

# Eligibility of Cryopreserved Human Embryos for Stem Cell Research in Canada

Françoise Baylis, PhD,<sup>1</sup> Natalie Ram, BA<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Professor of Medicine and Philosophy, Canada Research Chair in Bioethics and Philosophy, Dalhousie University, Halifax NS

<sup>2</sup>Research Associate, Department of Bioethics, Dalhousie University, Halifax NS

## Abstract

**Objective:** To determine whether cryopreserved embryos in Canadian *in vitro* fertilization (IVF) clinics available (in theory) for research use are actually eligible (in practice) for stem cell research in accordance with the Assisted Human Reproduction Act, the Canadian Institutes of Health Research's Human Pluripotent Stem Cell Research: Guidelines for CIHR-Funded Research, and the Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans.

**Methods:** Copies of current and past patient information sheets and consent forms for embryo cryopreservation, the future disposition of cryopreserved embryos, and the donation of cryopreserved embryos for research were requested from Canadian IVF clinics. Fourteen of 24 clinics (response rate 58%) provided one or more of the requested documents.

**Results:** A review of the documents currently in use showed that, as of May 2005, all 14 responding clinics require an advance directive for the eventual disposition of cryopreserved embryos. Ten of these 14 clinics allow the donation of cryopreserved embryos for research. Only three of these 10 clinics, however, satisfy in writing the disclosure requirements for embryo research at the time of initial consent for the cryopreservation and future disposition of embryos. Only one clinic specifically identifies the option of embryonic stem cell research.

**Conclusion:** Only three of the responding Canadian IVF clinics provide written details about future donation of cryopreserved embryos for research use and about the need for re-contact in accordance with relevant legislation and guidelines. Two of these three clinics, however, include disposition options that may not be legally available. In the event of death or loss of contact, it will not be possible to get project-specific research consent from the legitimate embryo providers as required by law. These same two clinics also fail to mention embryonic stem cell research as one of the research categories. It follows that we have identified only one

Canadian IVF clinic with cryopreserved embryos unequivocally eligible for stem cell research, provided the forms we reviewed were used to obtain consent for the cryopreservation of those embryos.

## Résumé

**Objectif :** Déterminer si les embryons cryoconservés dans les cliniques canadiennes de fertilisation *in vitro* (FIV) et disponibles (en théorie) aux fins de la recherche sont en réalité admissibles (en pratique) aux fins de la recherche sur les cellules souches, conformément à la *Loi sur la procréation assistée*, au document « Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC » des Instituts de recherche en santé du Canada, ainsi qu'à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains.

**Méthodes :** Nous avons demandé aux cliniques canadiennes de FIV de nous faire parvenir des copies des fiches de renseignements et des formulaires de consentement des patientes (courantes et passées) en ce qui a trait à la cryoconservation des embryons, la disposition future des embryons cryoconservés et le don de ceux-ci aux fins de la recherche. Quatorze des 24 cliniques (taux de réponse : 58 %) nous ont fait parvenir un ou plusieurs des documents demandés.

**Résultats :** Une analyse des documents actuellement utilisés a indiqué que, en mai 2005, les 14 cliniques répondantes exigeaient une directive préalable en ce qui concerne la disposition ultérieure des embryons cryoconservés. Dix de ces 14 cliniques permettraient le don d'embryons cryoconservés aux fins de la recherche. Toutefois, seulement trois de ces 10 cliniques satisfaisaient, par écrit, aux exigences liées à la divulgation en matière de recherche sur des embryons, au moment du consentement initial visant la cryoconservation et la disposition future des embryons. Une seule clinique faisait expressément mention de l'option de la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

**Conclusion :** Seulement trois des cliniques canadiennes de FIV nous ayant répondu offrent, par écrit, des détails au sujet d'un don futur d'embryons cryoconservés aux fins de la recherche, ainsi qu'au sujet de la nécessité de recommuniquer avec les clients conformément à la législation et aux lignes directrices pertinentes. Cependant, deux de ces trois cliniques y incluent des options de disposition pouvant ne pas être disponibles sur le plan juridique. En cas de perte des coordonnées ou de décès du client, il devient impossible d'obtenir, de la part des fournisseurs légitimes d'embryons, le consentement nécessaire à l'utilisation de ces derniers dans le cadre d'un projet de recherche particulier, tel que l'exige la loi. Ces deux mêmes cliniques oublient également de mentionner que la recherche sur les cellules souches embryonnaires constitue l'une des catégories de recherche. Il

**Key Words:** Cryopreservation, informed consent, human embryo research, embryo cell research, stem cells, Canada, data collection, legislation

Competing interests: Françoise Baylis was a member of the CIHR ad hoc Working Group on Stem Cell Research from November 2000 to December 2001 and a member of CIHR Governing Council from January 2002 to December 2004.

Received on March 29, 2005

Accepted on June 16, 2005

s'ensuit que nous n'avons identifié qu'une seule clinique canadienne de FIV disposant d'embryons cryoconservés qui, sans équivoque, sont admissibles aux fins de la recherche sur les cellules souches, dans la mesure où les formulaires que nous avons analysés ont été utilisés pour l'obtention du consentement visant la cryoconservation des embryons en question

J Obstet Gynaecol Can 2005;27(10):949-955