Consent in the crossfire

Joan C. Bevan MD

OVER the last three years, we have encountered several difficulties with the acceptability of ethical approval and consent procedures related to manuscripts submitted to the *Journal*. The most common examples reflect differences in interpretation of legal and ethical guidelines that allow waiver of a participant's informed, written consent for inclusion in randomized controlled clinical trials, the use of their medical records in case reports/series, or for quality assurance and medical audit studies.

In 2001, a review of 1,189 publications in six leading anesthesia journals found documented ethics committee approval in 71%, and individual written consent in 66% of the articles. Rates varied among the journals with the highest rates (94% and 87%) for prospective clinical trials, and the lowest (2% and 3%) for case reports/series. Observational studies, prospective and retrospective, ranked in between.[1] Shortly after these results were published, most countries introduced legislation to protect the privacy of individuals and preserve confidentiality of their personal information. In Canada, the federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act (2000) was applied to identifiable personal information in the healthcare setting on January 1, 2004. In common with other journals, the editorial board reviewed the policies of the *Canadian Journal of Anesthesia* to bring them into conformity with the new legislation, and updated the Instructions for Authors (available at: www.cja-jca.org) accordingly:

"Manuscripts describing investigations carried out in humans will not be accepted for publication unless the study was approved by, and carried out according to instructions of the authors' institutional Human Investigations Committee or the Research Ethics Board (REB). A statement concerning REB approval and consent procedures must appear at the beginning of the Methods section. Any systematic data gathering efforts in patients or volunteers must also be approved by an REB or adhere to local/national regulations. Patient consent is also required for publication of personal information in Case Reports/Case Series in accordance with local institutional guidelines. Lack of appropriate consent or documentation may be grounds for rejection."

Journals have acted quickly to stop the publication of clinical information obtained from the physician-patient relationship without appropriate patient or family consent. Although the publication of identifiable personal information usually requires consent, it is recognized that exceptions need to be made if publication is important, because public health interests are at stake. When clinical information warrants publication for educational reasons, and when it is deemed impossible or unlikely that consent can be obtained, then such material may be published, with due attention to patient anonymity, and removal of any details that might be traceable to family. It is difficult to minimize the risk of identification from photographs and those obtained for clinical purposes should rarely be used, although those from news media that are in the public domain can be used freely. The Journal periodically reviews case reports that have been submitted for publication without documentation of written consent, to ensure conformity with its guidelines before considering publication.

One ongoing controversy surrounds a physician's publication of his diary, in July/August 2007, of the time he spent in a military hospital in Afghanistan.[A] The report reveals the difficulty in applying privacy legislation to case reports. The emotional account of a wounded Canadian soldier's death was horrifying and drew complaints from the family that it was *"in bad taste"* and was published without their consent. The publishers countered that they had talked with the

A *Patterson K.* Talk to me like my father: frontline medicine in Afghanistan. Mother Jones, July/August 2007 http://www.motherjones.com/news/feature/2007/07/talk_to_me_like_my_father-2.html (accessed March 2008).

CAN J ANESTH 2008 / 55: 8 / pp 495–500

From the Department of Anesthesia, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada.

Address correspondence to: Dr. Joan C. Bevan, Department of Anesthesia, University of Toronto, Room 126, FitzGerald Building, 15, College Street, Toronto, Ontario M5S 3E2, Canada. Phone: 416-978-4306; E-mail: joan.bevan@utoronto.ca

Competing interests: None declared.

family before releasing the article, although no written consent was sought. In later media reports[B] the author states *"…. the horrors of war need to be told … strong language is necessary. If the public is to get a sense of the price being paid in our behalf by these young men and women, it is necessary to face with open eyes the grotesque nature of war trauma."* The Department of National Defence and the Military Police have initiated an investigation of the physician's report, but it is unlikely that it breached national security. The use of information obtained in the physician-patient relationship could be an infringement of privacy laws that may reflect an ethical breach of the author's duty as a physician. No doubt these arguments will play out as the case proceeds. In the meantime, it serves as a warning to journals to maintain their vigilance when reviewing case reports/series that are submitted for publication.

The proliferation of legal requirements and ethical guidelines in the biomedical field has resulted in confusion in their application and interpretation, raising doubts about whether they succeed in facilitating good ethical behaviour. Informed consent has, until recently, been considered to be central to safeguarding participants in medical research. Now, it is often perceived as an obstacle to performing essential research. Gershon and Tu[2] believe that a conservative interpretation of the privacy legislation in Canada has adversely affected observational research. Obtaining written "opt-in" consent has become unmanageable in studies of large, moving populations, while the complexities of tracing individuals or their surrogates through identifiable records has increased costs and the risk of breaching privacy. In the United Kingdom, a large scale public health research project was funded on a three year grant. Permission to identify patients registered in general practices, and to gain access to medical records without individual consent, delayed the start of the study by 26 months.[3] If almost insurmountable barriers to healthcare research have been erected, convincing arguments can be made that the interests of the individual should not always have primacy over the interests of science and society, but should be balanced against the risks and benefits of the research.[4]

There is an urgent need for ethical debate to revise guidelines that apply to consent issues in current research ethics. Existing legislation has evolved for the protection of research participants from abuses in high risk medical experimentation. It does not address the reality presented by low risk organizational research that improves healthcare services. Existing guidelines, requiring written, informed consent for research participation, have been developed to respect individual autonomy and privacy, with governance and accountability mechanisms in place to safeguard research subjects and data confidentiality. However, examination of a recent, well-publicized case demonstrates the need to engage urgent ethical debate in the context of the risk-benefits of the research proposed.

In December, 2006, researchers from Johns Hopkins University reported a successful program that almost eliminated catheter-related infections in the intensive care unit.[5] The hospital Institutional Review Board (IRB) had interpreted federal regulations to mean that the project did not require IRB approval or informed consent. The study involved a simple five-point check list that covered items such as hand washing and wearing sterile gloves before the insertion of intravenous lines. The results were dramatic. Infection rates decreased by two-thirds in three months, and 1,500 lives and $200M were saved over 18 months. Following publication, the Office for Human Research Protection (OHRP) received a written complaint that the introduction of a checklist and data tracking without IRB approval and individual, written consent from patients and health care workers violated research ethical guidelines. On this basis, they halted the program and opened a compliance oversight evaluation to determine if regulatory criteria for the waiver of informed consent had been ignored. An opinion piece ('A Lifesaving Checklist' written by Atal Gawande) in the New York Times on December 30, 2007,[C] highlighted this state of affairs, which prompted readers to contact the OHRP for an explanation. On February 15, 2008, the OHRP provided its new conclusion, that "Michigan hospitals may continue to implement the checklist…without falling under regulations governing human subjects research…. since it is now being used solely for clinical purposes, not medical research or experimentation."[D]

B *Solomon S.* Physician writer faces court martial over story. National Review of Medicine 2007; August 30, 4;14: 1-2. http://www.nationalreviewofmedicine.com/issue/2007/08_30/4_patients_practice03_14.html (accessed March 2008).

C *Gawande A.* A lifesaving checklist. New York Times December 30, 2007 http://www.nytimes.com/2007/12/30/opinion/30gawande.html?_r=3&scp=1&sq=a+lifesaving+checklist&oref=s&oref=slogin (accessed March 2008).

D *United States Department of Health and Human Services.* Office for Human Research Protections (OHRP). News: 15 January 2008 OHRP statement regarding the New York Times Op-Ed entitled "A lifesaving checklist" and February 15, 2008 OHRP concludes case regarding Johns Hopkins University research on hospital infections http://www.hhs.gov/ohrp/news/recent-news.html#20080115 (accessed March 2008).

This case has sparked debate on consent issues amongst bioethicists.[6,7] The IRB had determined that the study was exempt under a provision that applied to "…research involving the collection or study of existing data, documents, records, pathological specimens, or diagnostic specimens, if these are publicly available or if the information is obtained by the investigator in such a manner that subjects cannot be identified." However, the OHRP judged that the project was not exempt, because it prospectively implemented a protocol that tested hypotheses about the effectiveness of the interventions. Miller et al.[6] reason that there may be no need for informed consent in quality improvement research, and suggest that it can be undertaken ethically without such consent. They conclude that the OHRP should have made a legitimate exception in this case. Baily[7] summarizes the case and comments that *"The fact that a sophisticated IRB interprets the regulations differently from the OHRP is a bad sign in itself."* She suggests that some regulations are so badly designed that they end up harming people instead of giving protection. These viewpoints endorse the opinion that existing regulations do not suffice to produce ethical behaviour, so a new approach to ethical guidelines is needed.

The assumption that informed consent is necessary to show accountability and respect for a person's autonomy and privacy has received little challenge. It has become evident that informed consent cannot be fully explicit because comprehensible explanations about innovative technologies, complex genetic tests, or drug actions, may be impossible. Once some limits on informed consent are accepted, then it becomes easier to understand the concept of 'negatively informed consent' proposed by Kihbom.[8] This allows the patient to autonomously set limits on the amount of information they want to receive, and to place reliance on their physician to judge the best course of action. Arguably, it could lead to paternalism and legal questions, but these concerns are mitigated if the physician is trusted and information is not concealed, but available when wanted.

Revisions are anticipated to the Helsinki Declaration by the World Medical Association. These will aim to ensure better protection of participants in medical research, but it is not clear if they will address these emerging issues about informed consent. Current application of privacy laws to patients and research volunteers equally, or to healthcare providers and research scientists, raises unresolved issues. There are opportunities within the present legislation to waive individual consent. Quality assurance or medical audit studies may usually be carried out without written, informed consent, and the results applied to improve healthcare in that institution. If the findings warrant wider dissemination, the authors should obtain retrospective ethics committee approval for a waiver of informed consent requirements before the results are submitted for journal publication.

Given the uncertainty created by increasing regulatory and ethical oversight in healthcare settings, it is inevitable that authors and peer reviewers will disagree at times. Journals have developed their own guidelines that authors must meet. The *Canadian Journal of Anesthesia* has consent requirements that take the evolving regulatory and ethical norms into consideration.

Le consentement au cœur du débat

Ces trois dernières années, nous avons rencontré de nombreuses difficultés quant à l'acceptabilité des procédures de consentement et de l'approbation éthique par rapport aux manuscrits soumis au *Journal.* Les exemples les plus fréquents reflètent les différentes interprétations des directives légales et éthiques qui permettent de lever le consentement éclairé et par écrit d'un participant dans le cadre d'une étude randomisée contrôlée, l'utilisation de leurs dossiers médicaux dans des présentations ou séries de cas, ou dans le contexte d'études traitant de la qualité de l'acte et de surveillance médicale.

En 2001, la révision de 1 189 publications dans six revues d'anesthésie importantes a permis de montrer que dans 71 % des articles, il y avait une approbation par un comité d'éthique documentée, et dans 66 %, le consentement individuel par écrit avait été noté. Dans ces revues, les taux d'approbation et de consentement documenté étaient variables ; les taux les plus élevés ont été observés dans le cas des études cliniques prospectives (94 % et 87 %), et les plus bas (2 % et 3 %) dans les présentations / séries de cas. Les études d'observation prospectives et rétrospectives ont donné des taux se situant entre ces deux extrémités du spectre.[1] Peu après que ces résultats ont été publiés, la plupart des pays ont mis en place des lois afin de protéger la vie privée des personnes et préserver la confidentialité de leurs coordonnées personnelles. Au Canada, le 1er janvier 2004, la Loi sur la protection des rensei-

gnements personnels et les documents électroniques (2000) a été appliquée à toutes les données personnelles identifiables dans un contexte de soins de santé. De concert avec d'autres revues, la rédaction a révisé les directives du *Journal canadien d'anesthésie* afin de les rendre conformes à la nouvelle loi, et a mis à jour les *Directives aux auteurs* (disponibles sous www.cja-jca.org) en conséquence :

« Les manuscrits décrivant les résultats d'une recherche effectuée chez les humains ne seront pas publiés sans que l'étude ait été approuvée par le comité de recherche sur les humains ou le comité d'éthique de la recherche (CER) de l'institution où travaillent les auteurs, et conduite en conformité avec les directives de ce comité. Les auteurs doivent indiquer, au début de la section «méthode», si le CER a approuvé l'étude et comment le consentement des sujets a été obtenu. Toute collecte systématique de données chez des malades ou volontaires sains devra également avoir été approuvée par un CER ou se conformer à la réglementation locale/nationale. La publication de renseignements personnels dans le cadre d'une présentation/série de cas requiert également le consentement du (des) sujet(s), en accord avec les normes institutionnelles locales. L'absence de consentement ou de sa documentation peut justifier le rejet du manuscrit. »

Les revues ont rapidement pris des mesures pour cesser de publier des renseignements cliniques obtenus dans le cadre de la relation patient-médecin sans avoir au préalable obtenu un consentement adéquat du patient ou de la famille. Bien que la publication de renseignements personnels identifiables nécessite en général un consentement, certaines exceptions sont tout de même reconnues si la publication est importante, parce que des intérêts de santé publique sont en jeu. Lorsque, pour des raisons éducationnelles, la publication de renseignements personnels est justifiée, et lorsqu'il est jugé impossible ou improbable d'obtenir le consentement, alors un tel matériel peut être publié si une attention particulière est portée à l'anonymat du patient et si tout détail pouvant permettre de reconnaître la famille a été éliminé. Il est très difficile de minimiser le risque d'identification à partir de photographies ; c'est pourquoi celles qui sont obtenues pour des raisons cliniques ne devraient être utilisées qu'exceptionnellement. Toutefois, les photographies tirées de la presse font partie du domaine public et peuvent être utilisées à loisir. Le *Journal* révise périodiquement les présentations de cas qui ont été soumises pour publication sans documenter le consentement écrit afin de s'assurer que ces articles sont conformes aux directives du *Journal* avant d'envisager la publication.

Une des controverses actuelles a pour objet la publication par un médecin de son journal personnel, en juillet/août 2007, journal traitant de la période qu'il a passé dans un hôpital militaire en Afghanistan.[A] Le rapport souligne la difficulté de se conformer aux lois sur la vie privée dans les présentations de cas. Le compte-rendu émotionnel du décès d'un soldat canadien blessé était atterrant et a provoqué des plaintes de la famille, parce que c'était « de mauvais goût » et avait été publié sans son consentement. Les éditeurs ont rétorqué qu'ils avaient discuté avec la famille avant de publier l'article, bien qu'aucun consentement par écrit n'ait été demandé. Par la suite, dans des articles de presse traitant de ce sujet,[B] l'auteur déclare que *« … les horreurs de la guerre doivent être rapportées… des mots forts sont nécessaires. Si le public veut pouvoir se faire une idée du prix que ces jeunes gens paient pour nous, il faut que nous fassions face, les yeux ouverts, à la nature grotesque du traumatisme de la guerre. »* Le ministère de la Défense nationale et la police militaire ont ouvert une enquête concernant le compte-rendu du médecin, mais il est peu probable que la sécurité nationale y ait été mise en péril. L'utilisation de renseignements personnels obtenus dans le cadre de la relation patient-médecin pourrait constituer une violation des lois sur la vie privée, reflétant dès lors une enfreinte éthique du devoir de l'auteur en qualité de médecin. Ces arguments vont sans aucun doute jouer un rôle dans le déroulement de cette affaire. En attendant, cet exemple sert d'avertissement aux revues et les pousse à maintenir leur vigilance lors de la révision de présentations / séries de cas soumises pour publication.

La prolifération d'exigences légales et de directives déontologiques dans le domaine biomédical a donné lieu à beaucoup de confusion quant à leur mise en œuvre et leur interprétation, suscitant par là même des doutes quant à leur efficacité pour faciliter un comportement éthique adéquat. Le consentement éclairé était, jusqu'à récemment, considéré comme essentiel à la protection des participants dans le cadre de recherches médicales. Aujourd'hui, ce consentement est souvent perçu comme un obstacle dans la réalisation de recherches cruciales. Gershon et Tu[2] pensent qu'une interprétation conservatrice de la loi sur la vie privée au Canada a eu un impact négatif sur la recher-

A *Patterson K.* Talk to me like my father: frontline medicine in Afghanistan. Mother Jones, July/August 2007 http://www.motherjones.com/news/feature/2007/07/talk_to_me_like_my_father-2.html (consulté en mars 2008).

B *Solomon S.* Physician writer faces court martial over story. National Review of Medicine 2007; August 30, 4;14: 1-2. http://www.nationalreviewofmedicine.com/issue/2007/08_30/4_patients_practice03_14.html (consulté en mars 2008).

che observationnelle. L'obtention d'un consentement écrit « d'adhésion » est devenue ingérable dans les études impliquant des populations importantes et en déplacement. De plus, la localisation d'individus ou de leurs substituts par le biais de dossiers identifiables a augmenté d'une part les coûts et d'autre part les risques de violation de la vie privée. Au Royaume-Uni, un projet de recherche de santé publique à grande échelle a été subventionné par une bourse de trois ans. L'obtention de la permission d'identifier les patients enregistrés chez des omnipraticiens et d'avoir accès aux dossiers médicaux sans le consentement individuel a retardé le lancement de l'étude durant 26 mois.[3] Néanmoins, bien que des obstacles quasi insurmontables aient été érigés contre la recherche en soins de santé, des arguments convaincants peuvent être avancés pour défendre le fait que les intérêts d'un individu ne devraient pas toujours avoir préséance sur les intérêts de la science et de la société dans son ensemble ; ils devraient plutôt être soupesés en regard des risques et bienfaits de la recherche.[4]

Il est urgent qu'un débat déontologique revoie les directives qui s'appliquent aux questions de consentement dans l'éthique actuelle de la recherche. Les lois existantes ont évolué dans le but de protéger les participants aux études de recherche d'abus dans des expériences médicales à haut risque. Mais elles ne sont pas adaptées à la réalité de la recherche organisationnelle à faible risque, qui améliore les soins de santé. Les directives existantes, qui exigent un consentement écrit et éclairé pour la participation à des études, ont été élaborées afin de respecter l'autonomie et la vie privée des individus, et comprennent des mécanismes de gestion et d'imputabilité afin de protéger les sujets de recherche et la confidentialité des données. Toutefois, l'examen plus approfondi d'un cas récent et très médiatisé démontre le besoin de lancer un débat déontologique urgent dans le cadre des risques et bienfaits de la recherche proposée.

En décembre 2006, des chercheurs de la John Hopkins University ont fait état d'un programme réussi qui a permis d'éliminer la plupart des infections associées aux cathéters dans l'unité des soins intensifs.[5] Le CER de l'hôpital avait interprété les lois fédérales de telle façon que le projet n'avait pas besoin d'approbation du CER ni de consentement éclairé. L'étude comprenait une liste de contrôle simple en cinq points couvrant des questions tels que le lavage des mains et le port de gants stériles avant l'insertion des cathéters intraveineux. Les résultats ont été saisissants. Les taux d'infection ont chuté de deux tiers en trois mois, et 1500 vies et 200 millions $ ont été sauvés en 18 mois. Une fois l'étude publiée, le Bureau pour la protection de la recherche humaine (OHRP) a reçu une plainte écrite déclarant que l'introduction d'une liste de contrôle et le suivi des données sans l'approbation du CER et sans le consentement individuel écrit des patients et des travailleurs de la santé enfreignaient les directives éthiques de recherche. Sur la base de cette plainte, le programme a été interrompu et une évaluation de surveillance de la conformité a été ouverte afin de déterminer si les critères réglementaires pour l'exemption du consentement écrit avaient été négligés. Un article d'opinion (*'A Lifesaving Checklist', par Atal Gawande*) dans le New York Times du 30 décembre 2007[C] mettait en exergue cet état de fait, et des lecteurs ont contacté l'OHRP pour obtenir une explication. Le 15 février 2008, l'OHRP rendait publique sa nouvelle conclusion : *« Les hôpitaux du Michigan peuvent continuer à mettre en œuvre la liste de contrôle… sans tomber sous les lois gouvernant la recherche sur des sujets humains… étant donné qu'elle est désormais utilisée exclusivement à des fins cliniques, et non pas dans le cadre de recherches ou d'expériences médicales. »*[D]

Ce cas a suscité un débat parmi les bioéthiciens concernant les questions de consentement.[6,7] Le CER avait conclu que l'étude était exempte en vertu du fait que cela s'appliquait *« à la recherche impliquant la collecte ou l'étude de données, documents, dossiers, spécimens pathologiques ou diagnostiques existants, si ces derniers sont disponibles au public ou si les renseignements sont obtenus par le chercheur de telle façon que les sujets ne puissent pas être identifiés. »* Cependant, l'OHRP a estimé que le projet n'était pas exempt, parce qu'il a mis en œuvre de façon prospective un protocole testant des hypothèses concernant l'efficacité des interventions. Selon le raisonnement de Miller *et coll.*,[6] le consentement éclairé n'est peut-être pas nécessaire dans le cadre de recherches portant sur l'amélioration de la qualité. Ils suggèrent que ces recherches peuvent être menées de façon éthique sans qu'un tel consentement ne soit requis, et concluent que l'OHRP devrait avoir fait une exception légitime dans le cas présent. Baily[7] résume ce cas : selon elle, *« Le fait qu'un CER*

C *Gawande A.* A lifesaving checklist. New York Times December 30, 2007 http://www.nytimes.com/2007/12/30/opinion/30gawande.html?_r=3&scp=1&sq=a+lifesaving+checklist&oref=s&oref=slogin (consulté en mars 2008).

D *United States Department of Health and Human Services. Office for Human Research Protections (OHRP).* News: 15 January 2008 OHRP statement regarding the New York Times Op-Ed entitled "A lifesaving checklist" and February 15, 2008 OHRP concludes case regarding Johns Hopkins University research on hospital infections http://www.hhs.gov/ohrp/news/recent-news.html#20080115 (consulté en mars 2008).

sophistiqué interprète les règles d'une autre manière que l'OHRP constitue en soi un mauvais signe. » Elle suggère que certaines règles sont tellement mal conçues qu'elles finissent par porter atteinte aux individus plutôt que de les protéger. Ces points de vue appuient l'opinion que les règles existantes ne suffisent pas à produire un comportement éthique et, dès lors, une nouvelle approche des directives de déontologie est nécessaire.

Le principe selon lequel le consentement éclairé est nécessaire pour démontrer la l'imputabilité et le respect de l'autonomie et de la vie privée d'une personne n'a que très peu été remis en question. Il est de plus en plus clair que le consentement éclairé ne peut pas être complètement explicite parce que des explications compréhensibles concernant certaines technologies innovantes, des tests génétiques complexes, ou l'action de médicaments, peuvent s'avérer impossibles à fournir. Dès lors que certaines limites au consentement éclairé sont acceptées, il devient plus aisé de comprendre le concept de 'consentement négativement éclairé', proposé par Kihbom.[8] Ce type de consentement permet au patient de fixer, de façon autonome, des limites à la quantité de renseignements qu'il souhaite recevoir, et d'octroyer sa confiance à son médecin pour déterminer la meilleure ligne de conduite. Certes, cela pourrait engendrer des comportements paternalistes et des questions légales ; toutefois, ces inquiétudes sont amoindries si le patient fait confiance à son médecin et que les renseignements ne sont pas cachés, mais disponibles quand ils sont requis.

On s'attend à ce que des révisions soient apportées à la Déclaration d'Helsinki par l'Association médicale mondiale. Ces modifications auront pour objectif d'assurer une meilleure protection des participants à la recherche médicale, mais nous ne savons pas encore si elles vont traiter de ces nouvelles questions concernant le consentement éclairé. L'application actuelle des lois sur la vie privée aux patients et aux volontaires de recherche, ou aux prestataires de soins de santé et aux scientifiques de recherche, donne lieu à des questions non résolues. Dans la loi actuelle, il est possible de lever le consentement éclairé. Les études sur la qualité de l'acte et de surveillance médicale peuvent, de façon générale, être entreprises sans consentement éclairé écrit, et les résultats peuvent être mis en œuvre pour améliorer les soins de santé dans l'institution où ces études ont eu lieu. Si les résultats justifient une diffusion plus large, les auteurs devraient obtenir une approbation rétrospective du comité de l'éthique pour une dispense des exigences de consentement éclairé avant que les résultats ne soient soumis à la publication dans une revue.

Étant donné l'incertitude créée par l'augmentation de la surveillance réglementaire et éthique dans les contextes de soins de santé, il est inévitable que les auteurs et les évaluateurs ne soient pas toujours du même avis. Les revues ont élaboré leurs propres directives, auxquelles les auteurs doivent se conformer. Le *Journal canadien d'anesthésie* dispose d'exigences de consentement qui tiennent compte de l'évolution des normes réglementaires et éthiques.

References

1 *Myles PS, Tan N.* Reporting of ethical approval and informed consent in clinical research published in leading anesthesia journals. Anesthesiology 2003; 99: 1209–13.

2 *Gershon AS, Tu JV.* The effect of privacy legislation on observational research. CMAJ 2008; 178: 871–3.

3 *Metcalfe C, Martin RM, Noble S, et al.* Low risk research using routinely collected identifiable health information without informed consent: encounters with the Patient Information Advisory Group. J Med Ethics 2008; 34: 37–40.

4 *Helgesson G, Eriksson S.* Against the principle that the individual shall have priority over science. J Med Ethics 2008; 34: 54–6.

5 *Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, et al.* An intervention to decrease catheter-related infections in the ICU. N Engl J Med 2006; 355: 2725–32.

6 *Miller FG, Emanuel EJ.* Perspective. Quality-improvement research and informed consent. N Engl J Med 2008; 358: 765–7.

7 *Baily MA.* Harming through protection? N Engl J Med 2008; 358: 768–9.

8 *Kihlbom U.* Autonomy and negatively informed consent. J Med Ethics 2008; 34: 146–9.