? Genetics in Medicine. 2007;9(10):665-74.
11. Caballero FE. L'évaluation des tests génétiques: considérations normatives et contextuelles. Maitrise en Administration des services de santé, Université de Montréal; 2013.
12. Goering S, Holland S, Edwards K. Making good on the promise of genetics: justice in translational science. Dans: Burke W, Edwards K, Goering S, Holland S, Trinidad SB, rédacteurs. Achieving Justice in Genomic Translation: Re-Thinking the Pathway to Benefit. Oxford: Oxford University Press; 2011. p. 1-21.
13. Kelley M, Edwards K, Starks H, et al. Values in translation: how asking the right questions can move translational science toward greater health impact. Clinical and Translational Science. 2012;5(6):445-51.
14. Lo YD, Corbetta N, Chamberlain PF, et al. Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum. The Lancet. 1997;350(9076):485-7.
15. Chiu RW, Lo YD. Non-invasive prenatal diagnosis by fetal nucleic acid analysis in maternal plasma: the coming of age. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine. 2011;16(2):88-93.
16. Allyse M, Minear MA, Berson E, et al. Non-invasive prenatal testing: a review of international implementation and challenges. International Journal of Women's Health. 2015;7:113-26.
17. Chan WV, Johnson J-A, Wilson RD, Metcalfe A. Obstetrical provider knowledge and attitudes towards cell–free DNA screening: results of a cross-sectional national survey. BMC Pregnancy and Childbirth. 2018;18(1):40.
18. Bellai-Dussault K, Meng L, Huang T, et al. A 2-year review of publicly funded cell-free DNA screening in Ontario: utilization and adherence to funding criteria. Prenatal Diagnosis. 2020;40(2):164-72.
19. Rogowski WH, Grosse SD, Khoury MJ. Challenges of translating genetic tests into clinical and public health practice. Nature Reviews Genetics. 2009;10(7):489-95.
20. Proctor EK, Landsverk J, Aarons G, Chambers D, Glisson C, Mittman B. Implementation research in mental health services: an emerging science with conceptual, methodological, and training challenges. Administration and Policy in Mental Health. 2009;36(1):24-34.
21. Roberts MC, Mensah GA, Khoury MJ. Leveraging implementation science to address health disparities in genomic medicine: examples from the field. Ethnicity & Disease. 2019;29(Suppl 1):187-92.
22. Williams JK, Feero WG, Leonard DG, Coleman B. Implementation science, genomic precision medicine, and improved health: A new path forward? Nursing Outlook. 2017;65(1):36-40.
23. Chambers DA, Feero WG, Khoury MJ. Convergence of implementation science, precision medicine, and the learning health care system: a new model for biomedical research. JAMA. 2016;315(18):1941-2.
24. Nilsen P. Making sense of implementation theories, models and frameworks. Implementation Science. 2015;10(1):53.
25. Kamenova K, Ravitsky V, McMullin S, Caulfield T. Media portrayal of non-invasive prenatal testing: a missing ethical dimension. JCOM. 2016;15(2):A03.

26. Haidar H, Vanstone M, Laberge A-M, Bibeau G, Ghulmiyyah L, Ravitsky V. Cross-cultural perspectives on decision making regarding noninvasive prenatal testing: A comparative study of Lebanon and Quebec. AJOB Empirical Bioethics. 2018;9(2):99-111.
27. Haidar H, Dupras C, Ravitsky V. Non-invasive prenatal testing: review of ethical, legal and social implications. BioéthiqueOnline. 2016;5:6.
28. Mozersky J, Ravitsky V, Rapp R, Michie M, Chandrasekharan S, Allyse M. Toward an ethically sensitive implementation of noninvasive prenatal screening in the global context. Hastings Center Report. 2017;47(2):41-9.
29. Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H, Smith J, Kilbourne AM. An introduction to implementation science for the non-specialist. BMC Psychology. 2015;3(1):32.
30. Burke W, Korngiebel DM. Closing the gap between knowledge and clinical application: challenges for genomic translation. PLoS genetics. 2015;11(2):e1004978.
31. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. Implementation Science. 2009;4:50.
32. Cole AM, Esplin A, Baldwin L-M. Adaptation of an evidence-based colorectal cancer screening program using the Consolidated Framework for Implementation Research. Preventing Chronic Disease. 2015;12:E213.
33. Martinez RG, Lewis CC, Weiner BJ. Instrumentation issues in implementation science. Implementation Science. 2014;9:118.
34. Kirk MA, Kelley C, Yankey N, Birken SA, Abadie B, Damschroder L. A systematic review of the use of the Consolidated Framework for Implementation Research. Implementation Science. 2016;11:72.
35. DeSisto CL, Kroelinger CD, Estrich C, et al. Application of an implementation science framework to policies on immediate postpartum long-acting reversible contraception. Public Health Reports. 2019;134(2):189-96.
36. Orlando LA, Sperber NR, Voils C, et al. Developing a common framework for evaluating the implementation of genomic medicine interventions in clinical care: the IGNITE Network's Common Measures Working Group. Genetics in Medicine. 2018;20(6):655-63.
37. Horowitz CR, Orlando LA, Slavotinek AM, et al. The genomic medicine integrative research framework: a conceptual framework for conducting genomic medicine research. American Journal of Human Genetics. 2019;104(6):1088-96.
38. Robins LS, Jackson JE, Green BB, Korngiebel D, Force RW, Baldwin L-M. Barriers and facilitators to evidence-based blood pressure control in community practice. Journal of the American Board of Family Medicine. 2013;26(5):539-57.
39. Gilmer TP, Katz ML, Stefancic A, Palinkas LA. Variation in the implementation of California's Full Service Partnerships for persons with serious mental illness. Health Services Research. 2013;48(6 Pt 2):2245-67.