

Lignes directrices pour une déontologie de la recherche collégiale : la nécessité d'une réflexion éthique

Bruno Leclerc, co-directeur du Généthiq (Groupe de recherche en génétique et éthique du Québec),
chercheur au GREM (Groupe de recherche en éthique médicale de l'Université Laval),
professeur de philosophie et de bioéthique au Collège de Rimouski

L'expérimentation humaine est moralement nécessaire et nécessairement immorale.

Jean Bernard

Mise en situation

Les chercheuses et les chercheurs qui abordent la déontologie de la recherche pour la première fois sont souvent habités par des sentiments mélangés. Ils éprouvent d'abord une méfiance envers ces «spécialistes de l'éthique» qui prétendent détenir une expertise, une exclusivité en matière de connaissance du bien et du mal, et qui s'autorisent à définir les règles déontologiques qui encadrent le travail des chercheurs. Quelles sont les qualifications de ceux et celles qui se donnent le titre d'*éthiciens* ? De quelles instances tiennent-ils leur autorité ? Quelles sont au juste leurs motivations ? Et surtout, leurs interventions sont-elles assises sur un corpus théorique et méthodologique commun ?

Les réponses à ces questions n'étant pas complètes et encore moins unanimes, une certaine agressivité se manifeste. On accepte mal ces «moralistes» qui viennent «imposer» des procédures supplémentaires d'évaluation des protocoles, multiplier les formulaires à remplir, allonger le processus des demandes de subventions et retarder la mise en marche des projets de recherche. Pour certains, les «scrupules déontologiques» en matière d'expérimentation humaine ne sont pas sans rappeler les craintes irrationnelles qui ont retardé les progrès scientifiques. Plusieurs grandes découvertes de la médecine auraient été bloquées, disent-ils, si l'on avait appliqué par le passé les règles actuelles de déontologie de la recherche ! Ils se demandent même si l'Aspirine aurait été mise en marché !

Une attitude de résignation succède bientôt à l'agacement. On constate qu'il y a un large consensus national et international sur les règles de déontologie de la recherche. Ce consensus réunit les communautés scientifiques, les grands organismes subventionnaires et les différents établissements de recherche (laboratoires, hôpitaux, universités). La situation est d'autant plus facile à accepter que les chercheurs semblent avoir la déontologie de la recherche bien en main. Sauf exception, ce sont des comités locaux, propres à chaque établissement, qui procèdent à l'évaluation éthique des protocoles. Or les chercheurs sont largement majoritaires au sein de ces comités : c'est un terrain connu, celui du juge-

ment des pairs.

Il n'y a donc pas lieu de s'inquiéter outre mesure : l'éthique de la recherche, telle qu'elle se pratique, n'empêche pas les chercheurs de chercher et les organismes subventionnaires de subventionner ! Chaque année, au Canada et au Québec, des centaines de projets de recherche en sciences bio-médicales et en sciences humaines sont financés par les entreprises privées ou les organismes gouvernementaux, après avoir franchi l'étape de l'évaluation éthique. Certains protocoles font l'objet d'un refus ou de demandes de corrections majeures de la part des comités de déontologie locaux, mais la plupart sont approuvés sans modification ou avec des corrections mineures.

Peut-on en conclure que les lignes directrices actuelles sont largement connues et acceptées, et qu'elles sont suffisamment opérationnelles pour permettre le traitement rapide d'un grand nombre de protocoles ? À un premier niveau d'analyse on peut certes répondre par l'affirmative. Dans les grands établissements de recherche, l'évaluation éthique est standardisée : des procédures précises de présentation des protocoles doivent être respectées, des formulaires complétés et remis au comité de déontologie dans des délais prescrits, notamment en regard du consentement des sujets humains participant à la recherche. Certains analystes parlent même d'une tendance à la bureaucratisation de l'ensemble du processus, ce qui n'empêche pas les comités de déontologie de demeurer critiques et de refuser certains projets jugés inacceptables en regard des normes établies.

Il y a donc un modèle d'évaluation éthique bien rodé dans les milieux hospitaliers et universitaires. Dans le contexte actuel d'élaboration d'une déontologie de la recherche collégiale, devons-nous simplement «importer» ce modèle ? Devons-nous acheter en bloc ces lignes directrices et ces procédures, en les adaptant simplement aux caractéristiques de la population étudiante ? Cela permettrait certes de combler le besoin le plus pressant exprimé par le milieu.

Je crois toutefois que nous avons l'occasion, parce que nous intervenons au début du processus d'implantation, de mener une analyse plus approfondie des lignes directrices déjà en vigueur et du travail des comités qui les mettent en application. Sans prétendre réinventer l'eau chaude ou les courants d'air, je crois que les chercheurs des collèges peuvent

apporter une contribution utile à la réflexion critique sur les règles et pratiques établies de déontologie de la recherche, et éventuellement participer à leur bonification.

Mon exposé a donc pour objectif de poser quelques points de vue qui m'apparaissent nécessaires pour tracer une perspective de réflexion critique et constructive. Je présenterai d'abord brièvement cinq grands principes d'éthique de la recherche et leur traduction en critères d'évaluation. Je décrirai ensuite l'évaluation éthique des protocoles de recherche comme un travail d'interprétation. En troisième lieu je formulerai certaines questions soulevées par les pratiques d'évaluation éthique de la recherche qui indiquent la nécessité d'une réflexion critique d'ordre éthique. En conclusion, je me permettrai quelques recommandations de portée générale quant à l'implantation des comités de déontologie de la recherche dans les collèges.

Avant de procéder toutefois, une clarification terminologique s'impose quant à l'usage des termes éthique et déontologie de la recherche.

La notion de déontologie est généralement associée à celle de code de bonne conduite professionnelle. Elle désigne alors :

«...un document dans lequel on retrouve l'affirmation d'un certain nombre de règles de conduite exprimées sous la forme de devoirs ou de responsabilités que se fixe une corporation, une profession, une association ou une institution, et qui encadrent l'exercice d'une ou plusieurs pratique(s) professionnelle(s)...»¹

Sur la base de cette définition, on peut parler de déontologie de la recherche puisque des lignes directrices, notamment celles du CRM² ou du CRSH³, expriment à la fois les devoirs et responsabilités des chercheurs à l'égard des sujets humains, et établissent un cadre d'évaluation des protocoles de recherche auxquels participent des sujets humains. Dans le même ordre d'idées, les comités chargés de rappeler ces devoirs et responsabilités aux chercheurs et de procéder à l'évaluation des protocoles peuvent être appelés comités de déontologie de la recherche.

On réserve généralement le terme éthique pour désigner l'activité de réflexion critique sur les règles et les normes, sur leurs fondements et leurs modes de légitimation. On parlera d'éthique de la recherche dans la mesure où il se fait un travail d'examen rationnel des règles déontologiques, en relation avec des principes plus généraux qui visent ultimement à fonder les décisions sur une représentation de l'être humain, de ses rapports au monde et aux autres. On parlera ainsi d'évaluation éthique de la recherche, dans la mesure où elle donne lieu à une réflexion critique sur la

pertinence d'appliquer les règles, sur les fondements de ces règles ou sur leurs rapports aux représentations de l'être humain. Enfin l'appellation comité d'éthique de la recherche suppose que les discussions qui s'y tiennent sont, au moins occasionnellement, d'ordre proprement éthique.

Dans l'exposé qui suit, le terme déontologie désigne une situation où l'accent est mis sur l'encadrement normatif des activités de recherche. Le terme éthique est appliqué aux situations où l'accent est ou devrait être mis sur la réflexion proprement éthique. Ainsi le titre de la communication, *Pour une déontologie de la recherche collégiale*, vise à traduire le besoin principal qui s'exprime dans la communauté des chercheurs de collèges : celui de règles déontologiques précises et applicables. Quant au sous-titre, *La nécessité d'une réflexion éthique*, il traduit l'importance de mener concurremment une réflexion sur le sens, la portée, les limites et les justifications des règles déontologiques.

Les grands principes d'éthique de la recherche

Les grands rapports nationaux et internationaux⁴, de même que la littérature spécialisée, distinguent généralement trois grands principes d'éthique de la recherche : les principes de bienfaisance/non-malfaisance, d'autonomie et de justice. Je proposerai quant à moi une typologie à cinq entrées, dans le but de mettre davantage en relief deux autres principes qui méritent d'être considérés de manière indépendante des trois premiers : l'intégrité scientifique et le respect de la vie privée. Exposons brièvement la signification et l'application principale de chacun des cinq principes.

Le principe d'intégrité scientifique et son application :

L'évaluation scientifique par les pairs

Le Conseil de recherches médicales du Canada insiste sur l'importance première de l'intégrité scientifique et sur la compétence des équipes de recherche. On peut lire dans ses *Lignes directrices* :

«Il est communément admis que, pour être conforme à l'éthique, la recherche doit s'appuyer sur des bases scientifiques solides, de sorte que le respect de l'intégrité de la méthode scientifique fait partie de l'éthique de la recherche.»⁵

La raison fondamentale en est bien simple : il n'est pas acceptable de soumettre des sujets humains à des risques, même minimes, pour mener des recherches inutiles ou superflues, ou encore des recherches méthodologiquement invalides, c'est-à-dire qui ne permettront pas de vérifier une hypothèse, de tirer des conclusions et de proposer un savoir

généralisable. Bref, les recherches qui ne contribueront pas à améliorer les connaissances scientifiques, ou à valider des moyens d'intervention thérapeutique ou préventive, doivent être immédiatement rejetées par le comité, sans qu'il soit nécessaire de procéder plus avant dans l'évaluation éthique. Ce qui n'implique évidemment pas que l'inverse soit vrai : il ne suffit pas que le protocole de recherche soit rigoureux pour être valable au plan éthique. Il faut cependant se rappeler que la «scientificité» est un concept épistémologique en constante évolution (on pense ici au développement des méthodologies de recherche qualitative vs les méthodes quantitatives).

Le principe de bienfaisance et son application : l'évaluation des risques et bénéfices

Le principe de bienfaisance/non malfaisance (faire le bien et éviter de causer du tort) remonte historiquement au serment d'Hippocrate qui caractérise la déontologie médicale. Il désigne un devoir envers les personnes et la communauté, il indique la responsabilité première qui est liée à l'exercice d'une profession et à la détention d'une compétence exclusive. Transposé dans le champ de la recherche, ce principe indique que les chercheurs sont tenus de minimiser le plus possible les torts causés par leur intervention, et de maximiser les bénéfices attendus pour les sujets individuels de recherche d'abord, puis pour la société dans son ensemble.

Le principe de bienfaisance exige que la balance qui soupèse les risques encourus par les sujets de la recherche en regard des bénéfices attendus indique au moins une juste proportionnalité ; règle générale, elle doit pencher du côté des bénéfices escomptés. L'appréciation «objective» des risques et des bénéfices devient donc partie intégrante du processus d'évaluation éthique de tout protocole de recherche. Cela exige évidemment que l'on définisse clairement les concepts-clés de *risques* (qui mettent en cause des variables physiques, psychologiques, sociales ou économiques) et de *bénéfices* (qui se situent d'abord au plan de la santé physique et psychologique des sujets de recherche, puis de l'avancement des connaissances scientifiques et du bien-être de l'ensemble de la population).

Pour donner un aperçu de la complexité d'application de ce principe, je mentionnerai simplement que la situation la plus facile à juger est celle où la recherche comporte peu de risques pour les sujets de recherche, et où les avantages escomptés sont importants et s'appliquent directement aux sujets eux-mêmes. À l'inverse, la situation la plus difficile met en balance des risques importants pour les sujets de recherche, et des bénéfices qui se définissent exclusivement en termes de progrès des connaissances ou de retombées à long terme pour l'ensemble de la société.

Le principe d'autonomie de la personne et son application : le consentement libre et informé

Le principe d'autonomie prend appui sur les concepts d'unicité et d'inviolabilité de la personne humaine, il reconnaît à tout être humain la capacité rationnelle et volontaire d'autodétermination. D'où une double obligation à la fois morale et légale qui est faite aux chercheurs : celle de traiter les sujets de recherche comme des agents autonomes, et celle de reconnaître le droit des personnes dont l'autonomie n'est pas complète (en raison de leur jeune âge, de leur état de santé physique ou mentale, d'une déficience intellectuelle, etc.) d'être protégées par des tiers.

Selon le rapport Belmont, le principe d'autonomie se définit ainsi :

«Une personne autonome est une personne capable de réfléchir sur ses objectifs personnels et de décider par elle-même d'agir conformément à cette réflexion. Respecter l'autonomie, c'est donner leur poids aux opinions et aux choix réfléchis de personnes autonomes, tout en s'abstenant de faire obstacle à leurs actions à moins que, de façon évidente, ces actions ne causent préjudice aux autres.»⁶

Le principe d'autonomie trouve son application pratique dans l'exigence du consentement libre et informé. Le sujet réputé autonome doit donner un consentement libre, c'est-à-dire obtenu sans contrainte ni menace. Le sujet doit aussi être dûment informé, c'est-à-dire que :

«Les renseignements fournis devraient être formulés à la mesure de sa compréhension. Le projet devrait être décrit dans tous les aspects suivants : but, utilité, bénéfices espérés, méthodes, conséquences, risques...»⁷

Sauf exception, le consentement doit être écrit. Le formulaire signé doit faire état des principaux éléments d'information qui ont été fournis au sujet, de même que de ses droits, en particulier le droit de retrait sans condition du projet et le droit de recours judiciaire. Contrairement à la représentation commune qui assimile l'acte de consentir à la simple signature d'un «contrat», plusieurs auteurs définissent le consentement comme un processus continu d'information et d'éducation débutant avant, et se poursuivant après le moment précis de la signature.

Quant aux personnes réputées incapables de consentir pour elles-mêmes, elles ne doivent être enrôlées que dans des recherches dont elles bénéficient individuellement ou, en étant prudent, dans des recherches pouvant améliorer le sort des personnes appartenant au même sous-groupe social.

Dans tous les cas de personnes réputées incapables, le consentement par un tiers légalement reconnu est requis (parent, tuteur, mandataire). Certains auteurs refusent par contre toute expérimentation sur les personnes incapables, notamment les enfants, si la recherche ne profite pas directement aux sujets individuels.

**Le respect de la vie privée
et son application :
les garanties de confidentialité.**

Au plan juridique, «le droit à la protection de la vie privée s'applique à tout renseignement qui porte sur l'état physique et mental d'une personne, sa situation personnelle ou ses relations sociales, mais qui ne relève pas du domaine public. Ce droit permet à la personne ou à la collectivité de décider librement quand, où, dans quelles circonstances et dans quelle mesure, elle autorise la publication de travaux faisant état de ses attitudes personnelles, opinions, habitudes, excentricités, doutes ou craintes.»⁸

La justification éthique de ce droit tient encore une fois au concept d'inviolabilité de la personne, dont la vie privée représente un espace fondamental de liberté.

Le respect de la vie privée se traduit dans l'engagement du chercheur à protéger l'anonymat des données de recherche, à garantir la sécurité des banques de données contenant des renseignements nominatifs, et à limiter au minimum le nombre de personnes autorisées à consulter les données permettant d'identifier les sujets de recherche. Le chercheur s'engage aussi à détruire les renseignements nominatifs dès que la recherche qui a fait l'objet du consentement est terminée. La durée de conservation des données de recherche devrait donc normalement figurer au formulaire de consentement signé par le sujet.

**Le principe de justice
et son application :
le partage du fardeau de la recherche**

Le principe de justice veut que les citoyennes et les citoyens soient égaux devant le fardeau que représente la participation à la recherche, puisque l'amélioration des connaissances ou des moyens d'intervention doit, en théorie, profiter à l'ensemble la collectivité. L'application de ce principe touche principalement au choix des catégories de sujets et à la procédure de sélection. Sur le premier point, le Rapport Belmont indique :

«...la sélection des sujets pour la recherche doit être examinée attentivement pour vérifier si certaines classes, e.g. les patients de l'assistance sociale, certaines minorités raciales ou ethniques, ou des personnes placées dans des institu-

tions, sont systématiquement choisies simplement parce qu'elles sont plus facilement disponibles, parce que leur position sociale est compromise, ou parce qu'elles sont manipulables, plutôt que pour des raisons qui ont directement trait au problème étudié par la recherche.»⁹

Sur le second point, trois grandes possibilités sont offertes. On peut d'abord envisager la détermination aléatoire des sujets de recherche dans l'ensemble de la population (les sujets sont appelés «sous les drapeaux» de la science !). À première vue équitable, cette méthode fondée sur la coercition des personnes une fois qu'elles sont tirées au hasard, suspend évidemment la liberté de choix individuelle.

La rémunération des sujets de recherche est certes efficace, mais elle n'est équitable que dans un contexte de relative égalité des conditions socio-économiques. Autrement, les plus défavorisés risquent de «vendre leur corps à la science» pour subvenir à leurs besoins de première nécessité.

Le volontariat demeure le mode de sélection le plus acceptable en regard du principe de justice, puisqu'il permet d'éviter les inconvénients des deux autres procédures : la perte de liberté de choix et la pression exercée par la situation économique défavorisée.

**L'évaluation éthique :
un travail d'interprétation**

La reconnaissance des principes généraux par les comités de déontologie de la recherche ne règle toutefois pas à l'avance toutes les situations problématiques qui peuvent se présenter dans la pratique. Adopter des lignes directrices d'ordre éthique, ce n'est pas se procurer un outil parfaitement fonctionnel de résolution des dilemmes ou des conflits de valeurs. C'est plutôt partager des références, des critères de jugement communs, en vue d'accomplir le travail de réflexion et de délibération éthiques. Or ce travail doit être compris essentiellement comme une entreprise d'interprétation. Le sociologue Eric Gagnon établit la comparaison suivante :

«Juger de la qualité éthique d'un projet de recherche médicale n'est pas simple. Les comités, en effet, ne disposent pas d'un ensemble de règles préétablies qu'ils n'auraient qu'à faire appliquer. Cela nécessite donc, de leur part, un véritable travail d'interprétation, non seulement du projet comme tel, mais également des principes dont ils doivent voir au respect.

(...)

Avant de juger du respect des principes, les comités d'éthique doivent d'abord s'en donner une interprétation, de la même façon qu'un tribunal doit non seulement faire la

lumière sur un fait, mais également interpréter la loi.»¹⁰

Il s'agit donc d'un travail d'évaluation au sens premier du terme : le comité attribue une valeur éthique à un protocole de recherche, en fonction de critères de jugement. La signification et la portée de ces critères, de même que la pertinence d'y recourir dans une situation donnée, sont dans une certaine mesure laissées à l'appréciation des membres du comité évaluateur.

Les comités locaux disposent donc d'une marge de manoeuvre dans l'application des lignes directrices, ce qui leur permet de traiter des situations problématiques inédites. Par contre, cela augmente d'autant leur responsabilité morale : en plus d'appliquer correctement les règles, ils ont le devoir de bien les interpréter et de justifier leur décision d'appliquer ou non tel critère, et de le faire de manière souple ou restrictive.

En vue d'illustrer cette marge de manoeuvre doublée d'une responsabilité, j'évoquerai brièvement des situations problématiques qui appellent un ajustement de chacun des grands principes éthiques exposés précédemment. La capacité des membres du comité à prendre des initiatives et des positions éthiques consensuelles peut alors être mise à l'épreuve.

Le principe d'intégrité scientifique et le problème de la compétence scientifique des membres du CDR¹¹

Deux situations concrètes peuvent se présenter dans l'application du principe d'intégrité scientifique :

- a) **Les protocoles à l'étude ont déjà été approuvés, au plan scientifique, par l'organisme subventionnaire ou par un comité d'évaluation scientifique de l'établissement.** Dans ce cas, les membres du comité de déontologie peuvent procéder même s'ils ne sont pas spécialisés dans le domaine de recherche en cause : une connaissance générale des différentes méthodologies de recherche est suffisante pour apprécier les dimensions du protocole qui font l'objet de l'évaluation éthique.
- b) **L'évaluation scientifique n'a pas été faite par d'autres instances.** Le comité doit alors déterminer la valeur scientifique du protocole, puisque c'est la première condition d'acceptabilité éthique. La pratique habituelle consiste à recruter des membres occasionnels spécialisés dans le domaine étudié, s'il ne s'en trouve pas déjà au sein du comité. Reste à régler le problème des délais nécessaires pour mener une évaluation scientifique sérieuse, en instaurant une procédure et des échéances de présentation des projets.

Au-delà des procédures, les CDR qui ont à juger de la dimension scientifique doivent demeurer attentifs à une difficulté particulière : celle d'évaluer la pertinence d'un projet de recherche. Un projet bien constitué sur le plan méthodologique peut s'avérer insignifiant quant à son intérêt scientifique, quant à sa contribution au développement des connaissances ou de la validation des moyens d'intervention.¹²

Le principe de bienfaisance et le problème de l'évaluation des risques non prévus au protocole

Certaines recherches peuvent comporter des risques non consignés au protocole initial pour le sujet lui-même, pour des tierces personnes ou même pour l'ensemble de la société. Une responsabilité de vigilance incombe aux membres des CDR, notamment quant à la mise à jour des conséquences ou des retombées à moyen et à long terme des projets de recherche. Cela exige une bonne connaissance du domaine étudié, principalement des recherches similaires ou équivalentes consignées dans la littérature spécialisée. Deux exemples illustrent bien cette responsabilité :

- a) **Des projets de recherche sur les maladies génétiques pourraient éventuellement prévoir la participation de la population étudiante de certains collèges (des projets sur l'origine génétique de certaines maladies ou le dépistage systématique des porteurs d'anomalies génétiques).** Parmi les conséquences à long terme de tels projets, il faut notamment retenir que la consignation des résultats de recherche dans le dossier médical présente un risque majeur pour l'assurabilité du sujet et de sa famille immédiate. Sur le plan éthique, on doit signaler ce risque aux candidats et s'assurer que leur consentement est donné en pleine connaissance de cause.
- b) **Des recherches sur l'effet de la pornographie violente ont été menées, aux Etats-Unis, chez des jeunes du même groupe d'âge que nos élèves.** Plusieurs auteurs ont signalé que la participation à ces recherches peut induire des modifications de comportements ou d'attitudes nuisibles à la communauté (on pense ici à la banalisation de la violence sexuelle et au renforcement des attitudes sexistes). Pire encore, on craint que certains jeunes posent réellement des gestes violents. L'hypothèse de recherche serait alors confirmée, mais à quel prix? En pareil cas, le CDR n'a d'autre choix que de refuser de cautionner le projet.

Dernier point majeur quant à l'évaluation des conséquences, le CDR doit s'assurer que des ressources suffisantes existent déjà ou seront mises en place par l'équipe de recher-

che, pour aider les sujets de recherche à vivre les effets négatifs possibles de la recherche sur le plan de la santé physique, psychologique ou socio-économique. Cela suppose évidemment que les risques encourus ont été préalablement jugés acceptables en regard des bienfaits attendus. Le défaut de la part des promoteurs de démontrer qu'un suivi professionnel sera offert pendant et après la réalisation du projet peut constituer un motif de refus.

Le principe d'autonomie de la personne et le problème des pressions indirectes sur les groupes

Le principe du libre consentement présente des difficultés d'application dans des situations de recherche avec des groupes constitués :

- a) Il faut bien analyser les situations où une recherche suppose la collaboration de groupes composés d'individus qui se connaissent (nos élèves par exemple). Un problème peut se poser quand le projet est présenté au groupe et le consentement individuel demandé séance tenante, et surtout quand la recherche est menée directement auprès du groupe (une enquête sur les comportements sexuels ou les problèmes socio-familiaux, par exemple). Certains élèves qui ne désirent pas participer à la recherche peuvent sentir la pression du groupe et s'y engager à contrecœur. L'individu veut alors conserver l'estime du groupe.
- b) Il faut également être attentif à la relation d'autorité entre le professeur et les élèves pris individuellement ou en groupe. Cette autorité, liée au pouvoir d'évaluation et de conviction dont dispose l'enseignant, peut également limiter la liberté de choix des élèves et ce, indépendamment de la volonté du professeur-chercheur. Certains élèves peuvent accepter de participer par crainte d'indisposer le professeur. Une solution retenue dans le monde médical pour contourner cette difficulté consiste à confier la responsabilité de recueillir le consentement, et éventuellement de mener l'enquête, à une personne neutre et sans lien d'autorité avec les sujets de recherche.

Le respect de la vie privée et le problème des risques objectifs de bris de confidentialité

Les recherches qui nous intéressent ici sont celles où le respect de la vie privée est «objectivement» mis en danger par des procédures de cueillette ou de conservation des données, lesquelles respectent par ailleurs les règles habituelles de protection des renseignements personnels. Il ne s'agit aucunement de remettre en cause la bonne foi ou la

prudence des chercheurs, mais la possibilité objective de bris de confidentialité inhérente aux méthodes de traitement des données. Voyons trois situations :

- a) **Les procédures habituelles de protection de l'anonymat** peuvent être s'avérer insuffisantes dans le contexte d'une enquête menée auprès de petits groupes. Comme chacun sait, des renseignements «neutres» comme le sexe ou l'âge peuvent permettre d'identifier la seule femme du groupe ou le seul homme de trente-cinq ans. Le CDR a donc la responsabilité de vérifier la sécurité des questionnaires à cet égard.
- b) Certaines recherches amènent les sujets individuels à **révéler des informations qui concernent des tiers**, notamment les membres de leur famille (maladies génétiques, violence familiale, alcoolisme, inceste). Le CDR doit alors étudier avec vigilance les mesures de protection des renseignements personnels prévues au protocole, s'assurer que la connaissance de ces faits est nécessaire à la recherche et veiller à limiter au strict minimum le nombre de personnes ayant accès aux renseignements nominatifs.
- c) La même prudence s'impose de la part des CDR face aux protocoles qui prévoient la **conservation de renseignements nominatifs dans des banques de données informatisées** ou durant de longues périodes. Il peut être difficile d'évaluer le bien fondé de la conservation prolongée des données de recherche, ou encore l'efficacité réelle des mesures de sécurité réduisant l'accès aux fichiers informatiques.

Le principe de justice et le problème de la discrimination dans la diffusion des résultats

Encore ici, le CDR peut être appelé à mener une évaluation qui dépasse la lettre même du protocole de recherche. L'objectif principal est d'éviter que des personnes souffrent d'injustices qui pourraient résulter de la diffusion des résultats de recherche (ce dont elles n'étaient évidemment pas conscientes au moment du consentement).

On pense aux risques de discrimination liés à la diffusion de résultats de recherche mettant en évidence une déviation par rapport à la norme dans une population précisément circonscrite (tel collège, tel quartier, tel groupe ethnique, tel village, telle région administrative). Dans les cas où il est raisonnable de craindre des risques sérieux, le principe de justice peut exiger que l'on élargisse l'échantillon de population ou encore que l'on neutralise les résultats de recherche. Il est également utile de rappeler que la manière de diffuser l'information scientifique, notamment par le truche-

ment des médias, représente un facteur déterminant.

La nécessité d'une réflexion éthique... critique

Certains diront qu'il ne faut pas dramatiser les difficultés inhérentes au travail d'interprétation qui échoit aux CDR. Ils n'ont pas tort : la capacité à résoudre des dilemmes «croît avec l'usage» ou l'expérience : certains CDR dont la composition est stable depuis quelques années procèdent d'ailleurs rondement dans l'application des cinq principes éthiques, et savent déceler les situations particulières que j'ai mises en relief précédemment.

Cependant, aucun CDR ne peut faire l'économie d'une réflexion critique sur certains aspects du fonctionnement et de l'institutionnalisation de la déontologie de la recherche. Voici deux pistes à explorer.

La responsabilité de surveillance du CDR vs la responsabilité morale des chercheurs

D'après les lignes directrices des organismes subventionnaires, le CRM par exemple, les CDR doivent assurer une «surveillance» des activités de recherche qu'ils ont approuvées. Ils doivent veiller à ce que les normes éthiques acceptées par le chercheur soient bel et bien respectées :

«... le CER¹³ doit déterminer s'il y a lieu de prévoir une surveillance ou un contrôle dans chaque cas. Dans l'affirmative les méthodes devraient être définies par le CER et constituer l'une des conditions de l'approbation. Si la surveillance ou l'examen éthiques ne sont pas jugés nécessaires, on doit en fournir les raisons. Le plan peut prévoir la surveillance des moyens de communication, de l'information aux sujets éventuels, de même que l'évaluation indépendante du degré de compréhension de l'information transmise.»¹⁴

Le dilemme que rencontre le CDR est le suivant : faire confiance ou surveiller ? D'une part, le CDR doit faire confiance aux équipes de recherche, en conformité avec l'esprit même des lignes directrices qui visent la responsabilisation morale des chercheurs. Cette option est d'autant plus facile à choisir qu'elle instaure un climat de confiance dans le milieu de travail.

D'autre part, le CDR se porte garant de la qualité éthique du protocole qu'il a approuvé. Il ne peut prétendre assumer pleinement sa responsabilité, s'il n'élabore pas, en collaboration avec les équipes de recherche, des moyens d'assurer un suivi quant à l'application des règles déontologiques. Ce rôle peut être plus difficile à tenir pour les membres du

CDR qui ont ultimement à juger le travail concret de leurs pairs.

Chaque CDR doit donc rechercher une position raisonnable entre deux extrêmes : d'une part la confiance aveugle dans les chercheurs qui traduirait la fuite devant ses responsabilités, et d'autre part l'instauration d'un système de surveillance quasi policier qui serait injustifiable en regard de la responsabilité professionnelle de chaque chercheur.

Le respect de la loi vs la défense d'une position éthique

Les CDR sont parfois confrontés à des situations où ils doivent poser des jugements quant à la moralité d'un projet, alors que sa légalité ne fait aucun doute. Il s'agit là d'un problème difficile, qui fait appel aux convictions et aux options éthiques de chacun des membres. Développons brièvement un exemple : un projet de recherche prévoit la constitution d'un fichier informatique de données nominatives. Toutes les garanties sont données quant à la légalité des opérations. Sur le plan éthique, cependant, on remet en cause la protection offerte par la loi.

Quand des normes éthiques et des normes juridiques viennent encadrer une même situation, lesquelles ont préséance dans l'évaluation des protocoles de recherche ? En d'autres termes, si les membres des CDR sont obligés de respecter la loi, sont-ils pour autant tenus de donner raison aux promoteurs d'un projet qui invoquent l'argument de la légalité ?

On reconnaît ici les termes d'un débat de fond en philosophie, celui du rapport entre éthique et droit. Je n'ai pas l'intention de m'y engager dans le cadre de cette présentation. Mais je tiens à en souligner l'importance cruciale : la portée proprement éthique du travail des CDR est ici en jeu. Les membres des CDR ont-ils pour mandat de s'en tenir aux règles établies et de se ranger derrière la «solidarité ministérielle» en cas de désaccord sur la pertinence d'appliquer une règle ou sur son interprétation ? Ont-ils le droit à la dissidence ? Que signifierait, par ailleurs, une délibération éthique où toutes les règles du jeu seraient établies à l'avance et où les joueurs n'auraient pas la liberté de jouer un coup inédit, imprévu ?

Recommandations générales

Au terme de cette réflexion, je me permets de formuler quelques recommandations. Elles pourront être utiles, au moins comme repoussoirs, pour convaincre mes interlocuteurs de la justesse des points de vue contraires ! Certaines des recommandations prennent appui sur les pratiques déjà

existantes en matière de déontologie de la recherche, d'autres se fondent sur une interprétation de la situation particulière des collèges.

1. Il appartient à l'organisme subventionnaire de définir les lignes directrices de déontologie de la recherche.

Il s'agit là d'une pratique établie : ce sont les organismes subventionnaires qui définissent les principes éthiques et les normes qui doivent guider l'évaluation des protocoles, de même que les mandats des CDR locaux, leur composition et leur mode de fonctionnement. Cela n'exclut évidemment pas que les groupes professionnels ou les associations de chercheurs puissent se donner leur propre code de déontologie, ou participer à la définition des règles de l'organisme subventionnaire.

2. Par contre l'évaluation éthique des protocoles de recherche doit être confiée à des comités de déontologie locaux.

Règle générale, l'évaluation des protocoles est confiée à des comités locaux, formés par les établissements auxquels sont rattachées les personnes titulaires des subventions de recherche¹⁵. La structure locale d'évaluation permet de tenir compte d'éléments contextuels spécifiques, notamment quant à la sélection des sujets et à la diffusion des résultats de recherche. La structure locale est également reconnue par les promoteurs d'études dites «multi-centres», puisque chacun des établissements participants doit obtenir l'approbation de son CDR.

3. Il revient à l'organisme subventionnaire se prononcer sur la compétence éthique des membres des CDR.

Je crois qu'il serait souhaitable que les organismes subventionnaires prennent une position claire sur la compétence de base en éthique de tous les membres des CDR ou de certains d'entre eux. Ceci dit, je suis bien conscient que la définition de la compétence éthique est très variable: pour certains, elle vient avec l'âge de raison, plus une certaine expérience de la vie quotidienne ; pour d'autres, elle suppose une formation académique spécialisée en philosophie.

L'effort de définition permettrait au moins de clarifier les données du problème, surtout si l'on songe à certaines activités de formation devant accompagner la mise en place des CDR.

4. Il faut procéder avec prudence et sans empressement dans la création des CDR locaux.

Il est indiqué de créer les CDR d'abord dans les collèges qui ont un volume suffisant de protocoles de recherche et qui disposent de ressources humaines déjà formées à l'éthique de la recherche. L'expérience pratique de ces premiers comités (certains collèges ont déjà un CDR) pourra ensuite servir de modèle pour les autres.

Afin d'assurer la crédibilité de l'opération, il faut éviter d'improviser des CDR de fortune pour adopter un ou deux protocoles en catastrophe. Aussi les organismes subventionnaires doivent-ils laisser aux établissements le temps de cheminer graduellement en déontologie de la recherche, et mettre à leur disposition des ressources «palliatives» d'évaluation éthique (un comité national temporaire ou un CDR de collège déjà expérimenté).

Ce qui exclut tout règlement rendant obligatoire la création d'un CDR dans chacun des établissements.

5. Il faut mettre l'accent sur la formation éthique des chercheurs.

Dans une perspective de sensibilisation et de responsabilisation des chercheurs, il serait opportun de mettre à leur disposition diverses ressources de formation et de perfectionnement en éthique de la recherche. Ils pourraient alors participer plus activement à l'élaboration et à l'implantation des normes de déontologie de la recherche dans leur milieu respectif ainsi qu'au niveau des instances nationales.

Cette participation de la communauté des chercheurs me semble nécessaire pour assurer le sérieux de toute l'entreprise. La réussite d'une démarche éthique commune présuppose en effet que les normes soient intériorisées et partagées par tous les acteurs sociaux.

Références :

- 1- FORTIN Pierre, Giroux Guy, Parent Pierre-Paul, Plourde Simonne. *Guide déontologique pour les interventions en centres d'hébergement et de soins de longue durée*. Groupe de recherche Ethos, Université du Québec à Rimouski, 1992, p. 10.
- 2- Conseil de recherches médicales du Canada.
- 3- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada.
- 4- On pourra facilement obtenir copie des textes suivants : Conseil des arts du Canada. *Déontologie*. Rapport de groupe consultatif de déontologie. Ottawa, 1977.
Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. *Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains*.

- In Subventions du CRSH : guide des candidats*, Ottawa, 1990, 86-92.
- Conseil de recherches médicales du Canada. *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*. Ottawa, 1987.
- The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report : Ethical Principles for the Protection of Human Subjects of Research*. (USA 1978). Traduit dans les Cahiers de Bioéthique #4: Médecine et expérimentation. Québec, Presses de l'Université Laval, 1982, 233-250.
- 5- C.R.M., Op. Cit. p. 8.
- 6- Le Rapport Belmont, Op. Cit., p. 237.
- 7- CRSH. Op. Cit., p. 87. (Nous référons au Code déontologique du CRSH inclus dans le guide des candidats parce qu'il sert effectivement à évaluer les protocoles de recherche en sciences humaines. Ce code contient 54 articles qui recouvrent les cinq principes déjà énoncés).
- 8- Ibid. p. 89.
- 9- Le Rapport Belmont. Op. Cit. p. 241.
- 10- GAGNON Eric. *Les comités d'éthique pour la recherche comme entreprise d'interprétation*. In *Recherches sociographiques*, XXXII, 2, 1991, p. 222 et 225.
- 11- CDR : comité de déontologie de la recherche.
- 12- Sur l'évaluation scientifique des protocoles, des distinctions importantes ont été proposées par : *Benjamin Freedman, Scientific Value and Validity as Ethical Requirements for Research : A Proposed Explication*. IRB, 9 (1987), 7-10.
- 13- CER : comité d'éthique de la recherche.
- 14- CRM. Op. Cit. p. 52.
- 15- Certains projets de portée exceptionnelle peuvent être directement évalués par l'organisme subventionnaire. ■