

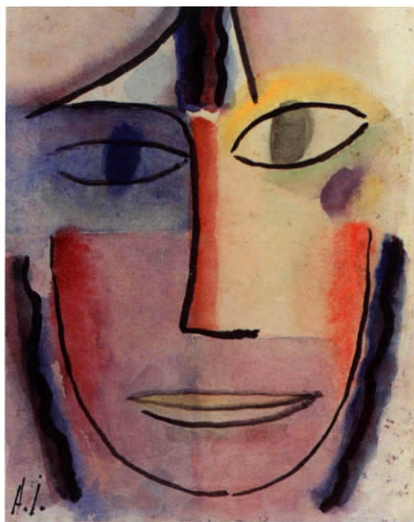


paramètres

Hubert Doucet

L'éthique de la recherche

GUIDE POUR LE CHERCHEUR EN SCIENCES DE LA SANTÉ



Extrait des Presses de l'Université de Montréal

L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Guide pour le chercheur en sciences de la santé

HUBERT DOUCET

Les Presses de l'Université de Montréal

Données de catalogage avant publication (Canada)

Doucet, Hubert, 1938-

L'éthique de la recherche : guide pour le chercheur en sciences de la santé
(Paramètres)

Comprend des réf. bibliogr.

ISBN 2-7606-1808-0

1. Recherche – Aspect moral.
2. Sciences de la santé – Recherche – Aspect moral.
3. Bioéthique.
4. Médecine – Recherche – Aspect moral.

I. Titre.

II. Collection.

R852.D68 2002 174'.28 C2001-941914-7

Dépôt légal : 1^{er} trimestre 2002

Bibliothèque nationale du Québec

© Les Presses de l'Université de Montréal, 2002

Les Presses de l'Université de Montréal remercient le ministère du Patrimoine canadien du soutien qui leur est accordé dans le cadre du Programme d'aide au développement de l'industrie de l'édition.

Les Presses de l'Université de Montréal remercient également le Conseil des Arts du Canada et la Société de développement des entreprises culturelles du Québec (SODEC).

IMPRIMÉ AU CANADA

PRÉFACE

Il en est de la recherche comme d'autres aventures humaines : elle s'inscrit dans une quête de vérité. Celle-ci s'échappe progressivement du travail du chercheur et s'organise sous l'apparence de lois générales, d'organisations fondamentales, de myriades d'interactions qui résonnent d'observations obtenues dans d'autres systèmes et qui se rejoignent dans un continuum intelligible, progressif et attirant. La recherche dévoile une vérité objective, aux larges horizons, et dont la complexité est enfouie dans les arcanes du réel le plus quotidien. Lever le voile sur chaque petit morceau de nature révèle tout un paysage organique et changeant, prolongeant ses racines dans la totalité du monde en reliant les morceaux éclatés de l'Univers. C'est ainsi qu'en biologie le moindre mécanisme parle de chimie, de physique, d'évolution et de processus remontant insensiblement à la grande frontière du Big Bang.

Ce qui frappe ici, ce n'est pas le hasard, mais l'ordre, la logique, une incroyable cohérence qui se croisent en faisceaux, qui se mêlent et qui remontent le temps comme ils le descendent. C'est une organisation à étages, ou en pelures d'oignons, presque prévisible d'un étage à l'autre, où les barrières disciplinaires se confondent. Ce paysage ne contient pas de notes discordantes sinon en apparence. Ce qui frappe, c'est une congruence sans faille qui luit d'une lumière inaltérable et partant insaisissable.

C'est cet ordre enfoui que l'esprit humain découvre, dégage et affine comme le sculpteur libère le lion enfermé dans un bloc de pierre. On peut dire aussi qu'il l'invente, qu'il le devine ou qu'il le crée, car il le traduit sous forme de vérités transitoires, de vérités parcellaires, qui ne réussissent jamais à intégrer parfaitement l'ensemble du réel.

Or l'Ordre exige l'ordre, la Vérité exige la vérité et la recherche demande donc une quête exempte de simplifications faciles, de raccourcis imprécis, de projections frauduleuses. C'est la condition pour que des observations apparemment divergentes se fondent un jour en une seule et plus vaste cohérence. Il existe en effet une réciprocité nécessaire entre ces lois, détachées comme des négatifs partiels ou comme des empreintes de bas-reliefs, et l'image sans bords qui les ont suscitées. Point d'image fidèle sans un scrupuleux rendu des détails, transmis au risque même de ne décoder que partiellement les messages et même de le brouiller dans le bruit des désordres résiduels.

C'est probablement ce patient travail de la connaissance qui est le trait le plus distinctif, le plus fondamental, de l'activité propre à l'Homme. Celui-ci conquiert sans cesse le mystère de la Nature. Nous vivons depuis des millénaires ce labeur accéléré, et cette accélération repose sur la véricité (vérité) croissante de nos observations, sur des instruments plus précis ou moins invasifs, sur la mise en mémoire d'une information croissante, sur un labeur animé d'un souci constant du respect de l'altérité du monde et du travail des autres. L'aventure humaine de la connaissance est donc essentiellement collective et ses multiples coauteurs y contribuent dans le désordre apparent de la fourmilière ou de la ruche. En émerge progressivement la compréhension d'une vérité croissante qui finit par expliquer les contradictions, par réconcilier les hypothèses opposées qui se réorganisent sans cesse de façon créatrice. La joie de la science naît de ces réconciliations opérées sous le couvert de théories plus englobantes qui transforment en cas particuliers les évidences tenues pour plus générales auparavant. L'aventure scientifique montre ici son côté éminemment social c'est-à-dire son inscription dans un effort communautaire, complémentaire, interdépendant. L'autre, le lecteur, le chercheur parallèle, le penseur de science, le citoyen du monde, a droit à un comportement qui le respecte intégralement pour l'aider dans sa démarche.

La rigueur dans la démarche de quantification et d'analyse doit donc être aussi pure que celle de l'objet étudié pour mener à la vérité immédiate ou lointaine. Le chemin parcouru doit être décrit avec détail si on veut que les côtés obscurs du travail effectué s'éclairent un jour à la lumière du progrès des connaissances, au soleil du travail des autres. La plus grande attention est requise ici. La moindre tricherie de la main, de l'esprit ou du jugement apparaîtra un jour dans la lumière crue. Et les maladroites, inconscientes ou volontaires, retardent les moments de plus grande compréhension et rendent donc moins fécond le travail des autres. Une option de tolérance zéro pour le maquillage sous toutes ses formes est donc une condition *sine qua non* de l'aventure scientifique et une valeur éthique cardinale en recherche.

Mais les hommes sont des hommes. Et la science est aussi autre chose qu'une quête de vérité : c'est une clef du pouvoir, une source d'argent, un piédestal, un levier économique ou politique... Ses retombées et ses bénéfiques secondaires sont nombreux, soulevant la tentation de tourner les coins ronds, d'altérer imperceptiblement le réel pour en retirer des avantages immédiats. C'est ainsi que les problèmes éthiques occupent une dimension centrale de la démarche scientifique, éthique de la quête de la vérité, souci des observations fines et des calculs sans erreurs, mais aussi éthique des relations entre scientifiques pour présenter, décrire et situer leur travail, pour le positionner correctement dans la mosaïque du travail des autres, pour mettre en relation au mieux tous les éléments du savoir préalable.

Il découle de cette nécessité absolue d'authenticité que des règles de plus en plus complexes qui viennent aujourd'hui baliser la démarche du chercheur tant au versant de son activité d'observation de la nature qu'au versant de la communication avec les autres, sujets ou collègues. Des règles primaires portent sur l'exactitude des méthodes et l'à-propos des procédés ; des règles secondaires portent sur l'exactitude des contextes et des citations, enfin des règles tertiaires qui balisent l'utilisation des animaux, des hommes, de l'environnement et des ressources financières et matérielles au cours du processus même de recherche.

Une formation de plus en plus poussée à ces principes et à ces règles devient importante pour s'assurer que leur intégration par les chercheurs est suffisante et que leur mise en application est bien perçue comme une

valeur sociale incontournable. Un livre sur l'éthique de la recherche qui vient enrichir chercheurs, arbitres, évaluateurs, administrateurs, et tous les intéressés à cette aventure de la pensée humaine, est donc le bienvenu. Puisse-t-il véhiculer, au-delà du disciplinaire, la grandeur qui s'échappe du processus de l'humanité en quête de savoir et amplifier ainsi l'appel silencieux qui surgit des espaces infinis de l'Univers.

PATRICK VINAY

Doyen

Faculté de médecine

*À Pierre, Claire et Jean,
pour leur témoignage de rigueur intellectuelle et morale*

Page laissée blanche

INTRODUCTION

L'éthique de la recherche constitue une entreprise en pleine croissance. En 1998, la publication presque simultanée de *l'Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains* et du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* a obligé les universités, les hôpitaux et les centres de recherche à revoir leurs politiques à ce propos. Depuis lors, les discussions portent surtout sur leur mise en œuvre. La structuration du comité d'éthique de la recherche et les exigences de son travail continuent de susciter la discussion parmi les publics concernés. La sensibilisation des chercheurs et chercheuses¹ à ces normes fait l'objet de nombreux débats et de diverses tentatives.

La description du mandat et des fonctions du comité d'éthique représente une dimension centrale de ces récents documents. C'est à partir du travail d'évaluation du comité et de suivi des protocoles de recherche que le chercheur est appelé à se situer. Le comité devient ainsi le cœur de l'éthique de la recherche. À l'inverse de cette tendance, le présent travail s'adresse aux chercheuses et chercheurs, principalement aux jeunes qui se retrouvent parfois démunis lorsque vient le temps de soumettre un projet à un comité d'éthique de la recherche. Il ne vise pas à leur donner des trucs pour réussir

1. Pour la limpidité du style, le mot chercheur sera généralement utilisé pour chercheur et chercheuse.

l'examen devant le comité d'éthique, mais à leur servir d'outil de réflexion et de guide pratique en vue de les aider à préparer des protocoles respectueux de l'être humain. L'œuvre de recherche caractérise l'aventure humaine. Pour être pleinement à la hauteur des aspirations qui la guident depuis toujours, elle doit s'imposer des exigences particulières dont celle de traiter en participants responsables les sujets humains auxquels elle doit faire appel.

Depuis quelques années, des efforts ont été entrepris pour favoriser la formation des chercheurs en éthique de la recherche. Des universités développent des cours pour les étudiants qui se spécialisent en recherche. Des organismes offrent aussi des sessions aux chercheurs. L'Université de Montréal offre, par exemple, un cours en ligne d'introduction à l'éthique de la recherche (<http://www.fes.umontreal.ca/bioethique>). Aux États-Unis, depuis octobre 2000, il est devenu obligatoire pour tout chercheur recevant des fonds des *National Institutes of Health* (NIH) de suivre une formation reconnue en éthique, si le projet fait appel à des sujets humains (<http://www.grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-039.html>).

Le présent volume s'inscrit dans cette démarche d'éducation. Le chercheur expérimenté ne trouvera donc pas les réponses aux défis quotidiens et complexes qu'il rencontre. Les dilemmes n'y sont pas traités comme tels. Même si ce texte ne se veut qu'une introduction, la voie retenue apparaîtra longue à certains : situer le contexte de l'éthique de la recherche pour en dégager le sens, éclairer les différents éléments que doit contenir le protocole de recherche pour en faire voir la pertinence, présenter les problèmes spécifiques à certains types de recherche de manière à mieux respecter le sujet-participant. En invitant ainsi le chercheur à intégrer le sens et la logique de l'éthique de la recherche, le projet du livre veut favoriser chez le scientifique un meilleur contrôle de cet outil pour qu'il devienne plus apte à imaginer les voies de solution aux problèmes qu'il rencontre dans son travail.

La première partie présente le contexte de la science biomédicale aujourd'hui. La recherche ne se pratique pas dans l'abstrait mais dans un contexte politique, économique et culturel qui influence la mentalité du chercheur et les projets qu'il entreprend. Le premier chapitre décrit le contexte de la recherche biomédicale contemporaine en partant de l'expérience que va vivre le chercheur qui s'engage dans ce domaine. À partir de là, le scienti-

fique est initié au sens de l'éthique. Si le contexte contemporain est particulier, l'aventure de la science, elle, est permanente. D'où le deuxième chapitre qui présente la recherche médicale à travers les âges, les révolutions qui l'ont marquée et la dynamique qui caractérise aujourd'hui la biomédecine. Au terme de ce chapitre, est abordé l'idéal éthique caractéristique de la science médicale au cours de son histoire. Malgré cet idéal, la science biomédicale contemporaine a connu des épisodes sombres. Au cours du xx^e siècle, les scandales ont été nombreux et se sont parfois produits là où on ne les attendait pas. L'éthique de la recherche est née et s'est développée dans ce contexte. Le troisième chapitre en présente l'histoire. En remontant aux origines de l'éthique de la recherche, il est possible de mieux saisir les orientations qu'elle a prises.

La deuxième partie vise à aider le chercheur à élaborer un projet de recherche qui s'insère dans les lignes de force de l'éthique de la recherche. Que le chercheur soumette son projet sur des êtres humains à un organisme subventionnaire ou qu'il ne demande aucune subvention, un comité d'éthique de la recherche doit l'étudier. Telle est la situation dans les universités et les hôpitaux canadiens. Elle diffère cependant d'un pays à l'autre. Ainsi, un gouvernement pourrait obliger les chercheurs à soumettre à l'évaluation d'un comité d'éthique de la recherche toute recherche impliquant des sujets humains, alors qu'un autre pourrait exiger que seules les recherches subventionnées par l'État soient examinées. Si le premier modèle est canadien, le second ressemble à celui des États-Unis, bien que les universités de ce pays exigent que tous les projets de leurs chercheurs soient évalués par un comité d'éthique de la recherche. De plus, lorsque vient le temps de publier les résultats de leur recherche, les chercheurs doivent indiquer si leur projet a reçu l'aval d'un comité d'éthique de la recherche, sinon leur texte sera refusé. La deuxième partie du volume vise à aider le chercheur à élaborer son protocole en conformité avec les règles de l'éthique de la recherche

Chaque projet de recherche avec des sujets humains doit donc inclure une section éthique. Comment élaborer cette dernière? Que doit-elle inclure? Qui l'analysera? En fonction de quels critères sera-t-elle approuvée? Telles sont quelques-unes des questions auxquelles la deuxième partie de ce volume cherche à répondre. L'approche retenue demeure générale au

sens où elle concerne tout chercheur en sciences de la santé. Quel que soit le type de recherche, l'investigateur qui fait appel à des sujets humains doit répondre aux exigences qui sont ici présentées. Cette deuxième partie comporte trois chapitres. Le chapitre 4 reprend les différentes composantes que devrait contenir un protocole et présente les différents éléments éthiques à respecter. Le chapitre 5 expose les normes et les règles auxquelles doit se conformer le chercheur, particulièrement en contexte canadien et québécois, de même que les documents auxquels il doit se référer. Enfin, le dernier chapitre de cette partie aborde la question des comités d'éthique de la recherche. Ces comités analysant et approuvant les projets de recherche, le scientifique a donc intérêt à comprendre leur fonctionnement et les critères à l'origine de leurs décisions.

L'éthique de la recherche avec des sujets humains a pris un caractère universel. Les principes auxquels elle se réfère se retrouvent dans tous les documents internationaux s'intéressant à la recherche. Cette tendance se vérifie encore davantage dans le secteur de la santé. Et pourtant, les types de recherche sont différents et les exigences éthiques prennent des formes particulières. La troisième partie aborde des secteurs de la recherche qui ne peuvent se satisfaire des critères généraux d'évaluation. J'en ai retenu quatre qui me paraissent relever de cultures scientifiques différentes. Le chapitre 7 traite de la recherche clinique interventionniste, en particulier des essais médicamenteux. Le chapitre 8 aborde la recherche épidémiologique et les problèmes éthiques particuliers qu'elle pose. Le chapitre 9 examine la recherche en génétique et les défis qu'elle soulève. Enfin, le chapitre 10 discute de la recherche qualitative. *L'Énoncé de politique des trois Conseils* faisant obligation au chercheur de soumettre tout projet de recherche avec des êtres humains, les comités d'éthique des facultés des sciences de la santé et des hôpitaux doivent examiner des recherches qualitatives. Tant les chercheurs que les comités arrivent parfois mal à se comprendre sur les exigences éthiques requises en pareil cas. Il m'a paru nécessaire de traiter de cette question.

Si le dernier chapitre vise explicitement à promouvoir le dialogue entre chercheurs et comités d'éthique de la recherche, il ne fait que rendre plus claire l'attitude de base qui m'anime en présentant ce travail. L'éthique dans la recherche ne consiste pas d'abord à appliquer des règles et des

normes. Elle constitue fondamentalement une démarche qui appelle les hommes et les femmes impliqués dans la recherche avec des êtres humains à traiter ces derniers en partenaires responsables et participants critiques du développement de l'humanité.

Je ne pourrais terminer cette introduction sans adresser mes remerciements aux diverses personnes qui m'ont soutenu tout au cours de ce travail. Je veux d'abord souligner l'encouragement et l'aide que m'ont apportés le doyen de la Faculté de médecine, M. Patrick Vinay, et le docteur Jean-Luc Malo, qui était vice-doyen aux études supérieures et à la recherche lorsque l'idée de ce travail a germé. Tout au long du parcours, ils m'ont rappelé l'importance qu'ils accordaient au projet et m'ont fait de nombreuses suggestions pour améliorer le manuscrit. Comment aussi ne pas remercier un certain nombre de chercheurs de la Faculté qui ont accepté de participer à quelques rencontres pour rendre compte de leur expérience dans le domaine de l'éthique de la recherche? Enfin, je voudrais exprimer ma reconnaissance à différents lecteurs et lectrices qui ont accepté de revoir, à un moment ou l'autre, mon manuscrit. Les conseils de Danielle Laudy, Sonya Audy, Michel Bergeron, Guillaume Charbonneau m'ont été particulièrement précieux.

Page laissée blanche

ÊTRE CHERCHEUR EN SCIENCES BIOMÉDICALES AUJOURD'HUI

L'exode des jeunes cerveaux attirés à l'étranger par de meilleures conditions de travail retient beaucoup l'attention depuis quelques années. Pour contrer ce phénomène, universités et gouvernements mettent en place différents programmes. Ainsi, par exemple, la Faculté de médecine de l'Université de Montréal annonçait en mai 1999 un programme de soutien aux chercheurs qui entament leur carrière. Le programme a été lancé à grand renfort de publicité en raison de l'importance qu'on lui accordait. La Fondation canadienne pour l'innovation, organisme du gouvernement fédéral, a récemment mis sur pied un programme connu sous le nom de Fonds de relance; des jeunes chercheurs se voient offrir des budgets d'installation dans le but d'empêcher leur fuite vers les États-Unis. La création des chaires de recherche du *xxi*^e siècle se fixe le même objectif. Ces actions attestent de la concurrence à laquelle sont soumises les nations et les institutions de recherche pour être reconnues et, en conséquence, obtenir des subventions de recherche qui leur permettront d'occuper un rang enviable et attirer ainsi des étudiants de haute qualité.

En quoi cette tendance concerne-t-elle l'éthique de la recherche? Elle témoigne de la situation actuelle du jeune chercheur, des espoirs que les établissements de haut savoir mettent en lui, des pressions qui lui seront faites quant à la productivité attendue, des risques qui le guettent en tentant

d'établir sa carrière. Inutile de dire que de telles pressions peuvent inciter à des comportements arrivistes qui vont à l'encontre de la vision classique de l'idéal scientifique. Le contexte économique, social et culturel dans lequel se pratique la recherche aujourd'hui joue donc un rôle déterminant dans les enjeux éthiques qui se posent aux chercheurs et à la société.

Au risque de caricaturer, la situation du jeune chercheur peut être comparée à celle de l'athlète olympique. Alors que depuis les dernières décennies, des responsables sportifs de nombreux pays ont poussé les athlètes à utiliser des drogues interdites et dangereuses et qu'un nombre croissant de scandales éclabousse l'idéal olympique, la qualité des réactions de beaucoup de jeunes athlètes après leurs performances aux Jeux est remarquable. Les efforts qu'ils ont déployés depuis des années étaient animés d'un profond idéal. Bien sûr, ils voulaient gagner et accéder au podium. Mais en même temps, même s'ils n'ont pas réussi aussi bien que les sacrifices consentis leur en auraient donné le droit, ils sont fiers d'être arrivés là où ils sont parvenus et d'avoir vécu cette extraordinaire expérience. La qualité humaine qu'ils manifestent est impressionnante. En dépit du climat politique et économique qui ternit l'institution olympique et entache la réputation des responsables, leur idéal n'a pas été entamé. Ces athlètes donnent le meilleur d'eux-mêmes et témoignent de la valeur des aspirations qui les animent.

Pour tenter de faire voir en quoi le respect de l'idéal que poursuit le chercheur appelle aujourd'hui l'éthique, je décrirai, dans un premier temps, quelques éléments qui caractérisent son engagement à l'égard de la science. Ensuite, je ferai voir les défis et les difficultés qui se sont imposés aux scientifiques et qui, ces années-ci, les placent devant des choix particulièrement difficiles. Ce contexte étant cerné, il sera plus facile de dégager la place de l'éthique.

L'idéal du jeune chercheur

La première partie du chapitre sera consacrée à présenter quelques éléments qui définissent le jeune qui s'engage dans la recherche. Sa situation me semble analogue à celle de l'athlète précédemment décrit. Pour un jeune attiré par la science, celle-ci représente une extraordinaire aventure ; elle en fait un explorateur de l'univers (Hamelin, 1982, 77-82). Malgré toutes

les difficultés qu'il rencontrera sur son chemin, le jeune rêve de franchir les frontières de l'ignorance et de gagner des rivages inconnus. Son aspiration souscrit au choix de nombreux autres chercheurs qui sont venus avant lui : son action s'inscrit ainsi dans une longue histoire qui remonte au moins au troisième millénaire avant notre ère (Gingras, 1998, 17). En cherchant à comprendre l'énigme de l'univers, il rejoint aussi la quête permanente du philosophe, de l'artiste et même du mystique qui, chacun à sa façon, s'efforce de percer les secrets d'un monde qui le dépasse et qu'il rêve de faire sien. Engagé dans la même aventure, le jeune le fait cependant à sa propre manière.

Le chemin à parcourir pour parvenir à pénétrer cet univers est long et exigeant. Même le passionné de science apprend très tôt que son choix de carrière l'engage dans une rude épreuve. Il doit se consacrer à un long et difficile apprentissage. En particulier, il doit se familiariser avec des méthodologies de plus en plus rigoureuses, des techniques de plus en plus pointues qui l'obligent à la patience et ne se laissent pas tromper. En même temps qu'il lui faut acquérir des connaissances du plus haut niveau, le chercheur doit apprendre à travailler en équipe et à se familiariser avec les conditions qu'imposent les pratiques scientifiques actuelles. Ainsi naissent d'autres exigences, d'autres difficultés ; en échange, il connaît de belles satisfactions. Concurrence et « compagnonnage » deviennent son pain quotidien. Cette formation est particulièrement riche de sens grâce aux maîtres rencontrés. Autant à l'école secondaire qu'à l'université, le scientifique en formation aura l'occasion de côtoyer des personnes qui deviendront pour lui des modèles, l'ouvrant à la pratique scientifique, lui indiquant les défis, lui en faisant goûter les plaisirs et lui en montrant les exigences. Ces maîtres d'aujourd'hui s'inscrivent dans une longue tradition. L'histoire de la science moderne est remplie de figures de héros qui ont consacré leur vie à l'épanouissement de la pensée humaine et à l'augmentation du savoir collectif. Elle représente l'idéal du progrès humain.

Si l'idéal qui anime le jeune chercheur en science, principalement en sciences biomédicales, est tel, pourquoi alors imposer une procédure comme celle de l'éthique de la recherche ? Ces règles ajoutent-elles quelque chose ? La question se pose d'autant plus que la formation du chercheur assure déjà « la mise en place d'un *contrôle interne implicite* » (Larivée, 1993,

Page laissée blanche

TABLE DES MATIÈRES

Préface	7
Introduction	13
1 Être chercheur en sciences biomédicales aujourd'hui	19
2 Le projet d'une vie sans souffrance pour tous	33
3 À la source des normes en éthique de la recherche	51
4 Élaborer un projet de recherche faisant appel à des sujets humains	73
5 Les normes nationales et internationales	95
6 Les comités d'éthique de la recherche	121
7 La recherche clinique interventionniste	145
8 La recherche épidémiologique	173
9 La recherche en génétique humaine	197
10 La recherche qualitative	225
Conclusion	249
ANNEXE 1	
Modèle de formulaire de consentement et liste de contrôle	251
ANNEXE 2	
Ressources disponibles sur Internet	263