

5^e édition
Journées d'étude
des comités d'éthique
de la recherche
et de leurs partenaires

18 ET 19
NOVEMBRE 2010

MONTRÉAL

PEUT-ON SE FAIRE CONFIANCE?

actes

Québec 

Coordination de la publication

Nicole Rozon

Rédaction

Denis Goulet

Mise en page

Marie-Ève Pelletier

Révision linguistique

Yvette Gagnon

Édition

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Le présent document n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

www.msss.gouv.qc.ca section **Documentation**, rubrique **Publications**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2011

Bibliothèque et Archives Canada, 2011

ISBN : 978-2-550-622970-0 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

AVANT-PROPOS

Le document présente les actes de la cinquième édition des Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires. Les 18 et 19 novembre 2010, vous avez été plus de 270 personnes à participer à ce rendez-vous biennal. Les Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires ont été animées par Françoise Guénette. L'événement, qui avait pour thème central « Peut-on se faire confiance? », a connu un franc succès. Il ne fait nul doute que les 29 conférenciers invités ont réussi à communiquer leur savoir, leur expertise, leur réflexion et même parfois à bousculer leur audience.

Les textes, qui constituent les actes de cette cinquième édition des Journées d'étude, ont été rédigés à partir des enregistrements sonores réalisés lors des séances plénières et des séances parallèles. Ils reproduisent, sous forme de synthèse et le plus fidèlement possible, les propos tenus par les personnes qui ont fait un exposé ou qui sont intervenues lors des discussions. Ces propos n'apparaissent pas nécessairement dans l'ordre chronologique où ils ont été tenus. Ils ont été regroupés en trois sections : la première réunit les présentations du ministère de la Santé et des Services sociaux, la deuxième est consacrée au thème central « Peut-on se faire confiance? », et la troisième regroupe les présentations sur des thématiques spécifiques. Les auteurs, qui nous ont autorisés à publier leur exposé, ont tous validé le texte qui en rend compte. Les idées exprimées reflètent leur point de vue et n'engagent pas le ministère de la Santé et des Services sociaux.

L'Unité de l'éthique tient à vous remercier de votre intérêt à l'égard de cette cinquième édition des Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires. Au fil du temps, cet événement est devenu un lieu privilégié de rencontres et de dialogues pour tous les acteurs intéressés par l'éthique en recherche au Québec. Les actes témoignent de la richesse des réflexions et des échanges qui ont eu lieu au cours de ces deux journées d'étude.

TABLE DES MATIÈRES

PREMIÈRE PARTIE

PRÉSENTATIONS DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

- Allocution de Manon St-Pierre.....P. 1
- Allocution de Denis LalumièreP. 4

LE MÉCANISME ENCADRANT L'EXAMEN ÉTHIQUE ET LE SUIVI CONTINU DES PROJETS MULTICENTRIQUES :

- Il n'y a pas de formule magique
Marie-Christine Lamarche, Sabrina Fortin et Nathalie Desrosiers.....P. 10

DEUXIÈME PARTIE

PLÉNIÈRE SUR LE THÈME CENTRAL « PEUT-ON SE FAIRE CONFIANCE? »

ÉTHIQUE, CONFIANCE, RESPECT ET DIALOGUE :

- Les CÉR, au-delà des seuls principes généraux
Conférence de Thierry C. Pauchant.....P. 39
- Dans la pratique, comment se portent les interrelations professionnelles?
*Table ronde avec Serge Gauthier, Denis Cournoyer, Céline Crowe,
Yves Joannette et Vincent Lajoie.....P. 53*

TROISIÈME PARTIE

THÉMATIQUES SPÉCIFIQUES

LA RECHERCHE SUR INTERNET :

- Une toile virtuelle qui pose des enjeux concrets et nouveaux
Table ronde avec Jean-Frédéric Levesque, Joseph Josy Lévy et Sébastien Lormeau.....P. 74

LES DÉCOUVERTES FORTUITES EN COURS DE RECHERCHE :

- Enjeux éthiques et marche à suivre
Par Éric Gagnon, Michel T. Giroux et Jean MaziadeP. 84

L'ÉVALUATION PROPORTIONNELLE DES PROJETS DE RECHERCHE :

- Mise en lumière des « savoir-faire »
Par Isabelle Ganache, Bernard Keating, Élodie Petit et Susan ZimmermanP. 95

INSTAURER UN DIALOGUE ENTRE CÉR ET CHERCHEURS :

- Comment mieux intégrer l'éthique dans la recherche
Par Emmanuelle Lévesque, Jacques Simard et Brigitte St-PierreP. 109

LORSQUE SURVIENT L'IMPRÉVU... :

- La recherche en contexte « inédit » est-elle possible au Québec?
Par Stéphane Ahern (Paule Savignac), Constant Rainville et Jean-Marie TherrienP. 129

LA PORTÉE ET LES BÉNÉFICES DE LA RECHERCHE EN SANTÉ :

- L'exemple de la recherche sur la douleur
Par Manon Choinière, Anaïs Lacasse et Philippe SarretP. 145

LA COMMUNICATION DES RÉSULTATS D'UNE RECHERCHE

AUX PERSONNES QUI ONT PARTICIPÉ :

- L'enfant pauvre de la recherche?
Par Laurence Baret, Julie Gauthier et Béatrice GodardP. 165

LISTE DES ABRÉVIATIONS

CAU	Centre affilié universitaire
CDC-IUD	Centre Dollard-Cormier – Institut universitaire sur les dépendances
CH	Centre hospitalier
CHRS	Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CRIR	Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain
CRSNG	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
EPTC	Énoncé de politique des trois Conseils
FQRSC	Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture
FRSQ	Fonds de la recherche en santé du Québec
ICRED	Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IRCM	Institut de recherches cliniques de Montréal
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
IU	Institut universitaire
IUGM	Institut universitaire de gériatrie de Montréal
MDEIE	Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
UQAM	Université du Québec à Montréal
UQAT	Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue

PREMIÈRE PARTIE
PRÉSENTATIONS DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Un forum d'idées devenu incontournable

Manon St-Pierre

Les 275 personnes qui ont participé à la cinquième édition des Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires ont démontré que ces journées répondent toujours à un besoin. Mais elles ont surtout, une fois de plus, apporté la preuve de leur engagement et de leur intérêt soutenus pour l'éthique de la recherche.

Depuis sa toute première édition, en 2002, cette rencontre biennale représente en effet une occasion unique d'analyser et de se questionner sur les pratiques qui ont cours en éthique de la recherche. Elle représente également une occasion d'échange et d'acquisition de nouvelles connaissances. En outre, elle permet de tisser et de resserrer les liens avec les autres CÉR et avec les divers partenaires de la recherche.

Conçues pour répondre aux besoins et aux préoccupations exprimés sur le terrain, ces journées d'étude sont un forum où les différents acteurs engagés dans l'éthique de la recherche – membres et personnel de soutien de CÉR, chercheurs et promoteurs, gestionnaires d'établissements ou de centres de recherche – ont la possibilité de discuter librement des enjeux et des problématiques qui se posent dans l'exercice de leur mandat respectif, de les analyser, de les remettre en question et, enfin, de trouver des solutions pratiques et novatrices.

On peut affirmer que ces journées d'étude ont contribué, fût-ce de façon modeste, à faire progresser la pratique de l'éthique de la recherche au Québec. En ce sens, elles constituent de nouvelles pierres au pavage du long chemin parcouru depuis la publication du premier plan d'action ministériel en éthique de la recherche, en 1998. Et, faut-il le rappeler, ce chemin est loin d'être négligeable :

- Aujourd'hui, dans toutes les organisations où se déroulent des activités de recherche en santé et en services sociaux, les considérations et les enjeux éthiques propres à la recherche constituent une facette incontournable de celle-ci.
- Aujourd'hui, tous les acteurs engagés dans la recherche reconnaissent l'importance d'adhérer à un ensemble de valeurs et de comportements éthiques dans la réalisation des projets de recherche, particulièrement auprès des usagers du réseau de la santé et des services sociaux qui y participent.

Manon St-Pierre

est directrice de la recherche, de l'innovation et du transfert des connaissances au ministère de la Santé et des Services sociaux.

L'Unité de l'éthique est rattachée à cette direction

L'éthique de la recherche n'est pas un ensemble de connaissances, de normes et de pratiques extérieures à la recherche; elle fait partie intégrante de l'univers de la recherche, elle participe à son évolution.

Le cru 2010 : des idées qui se sont fait brasser

La cinquième édition des journées d'étude a bien sûr permis au ministère de la Santé et des Services sociaux de présenter ses travaux et les orientations qui se dessinent en matière d'éthique de la recherche mais, dans le respect de la tradition établie, ce sont essentiellement les membres des CÉR et leurs partenaires qui ont pris la parole.

Placées sous le thème « Peut-on se faire confiance? », les journées d'étude 2010 ont permis d'aborder cette vaste et épineuse question sous différents angles : la façon dont nous comprenons et exerçons nos mandats et nos responsabilités respectives, notre application des normes et des lignes directrices, nos habiletés à discuter ouvertement des enjeux respectifs – que ce soit entre membres de CÉR, chercheurs et promoteurs, entre CÉR ou, encore, entre CÉR et établissements ou ministère.

Des questions de fond ont servi de trame aux discussions :

- Qu'est-ce qui favorise le climat de confiance entre les partenaires de divers horizons sur le terrain de la recherche?
- Qu'est-ce qui constitue des obstacles?
- Comment utiliser, ou faire évoluer, les approches et les structures actuelles pour tendre vers des rapports de collaboration et de confiance entre nous?

En parcourant les actes de ces journées d'étude, on pourra juger de la richesse et de la variété des réflexions que ces questions ont générées. Histoire d'en fournir un aperçu – et, ce faisant, de donner le goût à chacun d'explorer plus à fond ces actes –, je citerai rapidement quelques-uns des grands messages lancés par les conférenciers.

- Les rapports actuels entre les divers acteurs de la recherche – chercheurs, promoteurs, CÉR, établissements – ne tiennent pas suffisamment compte des contextes diversifiés dans lesquels chacune des recherches se déroule. Si on veut dialoguer de manière fructueuse, il faut s'ouvrir à cette diversité et comprendre qu'il y a autant d'éthiques que d'organisations. Et cette compréhension des situations et des points de vue respectifs a une exigence : l'empathie envers la situation de l'autre.
- Il y a au moins un préalable à respecter pour qui veut participer à un CÉR : entretenir une attitude positive à l'égard de la recherche.
- Les contacts, si possibles directs, entre les acteurs favorisent le dialogue et la compréhension. La formation et l'accompagnement des chercheurs – particulièrement des jeunes chercheurs – sont de bonnes façons d'utiliser et d'investir les ressources des CÉR.
- Un autre facteur d'un dialogue réussi : la disponibilité continue et mutuelle entre CÉR et chercheurs.

Les discussions relatives à certaines questions particulières ont aussi généré plusieurs idées intéressantes. Je n'en citerai que quelques-unes.

- Pour faire face aux *découvertes fortuites en cours de recherche*, il est important d'anticiper les situations possibles et les solutions appropriées, de prévoir des scénarios d'intervention

et, au besoin, ne pas hésiter à consulter des spécialistes. Il importe également de revenir aux fondements moraux du chercheur qui, par sa formation même, a un devoir d'honnêteté et d'intégrité, celui de protéger les sujets de recherche ainsi que l'obligation de donner suite à son projet et de communiquer ce qui peut être utile.

- Le thème de l'*évaluation proportionnelle* a donné lieu à un appel à l'exercice du jugement, pour les chercheurs comme pour les membres des CÉR. Il ne faut pas voir l'évaluation proportionnelle comme une évaluation de moindre qualité. Au contraire, c'est l'application aveugle des règles qui est questionnable, car elle ne laisse pas de place à la nécessaire réflexion.
- Les discussions sur les recherches inédites, les études de cas clinique ou la recherche en urgence médicale ont mis une fois de plus en lumière les difficultés engendrées par l'application actuelle des dispositions du Code civil et les enjeux sérieux que toutes ces recherches soulèvent en matière de consentement.

Bien entendu, les questions posées n'ont pas toutes reçu des réponses. Et il serait présomptueux d'affirmer que les réponses apportées étaient monolithiques ou définitives. Mais il est certainement permis d'affirmer que l'on a mené une réflexion franche, empreinte de rigueur – et quelquefois de vigueur mais toujours de respect et d'ouverture.

Reste maintenant à faire en sorte que cette réflexion sur la confiance se poursuive et, surtout, qu'elle ait des répercussions sur nos façons de concevoir l'éthique. C'est en tout cas l'esprit dans lequel le Ministère entend bien continuer de travailler avec tous les acteurs qui façonnent l'univers de l'éthique de la recherche dans le secteur de la santé et des services sociaux au Québec.

Pour que l'éthique de la recherche continue de prendre des forces

Denis Lalumière

Des observateurs qui ont participé aux Journées d'étude des CÉR et de leurs partenaires depuis leur début me faisaient remarquer que le type de questionnement et le niveau des échanges y avaient beaucoup évolué depuis 2002.

On peut sans doute y voir l'effet conjugué de deux phénomènes, d'ailleurs liés entre eux : le développement des compétences en éthique et le renforcement de l'encadrement éthique de la recherche.

Denis Lalumière
est sous-ministre adjoint à la
Direction générale
de la planification, de la
performance et de la qualité
du ministère de la Santé et
des Services sociaux.

Le développement des compétences

Tout observateur ne peut qu'être frappé par le haut niveau des compétences rassemblées dans le cadre des cinquièmes journées d'étude. Parmi ces compétences, qui se sont diversifiées et développées de façon remarquable au cours de la dernière décennie, on mentionnera notamment :

- Le degré d'expertise et de connaissance des différents acteurs engagés dans l'éthique de la recherche (chercheurs, membres de CÉR, administrateurs, etc.);
- Le degré d'organisation de nos milieux (structuration de la recherche et organisation des CÉR dans les établissements);
- Le niveau de réflexion critique sur le corpus normatif;
- Le niveau de réflexion éthique sur les enjeux de la recherche dans l'évaluation et le suivi des projets.

Ce développement notable des compétences en éthique de la recherche doit lui-même être mis en relation avec l'évolution du contexte de la recherche et du développement de l'encadrement éthique dont elle fait l'objet.

Le renforcement de l'encadrement éthique

Les CÉR œuvrent dans un secteur d'activité et un contexte qui se sont considérablement transformés depuis une quinzaine d'années. On peut en effet voir l'année 1998 comme un point tournant, alors que trois initiatives qui allaient profondément marquer l'évolution de l'éthique de la recherche voyaient simultanément le jour :

- L'adoption du **Plan d'action en éthique de la recherche et en intégrité scientifique** (le PAM), qui voulait mettre à contribution tous les acteurs de la recherche et miser sur leur responsabilisation;

- L'adoption de modifications à l'**article 21 du Code civil du Québec** qui, entre autres effets, ont mené à la mise en place du système de désignation des CÉR;
- L'adoption de l'**Énoncé de politique des trois Conseils**, qui est devenu, avec l'épreuve du temps, la principale référence des chercheurs et des CÉR en matière de conduite éthique de la recherche, ce qui n'est pas peu de chose. L'entrée en vigueur, en décembre 2010, de sa deuxième mouture, présentée en marge des présentes journées d'étude, était d'ailleurs attendue avec impatience.

Ces trois éléments ont jeté les bases de l'encadrement de la recherche au Québec. Mais le mouvement ne s'est pas arrêté là, le MSSS et plusieurs organismes s'efforçant d'ajouter de différentes façons à ces jalons. Parmi les principales initiatives, citons :

- Les « Standards » du FRSQ;
- Les « Orientations » en matière de consentement et de confidentialité du FQRSC;
- Les trois énoncés de principes du Réseau de médecine génétique appliquée;
- Les réflexions diverses sur des problématiques plus pointues, telles que la recherche impliquant des banques de données et du matériel biologique ou les difficultés liées à l'application de l'article 21 du Code civil du Québec;
- Les travaux entourant l'évaluation éthique des projets de recherche multicentriques.

En réponse aux demandes des milieux, le MSSS publiait en 2004 ses premières orientations relatives aux projets de recherche multicentriques, qui privilégiaient la mise en place de comités d'éthique de la recherche conjoints ou d'ententes de délégation et d'endossement entre établissements. On a senti le besoin d'aller plus avant en 2008, avec l'implantation d'un mécanisme encadrant l'évaluation éthique et le suivi continu des projets multicentriques. On a présenté, dans le cadre de cette cinquième édition des journées d'étude, les résultats du bilan que l'on vient d'en faire. Quant aux actions que le Ministère envisage pour leur donner suite, elles seront détaillées un peu plus loin.

Par ailleurs, une consultation a été tenue en 2009 concernant le rapport du Comité interministériel sur l'encadrement éthique de la recherche et la protection des sujets de recherche. On traitera également plus loin des suites qui pourraient être données à ce rapport.

Bref, le domaine de l'éthique de la recherche a connu une grande effervescence au cours des dernières années. Il faut certes reconnaître qu'il y avait beaucoup à faire, à la fin des années 1990, pour suivre le courant de l'expansion de la recherche en santé. À cette époque, l'univers de l'éthique de la recherche était disparate, la reconnaissance des pratiques en éthique variait d'un milieu à l'autre et les CÉR devaient exercer leurs responsabilités avec très peu de ressources, voire pas du tout. L'avis du Vérificateur général du Québec, en 2000-2001, mettait d'ailleurs en lumière plusieurs lacunes dans la gestion des activités de recherche menées dans les centres hospitaliers dotés d'un centre de recherche. Ce rapport a eu pour effet d'accélérer la conception d'un cadre réglementaire commun s'appliquant aux établissements du réseau. Ce cadre était nécessaire et sa mise en place a entraîné des gains importants pour tous les acteurs de la recherche.

Consolider ce qui va bien, régler ce qui pose problème

Si les quinze dernières années ont été caractérisées par le renforcement des compétences et de l'encadrement en éthique de la recherche, que peut-on entrevoir pour les années qui viennent?

Les perspectives d'avenir doivent évidemment prendre en compte l'environnement dans lequel nous évoluons. Ainsi, plusieurs initiatives récentes de nos partenaires rejoignent déjà nos préoccupations. À titre d'exemple, on mentionnera la Stratégie biopharmaceutique québécoise, dont certains aspects ont été confiés au FRSQ, ou encore la Stratégie de recherche axée sur le patient, élaborée par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Nous sommes en outre tous au fait du discours persistant qui prône la responsabilisation des milieux... De cela aussi, il nous faudra tenir compte. Jusqu'à un certain point, ce sont donc l'histoire récente et le contexte actuel qui guideront notre action au cours des prochaines années.

Les grandes lignes du cadre éthique de la recherche étant établies, la maîtrise des compétences continuant de s'approfondir et de s'étendre, nous concentrerons donc nos efforts à consolider ce qui va bien et à apporter des solutions à ce qui pose réellement problème.

Ce positionnement suppose que nous intervenions dans deux registres : celui des procédures et des exigences administratives, et celui des lois et du corpus normatif qui encadrent la recherche au Québec.

Le registre administratif : un virage s'impose

Nos toutes premières initiatives en matière d'encadrement en éthique nous ont permis de nous donner un cadre général : le **Plan d'action en éthique de la recherche et en intégrité scientifique** (PAM, 1998), qui énonçait de grands principes pour répondre aux exigences en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.

Devant des demandes paradoxales, nous concentrer sur l'essentiel et simplifier.

Depuis, nos travaux ont visé à mieux outiller les CÉR et, évidemment, à fournir un meilleur encadrement de la recherche. Or, en parallèle, l'administration de l'éthique – la *paperasse* – est devenue plus complexe, comme d'ailleurs la reddition de comptes au MSSS qui s'est accrue au fil des ans.

Ce constat soulève un premier questionnement. Dans un environnement qui prône la responsabilisation des acteurs et des milieux, pourrait-on, comme ministère, continuer à définir les grands objectifs à atteindre en vous encourageant davantage à définir les moyens à déployer pour y parvenir?

La question est bien moins simple qu'elle n'en a l'air. Car, si plusieurs acteurs de l'éthique de la recherche trouvent qu'il y a trop d'encadrement ou que les exigences du MSSS sont trop pointues, d'autres, à l'inverse, réclament l'adoption de normes, de règles détaillées ou d'outils complets pour les appuyer dans l'exercice de leur mandat.

Devant ces demandes paradoxales, nous pensons que la ligne de conduite qui s'impose est de *nous concentrer sur l'essentiel et de simplifier*.

Nous croyons en effet que nous en sommes rendus à devoir effectuer un virage.

- Ainsi, dans le cadre de la révision du PAM, nous ferons prochainement un important exercice en vue d'intégrer à celui-ci les différents documents ministériels tels que les notes de clarification, les guides et les mesures correctives, notamment. Le nouveau plan d'action se voudra complémentaire aux autres documents qui sont largement reconnus dans le milieu – à commencer, bien sûr, par l'Énoncé de politique des trois Conseils.
- Le mécanisme multicentrique exige actuellement la mise en place d'une infrastructure administrative qui peut paraître imposante. Là aussi, une approche de simplification devra être privilégiée.

À l'issue du bilan, pourrait-on, par exemple, alléger le cheminement d'un dossier en simplifiant les étapes relatives à l'évaluation et au suivi des projets? Évaluer la possibilité d'informatiser les processus? Entreprendre des travaux et des discussions qui permettraient une reconnaissance plus large des décisions des CÉR, entre eux et entre les établissements?

Ce sont des pistes que le MSSS compte explorer sérieusement dans les mois à venir, avec tous les acteurs que la question concerne.

Bref, en atténuant les irritants sur le plan administratif, on allégera la tâche des CÉR, qui pourront alors se concentrer davantage sur leurs rôles premiers, soit :

- Évaluer et assurer le suivi des projets de recherche;
- Sensibiliser les différents milieux à l'éthique;
- Accompagner les chercheurs et les autres acteurs en matière d'éthique.

Le registre juridique et normatif : trois chantiers prioritaires

Nous devons également intervenir dans le registre des lois et du corpus normatif qui encadrent la recherche au Québec.

On ne peut aborder ce second registre d'intervention sans revenir sur la consultation menée en 2009 autour du rapport du Comité interministériel sur l'encadrement éthique de la recherche et la protection des sujets de recherche.

Ce comité a été créé en 2007, à la demande du ministère de la Justice, afin de proposer au législateur des modifications à l'encadrement actuel de la recherche.

Voici ce qui ressort clairement de la consultation ayant suivi la publication du rapport du comité :

- Les instances consultées rejettent l'idée d'une nouvelle loi, cette option étant jugée trop rigide et trop contraignante;
- Le cadre normatif doit demeurer flexible pour tenir compte des changements constants dans le milieu de la recherche et il doit aussi être compatible avec l'Énoncé de politique des trois Conseils;
- Néanmoins, des changements s'imposent, notamment sur le plan de l'encadrement législatif.

Forts des résultats de cette consultation, nous nous sommes remis à l'ouvrage. Nous avons relu attentivement chacune des recommandations du rapport en gardant deux questions en tête : cette recommandation peut-elle être prise en charge autrement que par l'entremise d'une loi à cet effet? Si oui, comment?

Au fil de notre analyse, nous avons notamment mis de côté tout ce qui est déjà pris en charge par l'Énoncé de politique des trois Conseils et dégagé les recommandations qui pouvaient être couvertes par le prochain plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.

Au terme de cet exercice, trois chantiers prioritaires se sont imposés. Ainsi, nous entendons recommander au ministre d'entreprendre des travaux en vue d'apporter des modifications législatives qui viseraient trois objectifs précis :

1. Clarifier les notions d'expérimentation, de recherche et de soins innovateurs auxquelles il est fait référence à l'article 21 du Code civil du Québec;
2. Améliorer l'encadrement législatif des banques de données et de matériel biologique;
3. Adapter les dispositions relatives au consentement, notamment les articles 21, 22 et 24 du Code civil du Québec.

L'atteinte des deux premiers objectifs permettrait essentiellement d'avoir des dispositions législatives non équivoques.

L'atteinte du troisième objectif devrait faire en sorte qu'une protection adéquate des sujets de recherche n'ait pour effet d'exclure certaines populations de la recherche.

Nous avons déjà engagé des discussions sur ces trois questions avec le ministère de la Justice.

Du pain sur la planche

Le bref retour en arrière que nous venons de faire conduit à au moins deux conclusions.

- La première est qu'il y avait beaucoup à construire en éthique de la recherche et que beaucoup a déjà été fait : depuis la fin des années 1990, nous sommes passés d'un univers peu structuré, où il y avait place à une meilleure coordination, à une réelle intégration des pratiques de l'éthique de la recherche dans tous les milieux.
- La seconde est que nous en sommes maintenant à l'étape de faire progresser ce qui a été mis en place.

La voie que nous entendons suivre pour y parvenir peut se résumer ainsi :

- Améliorer plusieurs éléments du dispositif d'encadrement de la recherche, essentiellement pour simplifier la tâche des acteurs et accélérer l'essor de la recherche au Québec;
- Faire évoluer le cadre législatif actuel pour mieux l'adapter aux réalités de la recherche, et ce, sans compromis pour la protection des personnes;

- Continuer à soutenir les comités d'éthique de la recherche qui œuvrent dans nos établissements.

Voilà qui devrait occuper les membres de l'Unité de l'éthique pendant un petit bout de temps...

La confiance, c'est encore notre meilleure assurance

En choisissant le thème de la confiance pour chapeauter la cinquième édition des journées d'étude, nous avons l'intention de susciter une réflexion qui ferait s'amplifier le mouvement de collaboration amorcé entre tous les partenaires de la recherche.

Instaurer des voies de communication plus claires, plus efficaces, plus constructives.

Bien sûr, il y a plusieurs façons de concevoir le thème de la confiance. Je pense toutefois que ces façons ne sont pas mutuellement exclusives. À mon avis, la confiance est à la fois une condition préalable et une résultante.

Je crois que cette cinquième édition des journées d'étude a réussi à stimuler la réflexion sur la question centrale : « Peut-on se faire confiance? ». Je crois que cette réflexion est bien entamée et qu'elle va se poursuivre.

On l'a vu au cours de ces deux journées, notre intérêt à tous est suffisamment grand pour que nous ayons un souci quotidien de contribuer à instaurer des voies de communication fluides, efficaces, constructives aux fins du développement de l'éthique de la recherche au Québec.

Nous voulons une éthique de la recherche qui garantisse une protection rigoureuse des personnes tout en favorisant la vitalité de la recherche en santé et en services sociaux.

Vous travaillez déjà à établir des rapports de confiance et de partenariat entre vous. Vous êtes les acteurs vigilants de la recherche et de son éthique, mais la vigilance n'exclut pas le dialogue, la communication et la construction de rapports de confiance.

Ne perdons pas de vue que nous travaillons tous à une finalité commune : faire avancer les connaissances nécessaires à l'évolution de notre système de soins et, par le fait même, au développement de notre société.

Merci à chacune et chacun d'entre vous de le faire avec autant de rigueur et de générosité.

LE MÉCANISME ENCADRANT L'EXAMEN ÉTHIQUE ET LE SUIVI CONTINU DES PROJETS MULTICENTRIQUES

Il n'y a pas de formule magique

Marie-Christine Lamarche, Sabrina Fortin, Nathalie Desrosiers

Une réponse sur mesure à un défi généralisé

Le mécanisme québécois encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques a été mis en place le 1^{er} avril 2008 par le ministère de la Santé et des Services sociaux dans les établissements de son réseau. Visant à simplifier le processus d'évaluation des projets multicentriques, il entendait répondre aux besoins exprimés par plusieurs acteurs de la recherche, ici comme ailleurs.

Dans le contexte de l'époque, instaurer ce mécanisme était faire œuvre de pionnier. Cette première expérience, malgré ses imperfections, a permis au Québec d'acquérir une solide expertise, qui l'a bien préparé à tirer son épingle du jeu dans le contexte actuel, caractérisé par une grande effervescence de l'univers normatif de la recherche.

Un modèle « hybride »

Dans un rapport de 2007, la Michael Smith Foundation for Health Research, de la Colombie-Britannique, a fait l'inventaire des différentes formules utilisées dans divers pays industrialisés pour l'évaluation éthique des projets multicentriques¹. Cet inventaire fait état du mécanisme québécois, alors à la toute

veille d'entrer en vigueur. L'étude présente trois modèles de mécanismes :

- **Décentralisés** : l'examen des projets multicentriques est la responsabilité de chaque CÉR institutionnel. C'est le modèle traditionnel, qui avait cours au Québec avant l'adoption du mécanisme multicentrique en 2008;
- **Centralisés** : l'examen des projets multicentriques fait l'objet d'une certaine centralisation. Le regroupement des projets peut se faire sur différentes bases telles que les CÉR privés, les corps professionnels, des maladies particulières ou des zones géographiques;

Marie-Christine Lamarche
a agi comme chargée de projet pour le *Bilan de l'application du Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques* à l'Unité de l'éthique. Elle est maintenant adjointe à la vice-présidence aux affaires administratives de l'INSPQ.

Sabrina Fortin
est consultante en éthique de la recherche à l'Unité de l'éthique. Elle a procédé à l'analyse des données du bilan et elle veillera à l'évolution du mécanisme multicentrique.

Nathalie Desrosiers
est coordonnatrice de l'Unité de l'éthique du MSSS.

¹. MICHAEL SMITH FOUNDATION FOR HEALTH RESEARCH, *Harmonization of the Ethics Review Process: An Environmental Scan*, Vancouver (Colombie-Britannique), Michael Smith Foundation for Health Research, 2007, 69 p., [En ligne], < http://www.msfr.org/resources/public/Reports/Harmonization_Scan.pdf >.

- **Coopératifs et facilitateurs** : l'examen des projets se fait sur la base de réseaux de CÉR, de partage de ressources, de délégation institutionnelle de pouvoirs, de consortium.

Les divers modèles recensés par la Michael Smith Foundation n'ont pas été testés par une recherche empirique, ce qui rend leur évaluation difficile. Mais l'analyse permet cependant d'en dégager certaines hypothèses sous-jacentes. Ainsi, une comparaison entre les objectifs des divers modèles et les objectifs affirmés du mécanisme d'examen multicentrique du MSSS en fait ressortir clairement la parenté.

OBJECTIF SOUS-JACENT AUX MODÈLES RÉPERTORIÉS PAR LA MICHAEL SMITH FOUNDATION	OBJECTIFS DU MÉCANISME MIS EN PLACE PAR LE MSSS
Réaliser des économies d'échelle et des gains d'efficacité en : <ul style="list-style-type: none">• Minimisant les délais;• Utilisant moins de ressources humaines et financières;• Allégeant et en simplifiant les procédures;• Améliorant la qualité des recherches;• Améliorant la protection des sujets de recherche.	<ul style="list-style-type: none">• Assurer une plus grande protection des sujets de recherche;• Assurer une meilleure utilisation des ressources humaines et financières;• Alléger la procédure en vue de favoriser la recherche multicentrique.

On le voit, le mécanisme d'examen des projets multicentriques mis en place au Québec s'inscrit dans une logique partagée par d'autres sociétés qui font face au même défi, et il tient compte des expériences menées à l'étranger dans le domaine.

Dans son bilan de 2007, la Michael Smith Foundation est arrivée à cette conclusion, qui semble toujours pertinente : aucun système n'a réussi à s'imposer comme le modèle capable de répondre aux objectifs et aux attentes de tous les acteurs concernés par la question. Tous ces modèles étaient encore présentés par leurs promoteurs comme des « works in progress² ».

En clair, il n'y a pas de formule magique, de panacée... Il faut donc poursuivre la réflexion, en comparant les diverses formules, en apprenant les uns des autres et, surtout, en tentant de perfectionner la formule déjà mise au point. C'est précisément l'esprit qui a présidé depuis deux ans aux travaux sur le mécanisme multicentrique québécois.

². MICHAEL SMITH FOUNDATION FOR HEALTH RESEARCH, *op. cit.*, p. 2.

Un premier bilan : les faits saillants

Comment le mécanisme d'examen éthique des projets de recherche multicentriques instauré au Québec en 2008 a-t-il subi l'épreuve de la mise en œuvre? Peut-on le raffiner ou le perfectionner? Et, si la chose est souhaitable et faisable, comment y arriver?

Ce sont essentiellement ces questions qui ont servi de trame de fond aux travaux menés par le MSSS au cours des dernières années pour faire le premier bilan du mécanisme.

Deux questionnaires

Deux questionnaires ont été préparés pour connaître l'opinion des utilisateurs du mécanisme d'examen multicentrique et cerner plus objectivement la situation. L'un s'adressait aux CÉR ainsi qu'à la direction et au personnel administratif des établissements du réseau de la santé et des services sociaux; l'autre s'adressait aux chercheurs et aux promoteurs de la recherche.

Le tableau 1 présente des données plus précises sur les personnes qui y ont répondu.

Un bilan fondé sur... *Une recension non systématique des écrits.* La recension s'est fondée essentiellement sur des études descriptives et comparatives, sur des bilans ou des études de cas ainsi que sur des textes portant sur des procédures et des directives.

Il faut dire qu'il existe peu d'études empiriques sur le fonctionnement des CÉR et sur les processus d'examen éthique, donc peu de statistiques sur les ressources, les résultats et les processus.

- *Deux questionnaires.* Cette recension a mené à la préparation de deux questionnaires sur le mécanisme : l'un sous l'angle de l'encadrement éthique (les CÉR) et l'autre, sous l'angle des chercheurs;
- *Analyse des commentaires* reçus en cours d'exercice;
- *Analyse des données administratives* tirées des *rapports annuels* des CÉR désignés;
- *Mise en contexte des résultats* à partir de l'enquête menée par Sonya Audy en 2006 sur l'application du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.*

**TABLEAU 1
Profil des répondants aux questionnaires**

Volet encadrement / 129 répondants			Volet recherche / 234 répondants	
FONCTION OCCUPÉE			MILIEU DANS LEQUEL LE CHERCHEUR (L'ÉQUIPE) MÈNE PRINCIPALEMENT SES RECHERCHES	
Président / membre du CÉR	51	39,5%	Un établissement du réseau de la santé et des services sociaux	150 / 64,1 %
Coordonnateur du CÉR	37	28,7%	Une université	59 / 25,2 %
Dir. / Gestion de l'établissement	32	24,8%	Autre	25 / 10,7 %
Autre	9	6,9%		
MILIEU DE TRAVAIL			MILIEU DE TRAVAIL	
CHU	33	25,6 %	CHU	79 / 33,8 %
CAU / IU	40	31,0 %	CAU / IU	63 / 26,9 %
Autre type de CH	5	3,9 %	Autre type de CH	1 / 0,4 %
CSSS	25	19,4 %	CSSS	7 / 3,0 %
Université	9	7,0 %	Université	52 / 22,2 %
Autre	17	13,2 %	Autre	32 / 13,7 %
DEPUIS L'INSTAURATION DU MÉCANISME, EN 2008, LE CÉR A AGI...			DEPUIS L'INSTAURATION DU MÉCANISME, EN 2008, LE CHERCHEUR PARTICIPANT À UN PROJET MULTICENTRIQUE A AGI ... (n = 172)	
Uniquement comme CÉR principal	8	6,2 %	Uniquement comme chercheur principal coordonnateur	54 / 31,4 %
Uniquement comme CÉR local	34	26,4 %	Uniquement comme chercheur principal local	45 / 26,2 %
À la fois principal et local	87	67,4 %	À la fois coordonnateur et local	73 / 42,4 %

Quelques constats

Volet encadrement (CÉR)	Volet recherche
<ul style="list-style-type: none"> ✓ La majorité des répondants est constituée de présidents, de membres ou de coordonnateurs de CÉR (68,2 %). L'autre groupe important réunit des gestionnaires et des membres du personnel administratif des établissements du réseau (24,8 %). ✓ Les différents types d'établissements (CHU, CAU, CH, CSSS) sont assez bien 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La majorité (64,1 %) des chercheurs répondants a réalisé ses travaux dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux. ✓ Les chercheurs répondants sont principalement associés soit à des CHU ou à des CAU (60,7 %), soit à des universités (22,2 %). Seulement 7 répondants ont indiqué un CSSS

représentés.

- ✓ La catégorie « autre milieu de travail » comprend des établissements comme les centres jeunesse ou les CHSLD.
- ✓ La majorité des répondants (87, soit 67,4 %) a eu l'occasion d'expérimenter le mécanisme, à la fois comme CÉR principal et comme CÉR local.

Note : Afin d'alléger le texte, les répondants du volet encadrement seront désormais désignés par l'expression « CÉR ».

comme milieu de travail.

- ✓ Parmi les chercheurs répondants, 73,5 % (172 sur 234) ont eu recours au mécanisme multicentrique.
- ✓ De ceux-ci, 42,4 % (73 sur 172) ont eu l'occasion d'expérimenter le mécanisme à la fois comme chercheur principal coordonnateur et comme chercheur local.
- ✓ Les réponses des chercheurs sont plutôt homogènes, peu importe qu'on les distribue selon le type d'établissement où ceux-ci évoluent ou selon le profil de recherche.

Sur quelle expérience les CÉR et les chercheurs peuvent-ils compter en matière de recherche multicentrique?

L'expérience acquise par les CÉR et les chercheurs depuis l'entrée en vigueur du mécanisme multicentrique reste limitée.

- ✓ Une très nette majorité (86,6 %) des CÉR, qu'ils agissent comme CÉR principal ou CÉR local, a évalué *moins de 25 projets* multicentriques :
 - 31,1 % ont évalué entre 10 et 25 projets;
 - 44,4 % ont évalué moins de 10 projets.
- ✓ Les CÉR des CSSS consacrent 75 % de leurs activités à des projets multicentriques, alors que la proportion est de 25 % pour ceux des CHU.
- ✓ Une très nette majorité (86,8 %) de chercheurs ont soumis *moins de 5 projets* au mécanisme multicentrique entre 2008 et 2010.

Le mécanisme a-t-il atteint ses objectifs?

La mise en place du mécanisme d'examen des projets multicentriques visait trois grands objectifs, que nous rappelons ici :

- 1) Assurer une plus grande protection des sujets de recherche;
- 2) Assurer une meilleure utilisation des ressources humaines et financières;
- 3) alléger la procédure en vue de favoriser la recherche multicentrique.

Ces objectifs ont-ils été atteints?

1. Le mécanisme a-t-il amélioré la protection des sujets de recherche?

L'effet du mécanisme multicentrique sur la protection des sujets de recherche est difficile à cerner. C'est en analysant la question sous différents angles et en utilisant divers outils (questionnaires, rapports annuels des CÉR, rapport Audy de 2006) que certains éléments ont pu être mesurés.

A. La perception actuelle des répondants

Quand on leur pose la question directement, 30 CÉR sur 48 (62,5 %) et 69 chercheurs sur 100 estiment que le mécanisme n'a pas amélioré la protection des sujets de recherche.

- Cette perception doit cependant être relativisée et mise en contexte. D'une part, il s'agit d'une sorte d'instantané qui correspond à un moment précis et qu'il n'est pas possible de comparer avec des données équivalentes, antérieures à l'instauration du mécanisme multicentrique. D'autre part, l'enquête Audy de 2006 révélait que plus de 90 % des répondants étaient d'avis que l'entrée en vigueur du PAM, en 1998, avait contribué à améliorer la protection des sujets de recherche. Dans ce contexte, on peut avancer l'hypothèse que le mécanisme – avant tout un outil de centralisation administrative des évaluations éthiques – n'a pas fait évoluer de façon sensible une situation que l'on estimait déjà meilleure depuis l'implantation du PAM.

B. L'inconduite scientifique et les manquements à l'éthique

Les données relatives aux cas d'inconduite scientifique ou de manquement à l'éthique, fournies par les établissements dans le cadre du rapport annuel de leur CÉR (section 11.17), offrent un autre angle d'analyse concernant la protection des participants à la recherche.

Au cours des années 2008-2009 et 2009-2010, sur un total de plus de 3 600 évaluations faites annuellement par les CÉR, les rapports annuels ne font mention que de quelques cas d'inconduite scientifique ou de manquement à l'éthique. Trois plaintes pour inconduite scientifique ont été formulées aux établissements pour ces années; quant aux cas de manquement à l'éthique, on en comptait trois en 2008-2009 et quatre en 2009-2010. Plus précisément, ces derniers cas portaient sur une étude sans consentement du sujet, l'utilisation de données ou de matériel non autorisée par le consentement, une fausse déclaration et le non-respect des bonnes pratiques cliniques.

Quelle conclusion tirer de ces données?

Au moins deux explications peuvent être avancées :

- **Coopératifs et facilitateurs** : l'examen des projets se fait sur la base de réseaux de CÉR, de partage de ressources, de délégation institutionnelle de pouvoirs, de consortium.
- Les sujets de recherches font face à des risques minimes (un fait qui pourrait à son tour nous amener à nous interroger sur le phénomène de l'intensification des normes relatives à la protection du sujet de recherche...);

- Le cadre normatif en place est efficace, on donne suite aux plaintes, des sanctions sont imposées et, en ce sens, les sujets de recherche sont bien protégés.

Deux explications possibles, donc, mais entre lesquelles les données dont nous disposons ne permettent pas de trancher.

C. La délibération à l'abri de l'ingérence

Plus des deux tiers des CÉR (33 sur 48, soit 68,8 %) estiment que le nouveau mécanisme leur a *souvent* ou *très souvent* permis de délibérer à l'abri d'une ingérence extérieure. Cette donnée montre une situation comparable à celle de 2006 évoquée dans le rapport Audy, alors que 37 % des répondants déclaraient à l'inverse avoir subi des pressions. Cela pourrait signifier que le mécanisme n'a pas eu d'effet sensible (positif ou négatif) sur ce phénomène.

D. Les projets refusés

Au terme des différentes étapes de l'évaluation, les CÉR peuvent refuser des projets pour divers motifs (mauvaise qualité scientifique ayant des répercussions sur l'éthique, non-respect de règles éthiques fondamentales, refus de se conformer aux conditions, etc.).

L'analyse des rapports annuels des CÉR (section 2.8.3) indique qu'au terme de l'évaluation, seulement 0,7 % des projets ont été refusés en 2008-2009 et 0,8 % en 2009-2010.

Bien que les pratiques varient d'un CÉR à l'autre et que les refus grimpent jusqu'à 12,9 % dans certains cas, la proportion moyenne demeure en deçà de 1 %.

TABLEAU 2 : NOMBRE DE PROJETS REFUSÉS D'APRÈS LES RAPPORTS ANNUELS DES CÉR DÉSIGNÉS		
	2008-2009	2009-2010
Projets refusés	25	29
Nb total de projets	3 676	3 759
% refus	0,7 % (pointe à 12,9 %)	0,8 % (pointe à 10 %)

Les faibles pourcentages de projets refusés au terme de l'évaluation des CÉR s'explique en partie par le fait que les protocoles qui devaient être améliorés l'ont été au cours de la période de l'évaluation. Globalement, on doit donc admettre que les projets de recherche sont de qualité et que le travail des CÉR y contribue.

2. Le mécanisme a-t-il amélioré l'utilisation des ressources humaines et financières?

De manière très claire, les CÉR et les chercheurs sont largement d'avis que le mécanisme n'a pas permis d'atteindre son objectif de réduire l'utilisation des ressources humaines et financières.

CÉR	CHERCHEURS
-----	------------

- ✓ Parmi les 10 CÉR des CHU qui ont répondu au questionnaire, 80 % estiment *ne jamais* avoir réussi ou avoir *rarement* réussi à réduire les ressources *matérielles* ou *humaines*.
- ✓ Pour les 17 CÉR des CAU et des IU, les proportions sont de 70,4 % (*r. mat.*) et de 76,4 % (*r. hum.*).
- ✓ Pour les autres CÉR, qui n'œuvrent pas en milieu universitaire, la réponse est plus nuancée.
- ✓ Ce sont 70 % des chercheurs (70 sur 100) qui estiment que le mécanisme n'a pas réduit les coûts financiers et humains associés aux multiples examens et suivis continus effectués par plusieurs établissements pour un même projet.
- ✓ Quant aux ressources humaines et financières consacrées à la préparation d'un dossier, 86,9 % des chercheurs (93 sur 107) estiment qu'elles sont trop élevées.

3. Le mécanisme a-t-il permis d'alléger les procédures, de façon à favoriser la recherche multicentrique?

Afin d'évaluer l'atteinte de l'objectif concernant l'allégement des procédures en vue de favoriser la recherche multicentrique, les données ont été réparties en cinq catégories : a) la perception des procédures par les répondants; b) l'utilité des outils fournis pour faciliter l'appropriation du mécanisme; c) la capacité à échanger de manière efficace entre les intervenants; d) les délais encourus pour l'évaluation éthique; e) les conséquences sur la recherche.

A. La perception des procédures par les répondants

- Une nette majorité des CÉR (29 sur 46, soit 62,5 %) et des chercheurs (70 sur 99, soit 70,7 %) affirment que le mécanisme n'a ni *simplifié*, ni *allégé* les procédures entourant l'examen éthique des projets multicentriques. Il faut toutefois signaler que les CÉR des CSSS expriment une tout autre opinion : plus de la moitié d'entre eux (7 sur 13) estiment que le mécanisme a *allégé* leur tâche.
- D'une façon encore plus marquée, les CÉR (41 sur 50, soit 82 %) et les chercheurs (73 sur 107, soit 68,3 %) sont même d'avis que le mécanisme a contribué à *bureaucratiser* l'évaluation éthique des projets de recherche.
 - Ce commentaire concernant la bureaucratie ressortait également de l'enquête de 2006 sur le PAM. L'une des retombées négatives du PAM était d'avoir transformé le rôle du CÉR pour le rendre, au dire des répondants, « hautement bureaucratique ». On peut comprendre que des chercheurs expriment ce point de vue. Les CÉR représentent pour eux une entité administrative exigeante, qui les oblige à rendre des comptes et qui peut leur imposer une révision des formulaires, voire qui a un droit de vie ou de mort sur leur projet de recherche. Le mécanisme multicentrique n'a pas créé cette situation mais, par l'ajout d'un rouage entre le CÉR principal et le CÉR local, d'une couche de procédures, il contribue largement à cette perception.

- Par ailleurs, on note une variation sensible dans la capacité des CÉR d'appliquer intégralement les processus administratifs inhérents au mécanisme multicentrique :
 - Les proportions de ceux qui affirment avoir été en mesure de le faire *souvent* ou *très souvent* sont de 94,1 % dans les CAU et les IU (16 sur 17), et de 100 % dans les CH (2 sur 2).
 - Elles sont de 46,2 % dans les CSSS (6 sur 13) et de 40 % dans les CHU (4 sur 10).

B. Des outils utiles pour s'approprier le mécanisme?

De façon générale, les outils mis à la disposition des divers acteurs pour leur faciliter l'appropriation du mécanisme sont évalués de manières très diverses selon les utilisateurs.

Par exemple, 63,7 % des CÉR des CHU affirment que les guides explicatifs n'ont pas facilité cette appropriation, alors que 69,3 % des CÉR des CSSS disent apprécier ces guides.

Par ailleurs, l'évaluation de ces outils varie selon les fonctions occupées : les outils seraient bien adaptés aux besoins des coordonnateurs de CÉR, mais moins appropriés à ceux des chercheurs.

COORDONNATEURS DE CÉR (n = 23)	CHERCHEURS (n = 106)
<ul style="list-style-type: none"> • 65,2 % apprécient les guides. • 78,2 % sont en faveur des lettres. • 65,2 % sont en faveur du formulaire M-Eval. • 65,1 % estiment que les documents explicatifs facilitent la préparation d'un dossier. 	<ul style="list-style-type: none"> • 56,6 % affirment que le formulaire M-Eval ne facilite pas leur travail. • 57 % affirment que les documents explicatifs ne facilitent pas la préparation d'un dossier.

- Les CÉR des CHU sont beaucoup plus sévères à l'endroit des outils fournis par le Ministère que les CÉR des autres types d'établissements. Une explication possible serait que la majorité des CÉR œuvrant dans des établissements de grande taille disposaient déjà d'un certain nombre de formulaires types et de procédures internes. Les documents et exigences du mécanisme multicentrique, en s'y ajoutant, ont fait concurrence aux procédures internes, et leur intégration a été plus difficile. Dans les autres établissements, à l'inverse, les nouveaux documents fournis ont souvent comblé un vide et ont rapidement été adoptés.

En ce qui a trait à la perception de ces outils par les chercheurs et les CÉR, les premiers se sentent moins bien servis que les seconds. Les CÉR représentent en quelque sorte les interlocuteurs « naturels » de l'Unité de l'éthique : c'est pour eux et avec eux que la majorité des travaux en éthique de la recherche s'effectuent au MSSS. Néanmoins, ces données montrent que l'un des chantiers à entreprendre au cours de la révision du mécanisme sera de rendre celui-ci plus attrayant et plus facile à utiliser pour les chercheurs, notamment en leur fournissant des outils qui répondent davantage à leurs besoins.

C. Des échanges plus faciles entre les intervenants?

Le mécanisme multicentrique est fondé sur une logique selon laquelle l'information doit circuler de manière fluide entre les intervenants : le flux d'information est l'« huile » qui favorise le bon fonctionnement de la « mécanique » multicentrique.

Ces échanges d'informations ont donc fait l'objet de plusieurs questions.

À ce chapitre, les réponses des CÉR des CHU se distinguent de celles des autres répondants.

• **Relations avec les chercheurs et les autres CÉR**

Les CÉR des CHU, de manière générale, semblent avoir de la difficulté à établir la communication avec les chercheurs et les autres CÉR :

- 8 sur 10 jugent les échanges avec les chercheurs *jamais* ou *rarement* productifs;
- 6 sur 10 portent un jugement similaire sur leurs échanges avec les autres CÉR qui participent à l'évaluation d'un même projet.

Dans les établissements des autres types, les répondants semblent avoir de meilleures relations :

- une majorité de répondants ont estimé que les échanges avec les chercheurs étaient productifs;
- 60 % des chercheurs dont le milieu de travail est un CSSS ont estimé que les contacts étaient faciles.

• **Relations avec le personnel administratif**

Dans le cas des échanges avec le personnel administratif, notamment les personnes chargées de l'examen de la convenance des projets de recherche à l'institution, la tendance s'inverse.

- Les CÉR des CHU estiment, dans une proportion de 40 %, que les échanges sont *souvent* productifs.
- La proportion atteint 47 % pour les CÉR des CAU.

– Dans les CSSS, les relations avec le personnel administratif semblent plus difficiles à établir : 30,8 % des répondants estiment ces échanges *jamais* ou *rarement* productifs, 23,1 % les disent *parfois* productifs et 15,4 % les trouvent *souvent* productifs.

• **Coordination**

Le mécanisme multicentrique implique de coordonner le travail d'un grand nombre de personnes et d'entités aux fins de l'évaluation éthique d'un seul projet. La très grande majorité des répondants des CÉR estime avoir été en mesure de bien le faire.

- Dans les petits établissements comme les CSSS, bien que ce défi ait *souvent* ou *très souvent* été relevé (69,2 %), la tâche a parfois été plus difficile (*rarement* 15,4 %).

• **Cheminement des dossiers**

Toutes les catégories de répondants sont largement d'avis qu'il a été *souvent* ou *très souvent* possible de faire cheminer un dossier adéquatement à travers toutes les étapes du mécanisme.

Les données montrent que :

- Mis à part les CÉR des CHU, la majorité des CÉR considère que le mécanisme a accru la transparence du processus d'évaluation éthique des projets multicentriques;
- Les aspects administratifs du mécanisme n'ont pas influencé le travail de délibération éthique de la majorité des CÉR, sauf dans le cas des CHU où la moitié des CÉR pensent le contraire.

Si l'on compare le point de vue des CÉR et celui des chercheurs, le portrait est le suivant :

- | | |
|--|---|
| ✓ Les CÉR sont 70 % à estimer que le mécanisme n'a pas facilité la circulation de l'information entre les différents acteurs. | ✓ Dans la même proportion (70 %), les chercheurs partagent cette opinion. |
| ✓ Les CÉR divergent d'opinion quant à la difficulté d'établir des contacts avec les divers acteurs engagés dans l'évaluation des projets depuis l'instauration du mécanisme : <ul style="list-style-type: none">– Dans les CHU, 63,6 % affirment que ces contacts s'établissent difficilement;– Dans les autres établissements, 56,8 % affirment que ces contacts s'établissent facilement. | ✓ Ce sont 65 % des chercheurs qui affirment connaître des difficultés à établir de tels contacts. |
- En somme, il semblerait que, bien au-delà de la mécanique multicentrique, la taille de l'établissement et la proximité physique des intervenants à l'intérieur des établissements aient un effet sur la capacité à avoir des échanges productifs entre personnes.

Et en dépit de tout ce qui précède, une donnée mérite d'être soulignée : 81,5 % des 108 répondants chercheurs affirment avoir de bonnes relations avec leur CÉR et lui faire confiance.

D. Des délais réduits?

Plusieurs étapes sont nécessaires avant d'en arriver à l'approbation de l'aspect éthique d'un projet de recherche dans le cadre du mécanisme multicentrique.

Figure I : DIFFÉRENTES ÉTAPES À FRANCHIR POUR UN PROJET DE RECHERCHE MULTICENTRIQUE

Préparation du dossier pour l'examen éthique	Examen scientifique	Décision préliminaire du CÉR (5 sem.)	Corrections du chercheur	Décision finale du CÉR (≥ 2 sem.)
--	---------------------	---------------------------------------	--------------------------	-----------------------------------

• **Le temps de préparation du dossier**

Combien de temps les chercheurs consacrent-ils à la préparation du dossier qui sera soumis au CÉR principal pour évaluation?

- Lorsque le chercheur agit comme *chercheur local*, la majorité des répondants (63,8 %) évalue le temps de préparation du dossier à 35 heures et moins.
- Lorsque le chercheur agit comme *chercheur principal coordonnateur*, la préparation du dossier exigerait, dans 43,6 % des cas, plus de 2 semaines (> 70 heures) de travail, la collecte d'information auprès des collaborateurs locaux et la coordination des opérations s'ajoutant aux tâches du chercheur principal.

TABLEAU 3 : TEMPS CONSACRÉ À PRÉPARER LE DOSSIER D'ÉVALUATION ÉTHIQUE D'UN PROJET MULTICENTRIQUE SELON L'EXPÉRIENCE DU CHERCHEUR

	< 10 h	10-20 h	21-35 h	36-50 h	51-70 h	> 70 h
Chercheur local (n = 72)	15	16	15	10	6	10
Chercheur principal coordonnateur (n = 78)	1	6	15	11	13	34

• **Les délais prévus pour les tâches administratives**

Le mécanisme multicentrique prescrit des délais aux CÉR pour procéder à l'examen préliminaire des projets (3 semaines pour les CÉR locaux + 2 semaines pour le CÉR principal, soit 5 semaines) et pour produire la décision finale (2 semaines accordées aux CÉR locaux + l'envoi de la décision finale par le CÉR principal). Il prescrit également un certain nombre de tâches administratives (correspondances, coordination) qui demandent du temps.

Les CÉR ont estimé le temps moyen qu'ils consacrent à ces tâches :

- Par ailleurs, on note une variation sensible dans la capacité des CÉR d'appliquer intégralement les processus administratifs inhérents au mécanisme multicentrique:
- 59 % des CÉR principaux y consacrent entre 10 heures et 20 heures par projet;
- Une majorité des CÉR locaux y consacrent moins de 10 heures.

**Peut-on se faire confiance? Actes de la 5^e édition des Journées d'étude
des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires.**

TABLEAU 4 : TEMPS MOYEN, EN HEURES ET PAR PROJET MULTICENTRIQUE, QU'EXIGENT LA GESTION ADMINISTRATIVE DU MÉCANISME ET LE SOUTIEN DU TRAVAIL DU CÉR (EXCLUANT LES SUIVIS)

	< 10 h	10-20 h	21-35 h	36-72 h	72-108 h	> 108 h
CÉR principal (n = 39)	8	23	6	1	0	1
CÉR local (n = 51)	29	13	5	1	1	2

• **Le respect des délais**

On a vu précédemment que le mécanisme aurait alourdi les procédures d'évaluation. Pourtant, la majorité des CÉR affirme avoir *souvent* ou *très souvent* respecté les délais prescrits, que ce soit à titre de CÉR principal ou de CÉR local.

TABLEAU 5 : RESPECT DES ÉCHÉANCES PRESCRITES PAR LE MÉCANISME / CÉR PRINCIPAL ET CÉR LOCAL

(n = 49)	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Très souvent	NSP
Respect des échéances comme CÉR local	3	3	10	15	17	1
Respect des échéances comme CÉR principal	2	0	7	13	11	16*

* NSP : 12 répondants sur 16 sont des CÉR locaux qui n'ont pas eu d'expérience à titre de CÉR principal.

• **Des causes de retard**

Certains facteurs peuvent contribuer à allonger la période prévue pour l'examen des projets de recherche, et ce, indépendamment du mécanisme.

- Le temps consacré par le chercheur à répondre aux questions et aux exigences des CÉR peut varier selon son niveau de collaboration et sa disponibilité.
- Le calendrier et la fréquence des réunions des CÉR peuvent avoir une incidence importante sur l'échéancier. Par exemple, si un CÉR se réunit une fois par mois et que le dossier n'a pas été déposé à temps, le temps pris pour l'examen se trouve allongé de quatre semaines. Or, les CÉR ayant agi comme CÉR principal affirment que les deux tiers des projets qu'ils ont coordonnés concernaient au moins cinq CÉR locaux.

TABLEAU 6 : NOMBRE DE CÉR LOCAUX LE PLUS ÉLEVÉ AVEC QUI LE CÉR PRINCIPAL A TRAITÉ POUR UN MÊME PROJET

CÉR principal (n = 39)	Moins de 5 CÉR locaux	Entre 5 et 10 CÉR locaux	Entre 11 et 20 CÉR locaux	Plus de 20 CÉR locaux
	13	17	6	3

E. Et les conséquences sur la recherche?

• *Le temps nécessaire pour rendre la décision*

Les CÉR et les chercheurs ont eu à estimer le temps moyen (en semaines) avant la production ou la réception de la décision finale concernant un projet multicentrique. De manière générale (64,1 % des cas, tous répondants confondus), les décisions finales sont rendues dans un période variant de 8 à 20 semaines.

TABLEAU 7 : TEMPS MOYEN ÉCOULÉ ENTRE LE DÉPÔT DU DOSSIER AU CÉR ET L'ÉMISSION DE LA DÉCISION FINALE (EN SEMAINES)

	< 8 sem.	8-12 sem.	13-20 sem.	21-32 sem.	> 32 sem.
Chercheur principal coordonnateur (n = 78)	6	24	24	16	8
CÉR principal (n = 39)	7	12	15	5	0

• *L'incidence sur le début du projet*

Les retards ont évidemment une incidence sur le déroulement d'un projet de recherche. On a donc demandé aux chercheurs d'évaluer les répercussions du mécanisme sur leurs projets et sur la recherche en général au Québec.

Selon les 79 répondants, les retards encourus avant que le CÉR n'émette sa décision finale auraient eu pour effet de *toujours* (50,6 % des répondants) ou *souvent* (29,1 %) reporter le début des projets multicentriques. Malheureusement, les données disponibles ne nous permettent pas de déterminer si ces projets auraient débuté plus tôt dans un système décentralisé ou dans un autre type de système.

TABLEAU 8 : PERCEPTION DES CHERCHEURS QUANT AUX CONSÉQUENCES DU MÉCANISME SUR LA RECHERCHE AU QUÉBEC

Est-il déjà arrivé que les délais encourus avant que le CÉR ne donne sa décision finale aient eu pour effet de vous faire reporter la date du début de votre projet? (n = 79)	Toujours 50,6 %	Souvent 29,1 %	Parfois 11,4 %	Jamais 8,9 %
---	--------------------	-------------------	-------------------	-----------------

• *L'incidence sur la recherche effectuée au Québec*

En 2008, l'un des objectifs avoués du mécanisme était de faciliter, voire de favoriser, la recherche multicentrique dans les établissements du Québec. Or, les réponses des chercheurs quant aux conséquences du mécanisme multicentrique sur la recherche dans leur établissement sont sans équivoque :

- Seulement 9,2 % des chercheurs estiment que le mécanisme a fait *augmenter* le nombre de projets dans leur établissement, mais l'opinion des CÉR est plus partagée, 37,5 % d'entre eux estimant que le nombre de projets a augmenté à la suite de l'implantation du mécanisme;

- 52 % des chercheurs pensent que le mécanisme aurait fait diminuer leur capacité à attirer des projets multicentriques;
- Seulement 7,4 % de tous les répondants (chercheurs et CÉR) reconnaissent au mécanisme un effet positif sur la réputation du Québec pour la réalisation des projets multicentriques.

TABLEAU 9 : L'EFFET DU MÉCANISME SUR LA RECHERCHE (RÉPONSES DES CHERCHEURS ET DES CÉR)

A. Le mécanisme a fait augmenter le nombre de projets multicentriques dans mon établissement.					
	Complètement en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Complètement d'accord	NSP
Chercheurs (n = 98)	49	16	7	2	24
CER (n = 48)	12	9	15	3	9
B. Le mécanisme a fait diminuer la capacité des chercheurs à attirer des projets multicentriques.					
Chercheurs (n = 100)	9	15	21	31	24
CER (n = 48)	3	10	9	5	21
C. Le mécanisme a eu un effet positif sur la réputation du Québec pour réaliser des projets multicentriques.					
Chercheurs (n = 100)	47	17	5	2	29
CER (n = 48)	12	8	4	0	24

Afin de voir si ces perceptions des chercheurs et des CÉR étaient appuyées par d'autres données, nous avons cherché à analyser la question sous d'autres angles.

• **Le cheminement de six essais cliniques**

Dans le cadre du présent bilan, une entreprise pharmaceutique a analysé les délais fixés par différents types de CÉR pour l'examen éthique de six essais cliniques multicentriques de médicaments menés au Canada après 2008.

La société pharmaceutique a mesuré l'efficacité du processus d'examen éthique des projets à l'aide de deux variables : le temps nécessaire au CÉR pour faire part de sa décision finale et l'atteinte du taux de recrutement des sujets ciblé. Le délai relatif à l'évaluation a une incidence directe sur la capacité de recrutement puisque celui-ci s'effectue simultanément dans les divers centres liés au projet. Le pourcentage de recrutement ciblé est un indicateur que les promoteurs de recherche clinique utilisent pour démontrer leur productivité et comparer leur rendement. Voici deux conclusions auxquelles l'analyse privée est parvenue :

- Le délai moyen pour en arriver à une décision dans les trois projets examinés selon le mécanisme multicentrique québécois serait en moyenne de 27 semaines, alors que la moyenne serait de 10 ou 11 semaines pour l'ensemble des études cliniques évaluées dans un seul centre;
- Les établissements du réseau de la santé et des services sociaux appliquant le mécanisme auraient atteint seulement 30 % du recrutement ciblé (contre une moyenne de 78 % pour l'ensemble des sites examinés, avec une pointe à 116 %.)

• **Les projets nécessitant l'approbation de Santé Canada**

- Dans le questionnaire, il est possible d'isoler les réponses des chercheurs dont 100 % des activités nécessitaient une approbation de Santé Canada. On peut penser que ce type d'activités se rapproche de la recherche clinique telle que l'effectue la société pharmaceutique préalablement citée. Dans le cas des chercheurs du réseau, les évaluations sont généralement faites dans un intervalle variant de 8 à 32 semaines.
- Par ailleurs, tous les chercheurs dont les projets ont nécessité une approbation de Santé Canada se disent *insatisfaits* du mécanisme dans sa forme actuelle lorsqu'ils agissent à titre de chercheur principal coordonnateur et de chercheur principal local.
- Pour 18 chercheurs sur 25, le mécanisme serait *peu* ou *pas du tout* adapté à la recherche nécessitant une approbation de Santé Canada.
- À l'inverse, 5 des 8 CÉR dont 75 % et plus des projets évalués nécessitaient une telle approbation ont estimé que le mécanisme était *adapté* ou *tout à fait adapté* à ce type de recherche...
- Enfin, il faut dire que, peu importe leur satisfaction, la presque totalité des chercheurs dits « 100 % Santé Canada » (24 sur 25) préfèrent éviter d'utiliser le mécanisme.
 - La grande majorité de ces chercheurs a déjà opté pour la règle d'assouplissement permettant à un projet d'être exempté du mécanisme lorsqu'il se déroule dans quatre établissements ou moins.
 - Cependant, pour une majorité des chercheurs, qu'ils agissent comme chercheur principal coordonnateur ou comme chercheur principal et local, ce recours à la règle d'assouplissement reste peu élevé (moins de cinq fois).

• **Une diminution du nombre de projets?**

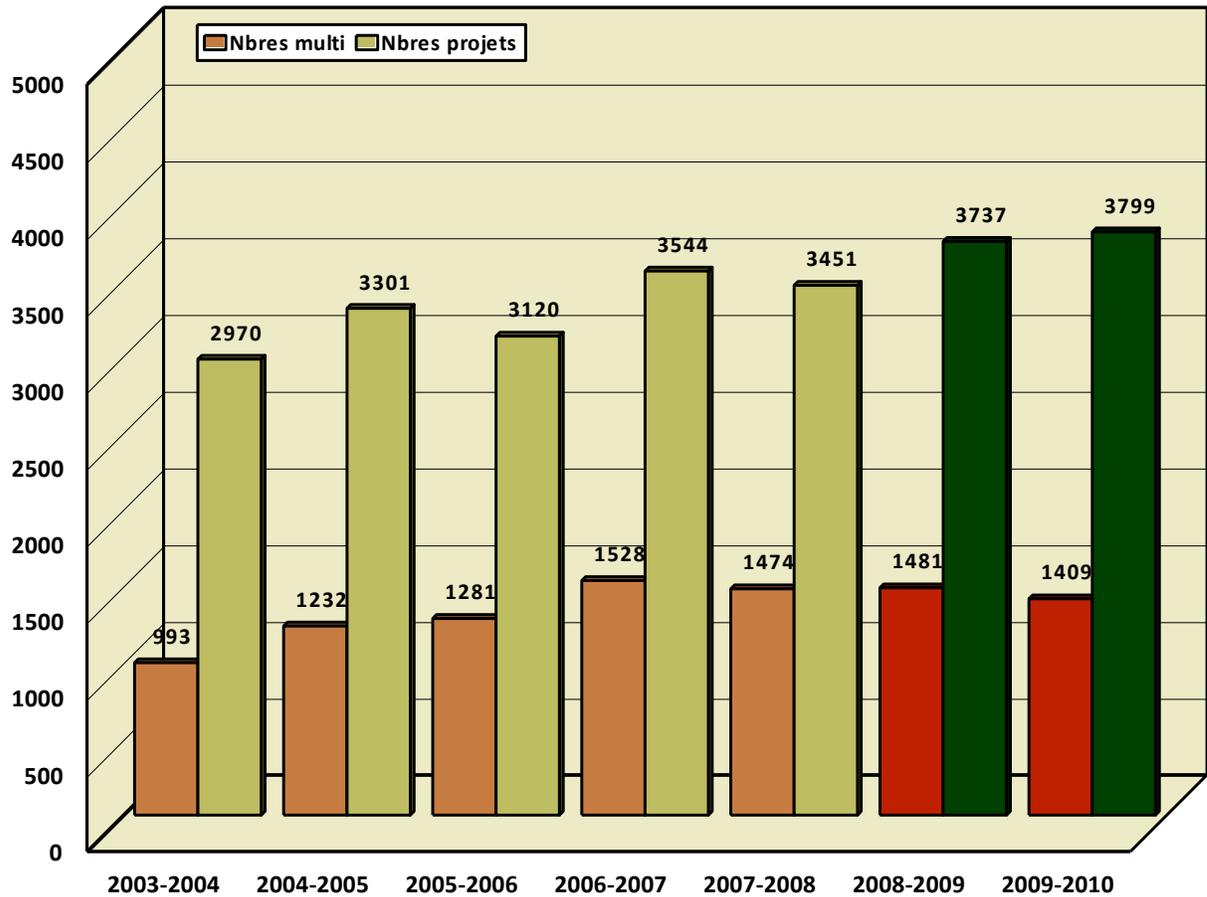
Bien que toutes les recherches en santé soient soumises à une forte concurrence pour l'obtention de fonds ou la publication de résultats, la recherche clinique subit une pression supplémentaire du fait de son financement par des multinationales. Les sociétés pharmaceutiques, particulièrement désireuses d'être les premières à mettre un nouveau produit sur le marché, se livrent une concurrence féroce, qui déborde largement les frontières du Québec. C'est pourquoi les délais associés aux projets multicentriques y représentent une question si sensible.

La situation de la recherche clinique au Québec fait l'objet de nombreux cris d'alarme depuis quelques années. Dernièrement, en plus des difficultés relatives aux projets multicentriques, plusieurs remarquent un transfert de la recherche vers des centres situés dans des pays émergents, notamment en Asie et en Europe de l'Est. Selon Karlberg et Speers, « entre 2008 et 2009, l'Amérique du Nord et l'Europe ont perdu 4,3 % des sites d'études cliniques au profit du reste du monde, ce qui correspond à environ 6 500 sites³ ». Dans ce contexte, Il devient difficile de faire la part entre les effets du mécanisme multicentrique sur la recherche clinique et les effets conjoncturels. Cependant, tous admettent qu'il faut limiter le plus possible les irritants administratifs.

- Selon les données déclarées par les CÉR désignés dans la section 8 de leurs rapports annuels (voir la figure II), la proportion entre les projets multicentriques et les projets menés dans un seul centre est demeurée *grosso modo* la même : autour de 40 %. (Il faut préciser ici que le nombre de *déclarations* n'équivaut pas au nombre de *projets* : un même projet peut être déclaré plusieurs fois lorsqu'il se déroule dans plusieurs sites.)

³. J.P.E. KARLBERG et M.A. SPEERS (sous la dir. de), *Reviewing Clinical Trials: A Guide for the Ethics Committee*, s. l., J.P.E. Karlberg, 2010, p. 58, [En ligne], < <http://ww2.clinicaltrialmagnifier.com/ethicsguide.aspx> >.

FIGURE II : NOMBRE DE PROJETS MULTICENTRIQUES DÉCLARÉS PAR LES CÉR DÉSIGNÉS DANS LEURS RAPPORTS ANNUELS



- On observe une légère augmentation du nombre de projets multicentriques déclarés entre 2003-2004 et 2006-2007 mais, tel que le démontre la figure II, l'implantation du mécanisme en 2008 ne semble pas avoir favorisé la croissance de ce type de projets.
- Les données tirées des rapports annuels produits par les CÉR désignés nous renseignent également sur le nombre de sites liés à des projets réalisés au Québec et nécessitant l'approbation de Santé Canada. Selon les dernières données complètes disponibles au moment de rédiger le présent bilan (2008-2009) le nombre de sites de recrutement a diminué de 10,1 % en deux ans alors que, pendant la même période, le nombre de projets augmentait de 1,7 %.

TABLEAU 10 : NOMBRE DE PROJETS NÉCESSITANT L'APPROBATION DE SANTÉ CANADA DÉCLARÉS PAR LES CÉR DÉSIGNÉS DANS LEUR RAPPORT ANNUEL

	2006-2007	2008-2009	
Nombre de sites pour des projets « Santé Canada »	1023	920	(- 10,1 %)

Nombre total de projets	3 737	3 799	+ 1,7 %
-------------------------	-------	-------	---------

- Par ailleurs, l'analyse des résultats relatifs aux essais cliniques menés au Québec et inscrits dans le registre états-unien des essais cliniques⁴ ne permet pas non plus de conclure que le nombre de projets ait diminué de manière significative depuis l'entrée en vigueur du mécanisme, en 2008.

TABLEAU 11 : NOMBRE D'ESSAIS CLINIQUES MENÉS AU QUÉBEC ET NÉCESSITANT L'APPROBATION DE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (INSCRITS DANS LE REGISTRE ÉTATS-UNIEN CLINICALTRIAL.GOV)

2004-2005	2005-2006	2007-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010
244	294	376	339	367	346

La comparaison des données états-uniennes avec les données des CÉR désignés montre que le nombre de projets est demeuré sensiblement le même, mais que le nombre de sites aurait chuté.

En somme...

En plus de répondre aux questions fermées, les répondants ont eu l'opportunité de décrire dans leurs mots un certain nombre d'éléments positifs ou négatifs par rapport au mécanisme multicentrique. Les questionnaires comportaient également une section où les répondants pouvaient exprimer leurs opinions. Voici les grandes lignes qui se dégagent de l'ensemble.

Des avantages, malgré des obstacles qui subsistent

- **Le guichet unique**

Le fait de disposer d'un guichet unique pour l'examen des projets multicentriques est perçu comme un avantage certain par les chercheurs. Dans leurs commentaires, ils ont en effet été nombreux à estimer que, même si la démarche est compliquée, l'uniformisation du processus et la soumission unique sont néanmoins des facteurs qui ont contribué à alléger la tâche administrative associée à l'examen de l'aspect éthique des projets multicentriques.

- **Les délais et la paperasse**

Malgré ces acquis, on estime que les délais fixés pour faire l'examen éthique des projets multicentriques et en arriver à une décision sont encore trop longs. On déplore également que le mécanisme ait donné lieu à une augmentation de la « paperasse ».

⁴. Depuis 1997, aux États-Unis, le *Food and Drug Administration and Modernization Act* exige que tous les essais cliniques soient inscrits dans un registre en ligne (www.clinicaltrial.gov).

- **La part de la délibération éthique**

La majorité des CÉR (58,3 %) est d'avis que le mécanisme a *très souvent* ou *souvent* favorisé une délibération centrée sur les aspects éthiques plutôt que sur les aspects administratifs. Si l'on ajoute à ce groupe ceux qui estiment que c'est *parfois* le cas, la proportion atteint presque 80 %.

- **Le respect de la diversité des contextes locaux**

La logique du mécanisme multicentrique et la coordination du travail des divers acteurs visaient à permettre une dynamique « CÉR local – CÉR principal » active et rétroactive. Sur ce plan, le portrait est loin d'être négatif puisque les CÉR estiment avoir été, *souvent* ou *très souvent*, en mesure :

- De prendre en compte le contexte local dans le processus de décision (61,2 %);
- De prendre en compte les réalités locales dans la décision éthique (66,7 %);
- D'harmoniser et de rendre cohérentes les décisions éthiques entre les différents CÉR principal et locaux (58,3 %).

- **La communication et la confiance entre les acteurs**

Le respect des diversités locales exige toutefois une certaine coordination entre les CÉR et l'instauration de relations particulières. En effet, toute la mécanique multicentrique repose sur la bonne volonté des CÉR qui acceptent de collaborer entre eux. Elle repose aussi sur une bonne dose de confiance entre les divers acteurs. Sur ce point, les réponses varient selon le type d'établissement où les CÉR évoluent :

- 41,7 % des CÉR affirment avoir été *souvent* ou *très souvent* capables d'établir des relations de confiance avec d'autres CÉR, alors que 29,2 % des CÉR affirment en avoir été *parfois* capables;
- 38,5 % des CÉR de CSSS (5 sur 13) ont répondu que cela n'avait *jamais* été ou avait *rarement* été le cas.

De manière plus précise :

- 52,1 % des CÉR affirment avoir été en mesure de s'en remettre *souvent* ou *très souvent* à la décision finale d'un autre CÉR et 22,9 % des CÉR ont répondu ne *jamais* avoir été en mesure de le faire;
- 68,7 % des CÉR affirment avoir *souvent* ou *très souvent* endossé intégralement la décision du CÉR principal lorsqu'ils agissaient comme CÉR locaux et 41,3 % disent avoir *souvent* ou *très souvent* réussi à éliminer des divergences d'évaluation entre le CÉR principal et les CÉR locaux;
- Ce sont les CÉR des CHU qui affirment avoir eu le plus de difficulté à trouver des solutions à ces divergences. Ils sont en outre les plus nombreux (9 sur 11) à indiquer ne

pas avoir adhéré à la décision du CÉR principal pour certains projets où ils agissaient comme CÉR local.

À partir de ces données, on peut penser que la capacité de s'en remettre à la décision d'un autre comité est plus difficile lorsque le CÉR a une longue expérience et une expertise particulière dans certains domaines.

Ainsi, dans leurs commentaires, les CÉR des CHU ont évoqué à quelques reprises leur incapacité, quand ils agissaient à titre de CÉR principal, à porter des jugements sur des milieux qu'ils ne connaissent pas. Ils ont également évoqué le fait que certaines personnes ont besoin de services de santé en particulier (services pédiatriques, soins d'urgence, etc.) qui relèvent de domaines dans lesquels certains CÉR ont pu développer une expertise. À cela s'ajoutent des raisons de responsabilité. En effet, tant le PAM (p. 10) que l'Énoncé de politique des trois Conseils (article 6.1) stipulent que l'établissement est responsable de la recherche relevant de sa compétence ou effectuée sous ses auspices.

Les arguments avancés par les CÉR pour expliquer leur difficulté à s'en remettre aux décisions d'un autre CÉR varient, allant du respect des réalités locales à la spécialisation, en passant par la responsabilité des établissements. Ce qui est clair, toutefois, c'est que certains CÉR ont du mal à déléguer l'évaluation éthique à d'autres CÉR, déclarant qu'ils sont les seuls à pouvoir juger de leur milieu et protéger les usagers de leur établissement.

Ces éléments permettent sans doute de mieux comprendre les résultats cités plus haut. En même temps, ils mettent en relief la difficulté à se faire confiance mutuellement.

Les conditions favorables

Trois conditions ont été jugées favorables à la mise en application du mécanisme multicentrique :

- La formation;
- La documentation fournie et uniformisée;
- Les personnes-ressources.

Les voies à explorer :

Que doit faire le MSSS à l'issue du bilan?	Comment améliorer le mécanisme?
Les cinq premières propositions qui rallient CÉR et chercheurs 1. Privilégier certains types de recherche. 2. Apporter des modifications techniques au processus actuel. 3. Favoriser des ententes entre établissements. 4. Apporter des modifications substantielles au	Les cinq premières propositions qui rallient CÉR et chercheurs 1. Maintenir le service d'assistance. 2. Simplifier le cheminement d'un dossier. 3. Offrir une formation en ligne. 4. Mettre en place un système informatisé

processus actuel.

5. Instaurer l'adhésion volontaire à un processus centralisé / Revenir à la situation antérieure (mécanisme décentralisé).

centralisé.

5. Améliorer les guides.

À titre exploratoire, 16 solutions visant à améliorer la situation actuelle ont été proposées aux répondants. Certaines touchaient la décentralisation, qui avait cours avant 2008, ou différentes formules de centralisation – par zone géographique ou par thème de recherche, notamment; d'autres portaient sur des modèles se situant entre ces deux pôles et d'autres encore faisaient appel à des autorités extérieures, par exemple le gouvernement fédéral (voir la figure III).

De manière surprenante, les cinq choix apparaissant en tête de liste étaient *grosso modo* les mêmes pour les CÉR et pour les chercheurs.

Les répondants des deux catégories ont signifié que le mécanisme devrait être appliqué à certains types de recherche particuliers. Malheureusement, aucune tendance n'a pu être dégagée quant aux types de recherche qui devraient être privilégiés, les réponses allant dans tous les sens à ce sujet.

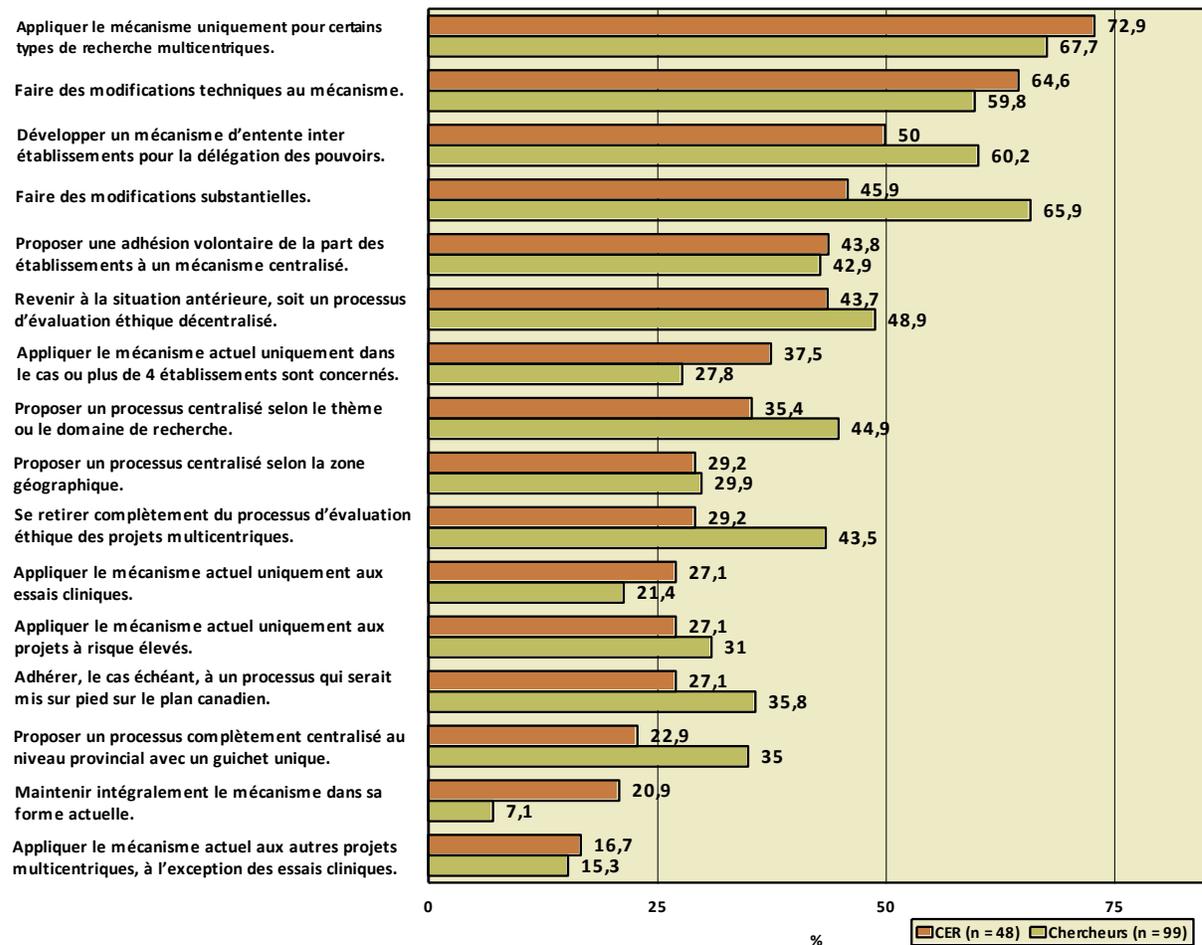
Arrivent ensuite, de manière tout aussi étonnante, les modifications au mécanisme. En effet, on aurait pu penser que les difficultés rapportées par les intervenants les auraient fait pencher pour d'autres formules, mais il semble qu'apporter des modifications techniques au mécanisme permettrait de rallier 64,6 % des CÉR et que le modifier substantiellement pourrait satisfaire 65,9 % des chercheurs.

Le cinquième choix des CÉR s'est porté sur une proposition de système centralisé auquel on adhérerait de manière volontaire, alors que les chercheurs ont privilégié le retour à une formule décentralisée selon laquelle on s'adresserait directement à un CÉR.

**Peut-on se faire confiance? Actes de la 5^e édition des Journées d'étude
des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires.**

FIGURE III : PROPOSITION D' ACTIONS À ENVISAGER PAR LE MSSS À LA SUITE DU BILAN

(RÉPONSES PRÉSENTÉES PAR ORDRE DÉCROISSANT, EN COMMENÇANT PAR CELLES DES CÉR)

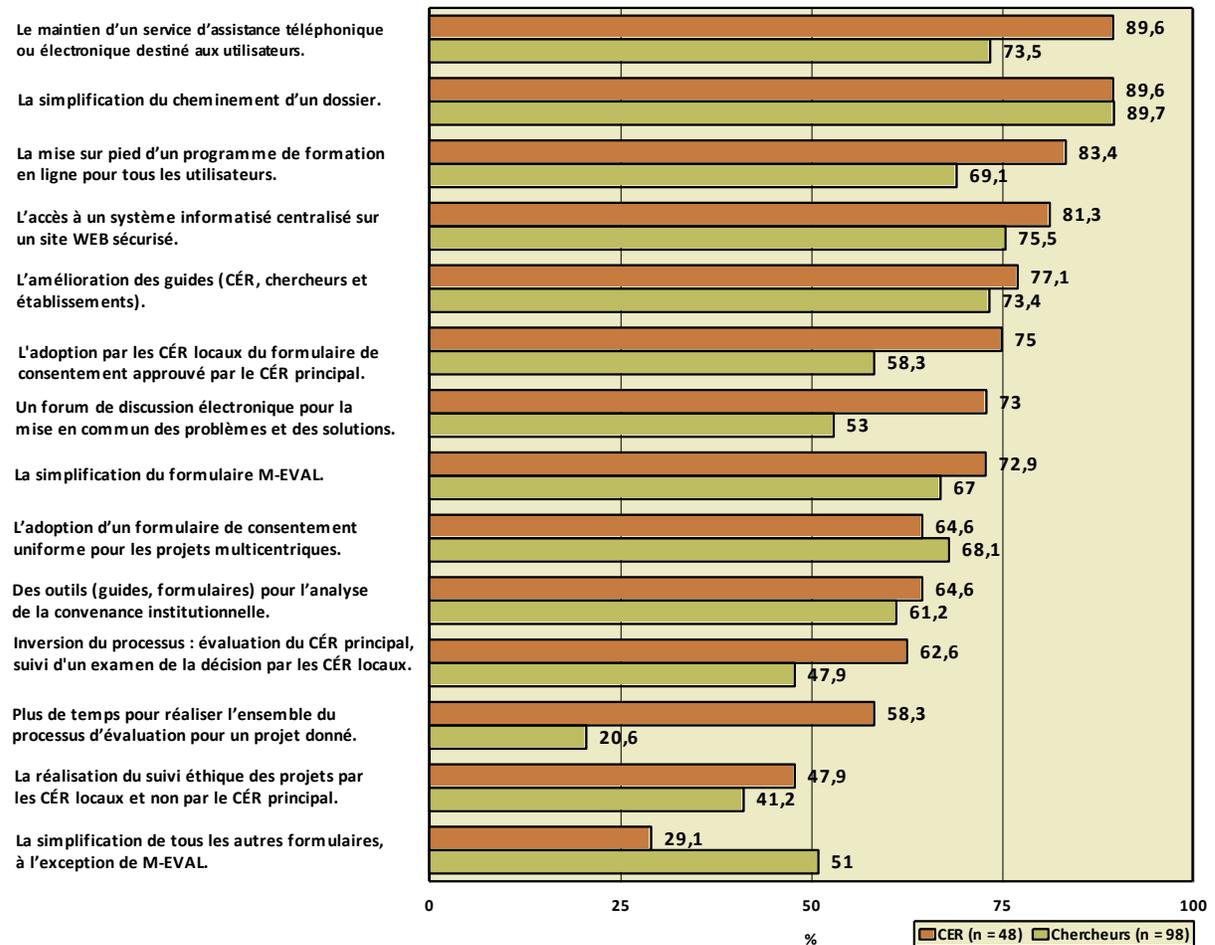


De la même manière, les répondants ont été invités à signifier leur accord ou leur désaccord concernant diverses pistes d'amélioration à apporter au mécanisme multicentrique (voir la figure IV).

Encore une fois, les réponses des CÉR et des chercheurs se chevauchent pour un certain nombre de propositions.

La simplification du cheminement d'un dossier est favorisée par 89,7 % des chercheurs et 89,6 % des CÉR. Viennent ensuite le maintien d'un service d'assistance téléphonique ou électronique (89,6 % des CÉR et 73,5 % des chercheurs), l'accès à un système informatisé centralisé sur un site Web sécurisé où les commentaires des CÉR pourraient être consultés (81,3 % des CÉR et 75,5 % des chercheurs), la création d'un programme de formation pour tous les utilisateurs (83,4 % des CÉR et 69,1 % des chercheurs) et, finalement, l'amélioration des guides s'adressant aux CÉR, aux chercheurs et aux établissements (77,1 % des CÉR et 73,4 % des chercheurs). Enfin, d'autres propositions ont également rallié une proportion importante des répondants.

FIGURE IV : PROPOSITION DE MODIFICATIONS À APPORTER AU MÉCANISME MULTICENTRIQUE (RÉPONSES PRÉSENTÉES PAR ORDRE DÉCROISSANT, EN COMMENÇANT PAR CELLES DES CÉR)



En conclusion...

Les réponses des CÉR et des chercheurs tendent à indiquer que le mécanisme actuel doit être maintenu, mais qu'il doit être amélioré.

Un mécanisme à améliorer.

Il faut rappeler qu'après seulement deux ans d'existence, le mécanisme en est encore à sa phase d'implantation. Comme en témoigne le faible taux d'utilisation (moins de 10 projets par CÉR et moins de 5 projets par chercheur, de façon générale), il s'agit encore d'un nouvel outil à apprivoiser et à intégrer à la pratique.

De façon plus précise, le mécanisme multicentrique est perçu de la manière suivante :

- C'est une formule propice à la délibération et ouverte à la diversité locale;
- C'est un système bien conçu pour les CÉR mais moins bien conçu pour les chercheurs;
- Les aspects administratifs créent plusieurs irritants;

- Les CÉR ont de la difficulté à communiquer entre eux et à se faire confiance mutuellement;
- Les délais sont encore trop longs et nuisent à la compétitivité de la recherche;
- C'est une formule perfectible, mais qui mérite d'être conservée... tant que la formule magique n'aura pas été trouvée.

Cette perception du mécanisme multicentrique semble être influencée et modulée par divers facteurs :

- *La taille de l'établissement et le volume des projets de recherche.* Les établissements de grande taille, où s'effectuent généralement plus de projets de recherche, semblent avoir plus de difficulté à adopter ce mécanisme. À l'inverse, dans les établissements où le volume des projets est moins élevé, ce facteur semble faciliter l'adoption du mécanisme. La proximité physique des différents acteurs à l'intérieur de l'établissement joue également en faveur du mécanisme;
- *Le niveau d'expertise des CÉR.* Les CÉR qui ont développé une expertise pour une population ou un secteur de recherche en particulier ont du mal à déléguer leur décision à d'autres CÉR;
- *Le dispositif normatif global d'éthique de la recherche (PAM, EPTC).* Le mécanisme multicentrique ne fait qu'exacerber la perception de lourdeur administrative qui existait déjà par rapport à l'ensemble des normes encadrant les activités de recherche, dans lequel s'inscrit le travail du comité d'éthique de la recherche.

Le regard posé sur l'évaluation du mécanisme multicentrique met en évidence l'existence d'un double univers dans lequel évoluent les CÉR : l'univers administratif et l'univers propre à la délibération éthique, tous les deux nécessaires au fonctionnement de l'appareil normatif de l'éthique de la recherche. Or, les résultats des questionnaires montrent que l'univers propre à la délibération éthique a bien intégré les changements introduits par le mécanisme multicentrique. Par opposition, les irritants administratifs se voient ainsi mis en relief et « sur-représentés », le passage au nouveau mécanisme ne s'étant pas fait aussi facilement dans cet univers.

La tâche consiste désormais à rééquilibrer les deux univers, c'est-à-dire à améliorer le fonctionnement administratif du mécanisme sans altérer le travail de délibération éthique des CÉR.

Sur la confiance...

« À l'évidence, un modèle centralisé ou coopératif est fondamentalement tributaire de la confiance de chaque institution dans le CÉR principal ou dans les CÉR des autres institutions qui travaillent en réseau avec elle. Sans cette confiance, les institutions ne voudront pas céder leur responsabilité en matière d'examen éthique à un tiers. »

Michael Smith Foundation for Health Research, *op. cit.*, p. 61 (traduction libre).

Et maintenant?

Le bilan qui précède laisse clairement voir que la valeur ajoutée du mécanisme multicentrique instauré en 2008 est atténuée par la persistance de diverses difficultés, pour les CÉR comme pour les chercheurs : une certaine lourdeur du processus administratif, des difficultés de communication, un certain manque de transparence et des délais encore beaucoup trop importants.

Surmonter ces difficultés ne sera pas simple et exigera évidemment du temps, mais déjà le Ministère a commencé à réfléchir aux moyens de les résoudre ou de les aplanir.

Les principales voies qui seront explorées :

- **Allégement du processus administratif.** On tentera d'alléger le cheminement administratif d'un dossier de recherche soumis à l'examen éthique du CÉR. Il s'agit d'une question cruciale que l'on abordera en analysant les étapes du processus afin de voir comment chacune pourrait être allégée, raccourcie et rendue plus efficace.
- **Reconnaissance des décisions des CÉR.** On favorisera une reconnaissance plus large des décisions des CÉR, que ce soit entre eux ou entre les établissements. Il s'agit là d'une question récurrente, déjà évoquée en 2004 dans les Orientations ministérielles⁵, alors que l'on avançait l'idée d'ententes de délégation ou de CÉR mixtes. De toute évidence, c'est une question à laquelle le mécanisme n'a pas apporté de solution entièrement satisfaisante et qu'il faut donc remettre sur la table.
- **Informatisation du processus d'examen.** On étudiera comment l'informatisation du processus d'examen pourrait contribuer à la fois à alléger le cheminement administratif d'un dossier, à en accroître la transparence et à favoriser la confiance entre les acteurs.
- **Intensification du partenariat.** On intensifiera les discussions entreprises avec certains partenaires. L'évaluation éthique des projets multicentriques est une question importante, non seulement pour le MSSS mais aussi pour beaucoup d'autres instances, qui y voient un enjeu crucial. On le constate, notamment, à la lecture de la *Stratégie biopharmaceutique québécoise*⁶, pilotée par le ministère du Développement économique, de l'Innovation et des Exportations, et à laquelle le Fonds de recherche en santé du Québec est appelé à contribuer. À cet exemple s'ajoute la *Stratégie de recherche axée sur le patient*⁷, que préparent les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et qui fait état des enjeux de la recherche multicentrique.

⁵. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *L'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques : Mieux conjuguer protection des sujets, équité et efficacité – Orientations ministérielles*, Québec, Unité de l'éthique, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2004, 23 p., [En ligne],

< <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?3ee421fca4ca65f630f2e959783c68e3> >.

⁶. MINISTÈRE DU DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE, DE L'INNOVATION ET DE L'EXPORTATION, *Stratégie biopharmaceutique québécoise*, [Québec], Direction générale des communications et des services à la clientèle, ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, 35 p., 2009, [En ligne],

< <http://www.mdeie.gouv.qc.ca/bibliotheques/strategies/strategies-ministerielles/strategie-biopharmaceutique/> >.

⁷. INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Stratégie de recherche axée sur le patient*, document de travail, 2010, [En ligne], < <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/41232.html> >.

Quelques échanges de propos

Lison Fournier, de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec, mentionne que le bilan fait peu de place à la position des entreprises pharmaceutiques, lesquelles affirment pourtant que le mécanisme multicentrique québécois entraîne un exode de la recherche vers des sites à l'extérieur des frontières du Québec. Elle se demande ce qui est fait pour contrer ce phénomène.

- Selon **Manon St-Pierre**, du MSSS, la *Stratégie biopharmaceutique québécoise*, lancée en octobre 2009 par le MDEIE, a notamment pour objectif de briser un certain nombre d'obstacles à la recherche clinique menée par ces entreprises. L'une des mesures adoptées est d'offrir, par l'intermédiaire du FRSQ, un soutien financier aux centres de recherche québécois afin qu'ils puissent améliorer et accélérer certains processus, dont l'examen éthique multicentrique. Cette stratégie prévoit également des discussions entre tous les acteurs concernés par la question (dont les entreprises biopharmaceutiques et les chercheurs) sur des enjeux plus globaux, tels que la réduction des délais relatifs à la signature des contrats de recherche ou à l'examen éthique des projets.

Isabelle Ganache, présidente du CÉR de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal, se demande, étant donné l'absence de solution miracle, s'il ne conviendrait pas de se tourner vers des solutions multiples, adaptées à différents types ou milieux de recherche. Par exemple, on pourrait réserver le mécanisme multicentrique à des types de recherche auxquels il est adapté et recourir autrement à d'autres mécanismes.

- Selon **Marie-Christine Lamarche**, les données analysées dans le cadre du bilan du mécanisme multicentrique tendent en effet à démontrer que le principe de la « taille unique » sied mal à la diversité qui caractérise l'univers de la recherche et qu'il conviendrait sans doute d'explorer des solutions allant dans le sens évoqué par M^{me} Ganache.
- Selon **Nathalie Desrosiers**, les travaux qui seront entrepris pour assurer une meilleure reconnaissance des décisions des CÉR iront en ce sens. Peut-être faudrait-il, en cette matière, revenir aux orientations relatives aux CÉR conjoints ou aux ententes de délégation évoquées en 2004. Par ailleurs, ces travaux tiendront évidemment compte des orientations qui seront retenues dans la prochaine édition de l'Énoncé de politique des trois Conseils, attendue à la fin de l'automne 2010.

Pierre Deschamps fait remarquer que l'on semble s'attaquer aux éléments problématiques du « système » multacentrique en procédant à la pièce, alors que l'on ne pourra corriger ces éléments sans une analyse et une compréhension globales de ce système, par ailleurs très complexe. L'approche actuelle nous condamne à une stratégie de type essais et erreurs : que les correctifs apportés donnent ou non des résultats, nous ne saurons jamais pourquoi et nous continuerons de réformer à tâtons. Seule une analyse d'ensemble, fondée sur l'étude rigoureuse des diverses composantes et des différentes étapes, peut mener à une refonte complète du système. À défaut, l'intervenant voit mal comment le mécanisme pourra atteindre les objectifs visés, à commencer par le plus important : assurer la protection des sujets de recherche.

DEUXIÈME PARTIE

PLÉNIÈRE SUR LE THÈME CENTRAL « PEUT-ON SE FAIRE CONFIANCE? »

ETHIQUE, CONFIANCE, RESPECT ET DIALOGUE

Les CÉR, au-delà des seuls principes généraux

Thierry C. Pauchant

Il n'y a pas qu'une façon de faire en éthique, comme voudrait nous le faire croire un certain dogmatisme politique ou religieux ambiant, qui tente de mettre en force une éthique unique. Il y a des façons de faire, ainsi que j'essaie de le démontrer dans un ouvrage récent, *36 façons d'être éthique au travail*, qui va précisément à l'encontre de cette approche monolithique en situant l'éthique dans une perspective de dialogue et de démocratie.

C'est également la perspective que j'adopte dans la réflexion qui suit. Après avoir dressé une genèse critique de l'éthique de la recherche, j'aborde ce que je nomme justement le problème « polyphonique » des traditions morales. Je traite des traditions morales qui ont présentement cours au sein des organisations, et qui ne se limitent pas aux seules voix dominantes de Kant et de Bentham.

Il est bien sûr question d'éthique de la recherche et de bioéthique, mais je me permets également d'introduire un nouveau concept, l'« orgéthique », qui tente d'annexer un autre territoire à ceux qu'arpentent traditionnellement les éthiques individuelles et sociétales : le territoire des organisations. Car il existe un contexte institutionnel qui pèse sur la délibération éthique : le CÉR de l'Université McGill diffère de celui de l'Université du Québec à Montréal, le MSSS n'a pas la même réaction éthique qu'une entreprise pharmaceutique.

J'analyse brièvement le cas d'un Prix Nobel de médecine qui remet en question l'éthique de la recherche actuelle. J'aborde enfin les défis actuels de l'éthique de la recherche avant de conclure en proposant ce que je qualifie d'éthique postmoderne et évolutive de la recherche, et qui entend justement permettre plusieurs voix... et plusieurs voies.

Breve genèse – critique – de l'éthique de la recherche

Rappelons d'abord quelques jalons historiques. 1947. Le Code de Nuremberg. Les « médecins maudits », les Nazis... Pendant des années, on restera sur cette impression que ce sont seulement les affreux et les méchants qui font des choses inacceptables.

1966. Henry Beecher fait paraître son article « Ethics and medical research », qui révèle que les comportements éthiques inacceptables ne sont pas l'apanage des méchants. Même des instituts de

Thierry C. Pauchant

est professeur titulaire et directeur de la Chaire de management éthique à HEC Montréal, première chaire d'éthique créée dans une école de gestion de la francophonie. Il détient une maîtrise en administration des affaires (UCLA) et un doctorat en management stratégique et changement systémique (University of Southern California).

Ancien gestionnaire, consultant et formateur en éthique ainsi qu'en gestion des crises pour de très nombreuses organisations (Addeco, AT&T, Banque Nationale, CGI, Desjardins, Environnement Canada, G.E., Réseau SSS, Rona, notamment), il a aussi à son actif plus de 300 publications, dont 10 ouvrages.

Il anime chaque semaine l'émission *Éthiques au travail* sur les ondes de Radio Ville-Marie, collabore au journal *Le Devoir* et fait partie du jury du Prix québécois de l'entreprise citoyenne Korn/Ferry – *L'actualité* – National. Son dernier ouvrage, *36 façons d'être éthique au travail*, livre multimédia écrit avec Laurent Fontaine, a été publié en 2009 par Fides et Presses HEC Montréal.

recherche prestigieuses peuvent faire du « n'importe quoi » éthique, par exemple dans le cadre des recherches sur les cellules cancéreuses, l'hépatite C, le LSD ou la radioactivité.

- **1968.** Sous l'impulsion de Walter Mondale, le Sénat américain s'intéresse à l'éthique dans la recherche.
- **Années 1970.** Le Belmont Report, bien sûr, mais aussi l'introduction, par Van R. Potter et d'autres, de cette notion extraordinairement innovatrice : la bioéthique, la vie comme valeur morale et sociale.
- **Années 1980-1990.** L'approche ouverte et multidisciplinaire de Van R. Potter est battue en brèche. S'ouvre alors l'ère de la codification de la bioéthique et, dans la foulée, celle de l'éthique de la recherche qu'elle avait engendrée. On assiste alors à un rapetissement de la bioéthique, à un rétrécissement de son territoire. Elle devient plus médicale, plus juridique. Plus dogmatique aussi, avec la multiplication de règles qui étouffent le dynamisme et l'ouverture qu'avait connus la bioéthique à ses débuts. Comme si la montagne riche en promesses qu'était la bioéthique avait finalement accouché d'une souris. Les pionniers de la bioéthique ne sont d'ailleurs pas dupes de cette évolution. Lors d'une entrevue radiophonique, alors que je félicitais David Roy de son apport exceptionnel à la naissance et au développement de la bioéthique au Québec et au Canada, celui-ci m'avait répliqué : « Je ne suis pas très fier de l'enfant que j'ai fait naître. » En d'autres mots : la bioéthique que voulaient faire les pionniers des années 1970 est radicalement différente de celle que nous en sommes venus à faire.
- **1994.** L'affaire Poisson au Québec.
- **1998.** L'Énoncé de politique des trois Conseils.

L'influence du contexte culturel, scientifique et politique

De ce bref survol, je voudrais dégager une première conclusion. La bioéthique et l'éthique de la recherche me semblent s'être développées sur un mode essentiellement réactif : à l'instar de ce qui se passe souvent dans les organisations, on a réagi aux scandales et aux crises. Or, en gestion des organisations, la première erreur à éviter est d'adopter une politique en fonction de la crise qui survient. En effet, quand on se contente de réagir à une crise, on ne fait que braquer l'éclairage sur un endroit précis. Bien sûr, le problème à régler en est peut-être éclairci mais, ce faisant, nous contribuons à accentuer la zone d'ombre qui l'entoure. À l'évidence, l'éthique actuelle ne semble pas attirée par l'exploration de cette zone grise. Elle préfère tenter d'améliorer la clarté de ce qu'elle veut éclairer.

**Une évolution réactive,
influencée par ses
différents contextes,
qui a mené à une
réduction de son
champ d'action.**

Ce survol m'amène aussi à insister sur l'importance du contexte historique, culturel et scientifique dans le développement de l'éthique de la recherche, puisque cette éthique réactive a été particulièrement sensible aux pressions de ce contexte.

L'éthique que nous pratiquons aujourd'hui est issue d'une tradition de philosophie morale bien précise, marquée par de grands courants : le positivisme de Comte, l'universalisme de Kant, l'utilitarisme de Stuart Mill, le légalisme de Bentham, etc.

Elle est le résultat, pour reprendre Foucault, d'une idéologie occidentale et masculine, qui sous-tendait un « système de règles, soi-disant rationnelles et exhaustives, qui permettent de surveiller et de punir⁸ ». Et quand on parcourt la liste de la trentaine de penseurs considérés généralement comme les classiques de notre philosophie morale – de Platon, Aristote et Thomas d'Aquin à Rawls, Nozick et Nagel, en passant par Spinoza, Hume et Kant –, on ne trouve en effet que deux femmes – Martha C. Nussbaum et Elisabeth C. Stanton – et aucun penseur non occidental. Comme si, dans le contexte mondial actuel, il n'était pas utile, voire essentiel, de connaître les positions morales de Confucius ou de Gandhi, de Mandela ou des penseurs arabes ou perses...

Ce constat est plus qu'anecdotique. En pratique, cela veut dire que notre réflexion éthique, censée être en mesure de penser la complexité du monde planétaire contemporain, s'inspire encore essentiellement de penseurs dont les idées, les croyances et les valeurs ne reflètent que la moitié de la population – les hommes – de deux continents sur six : l'Europe et l'Amérique du Nord.

Heureusement, face à cette attitude encore dominante, est en train d'émerger une autre façon de voir, plus large. Elle cherche à surmonter cette approche fragmentaire de la pensée, cet enfermement de la pensée occidentale sur elle-même, en tentant un tissage – la métaphore est déjà utilisée par Platon et par Confucius – entre les traditions morales, entre les disciplines, entre l'Occident et le reste du monde, entre les hommes et les femmes, entre le religieux et le non-religieux.

Des exemples de tissage

- ✓ *Dictionary of Ethics, Theology and Society* (1996) : 250 articles, 252 auteurs.
- ✓ *The Cambridge Dictionary of Philosophy* (1999) : 400 articles, 440 auteurs.
- ✓ *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale* (2004), sous la direction de Monique Canto-Sperber : 300 articles, 260 auteurs.

Une polyphonie morale paradoxale

On notera que j'utilise l'expression « tradition morale », que je préfère à « philosophie morale ». J'estime en effet que l'éthique n'appartient pas qu'à la philosophie ou à la théologie, mais tout autant à la sociologie, à la science politique ou économique, à la psychologie, etc. L'éthique est aussi un tissage de disciplines, et ces disciplines contribuent à ses traditions et à son histoire.

Mais ce tissage des traditions, cette ouverture aux autres cultures, nous met devant un paradoxe. Car s'il est possible de s'ouvrir aux autres traditions, il est impossible de les embrasser toutes. Et c'est là le paradoxe. D'un côté, on doit s'ouvrir à la diversité : la pluralité des enjeux, la globalité des échanges, la mixité des logiques publique et privée au sein des organisations, l'épistémologie post-moderne, la complexité des questions et l'approche multidisciplinaire qu'elle exige, l'humilité qu'elle impose de chaque science ou discipline sont autant de facteurs qui ne nous en laissent pas le choix. Mais, de l'autre côté, on ne peut pas examiner une question en utilisant cinquante lunettes, en s'inspirant de cinquante traditions morales.

Kant et Bentham au centre d'une double déontologie

Il faut cependant reconnaître que l'éthique de la recherche a déjà une certaine expérience quand il s'agit de tenter de concilier des traditions, sinon opposées, du moins divergentes. Je songe à

⁸. Michel FOUCAULT, *Surveiller et punir : Naissance de la prison*, Paris, Gallimard, 1975.

l'influence centrale et conjuguée qu'exercent en éthique de la recherche deux penseurs à l'origine de deux approches éthiques pourtant radicalement distinctes : Kant et Bentham.

Kant	Bentham
<p>Le devoir moral. L'impératif catégorique. (<i>Fondation de la métaphysique des mœurs</i>, 1785.)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ « Agis seulement d'après la maxime grâce à laquelle tu peux vouloir en même temps qu'elle devienne une loi universelle. » ➤ « Agis de façon telle que tu traites l'humanité, aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre, toujours en même temps comme fin et jamais simplement comme moyen. » ➤ « L'idée de la volonté de tout être raisonnable conçue comme volonté instituant une législation universelle [...]. » 	<p>L'approche « légaliste » et utilitariste de l'éthique. Celui qui a proposé le terme <i>déontologie</i> (<i>Deontology or the Science of Morals</i>, 1834).</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ « Il n'existe rien de tel que des droits naturels, rien de tel que des droits antérieurs à l'établissement du gouvernement. » ➤ « Tous les hommes calculent. L'argent est l'instrument qui sert de mesure à la quantité de peine et de plaisir. » ➤ « Sans la notion de punition, on ne peut concevoir ni le droit, ni le devoir. »
<p>D'où une déontologie fondée sur le respect de la dignité humaine, la protection des « sujets de recherche » vus comme des sujets humains, le principe d'autonomie, le consentement libre et éclairé, la confidentialité...</p>	<p>D'où une déontologie fondée sur le cadre législatif, l'évaluation des risques et des bénéfices, les règles.</p>
<p>ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS : La recherche doit être menée dans le respect de la dignité des personnes qui y participent sans atteinte à leurs droits et libertés.</p>	<p>ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS : La où la recherche doit être assujettie à un cadre normatif, suivant la volonté politique de faire de la recherche une priorité, contribuant au bien-être de la collectivité.</p>

On le voit, en éthique de la recherche, nous sommes très kantien d'un côté, et très benthamien de l'autre. En ce sens, nous sommes déjà habitués au paradoxe, au tissage de nos décisions pratiques en utilisant diverses fibres, diverses traditions.

Mais qu'en est-il, par ailleurs, dans d'autres champs d'application de l'éthique?

À la Chaire de management éthique des HEC, nous avons analysé les traditions morales utilisées dans les organisations. La comparaison me semble intéressante parce qu'elle illustre bien que l'éthique s'y construit à partir de nombreuses traditions morales. Ainsi, on notera d'emblée que Bentham et Kant n'y occupent pas le rôle central qu'on leur fait jouer en éthique de la recherche.

Au **premier** rang des traditions morales auxquelles les organisations ont recours : la *responsabilité sociale corporative*, développée par Archie Carroll. C'est une éthique fondée sur

Au **sixième** rang, l'*utilitarisme* de Stuart Mill, où l'efficacité tient une place centrale : on n'essaiera pas de remplacer un processus qui remplit mal sa fonction ou ne produit pas les

des normes calculables et observées dans différents domaines d'activités humaines.

La **deuxième** tradition morale à influencer les organisations est celle du *développement durable*, exposée notamment dans le rapport Bruntland et qui se traduit dans le souci environnemental.

La **troisième** est celle du *Stakeholder* (groupes d'intérêts), une tradition plutôt politique, préoccupée d'abord de la légitimité de l'organisation, un souci particulièrement présent dans un contexte de suspicion et de bris du lien de confiance.

Le *légalisme* de Bentham, très fort en éthique de la recherche, ne vient qu'au **quatrième** rang dans les organisations.

Au **cinquième** rang, le *néolibéralisme* de Friedman occupe encore une place prépondérante dans l'éthique des organisations.

résultats escomptés, on tentera de l'améliorer pour qu'il fasse moins de dégâts... L'informatisation est souvent vue comme cette voie royale vers l'efficacité.

Au **septième** rang, mais en grande remontée depuis dix ans, Aristote et son *caractère vertueux*.

La *déontologie morale* de Kant n'occupe que le **huitième** rang.

En **neuvième** place, mais gagnant rapidement du terrain, l'approche du *développement moral* de Kohlberg et de Gilligan.

L'*éthique des valeurs*, fondée sur Durkheim, ne vient qu'en **dixième** position. C'est intéressant, puisque les organisations utilisent beaucoup plus l'énoncé de valeurs que le code de déontologie pour susciter l'adhésion de leur personnel. Elles cherchent davantage à inspirer qu'à contrôler par un ensemble de règles.

Et regroupées en fin de liste, d'autres traditions morales montantes, qui illustrent bien les changements planétaires auxquels nous assistons : Confucius, Gandhi, Ayn Rand (philosophe et romancière, deuxième auteur lu aux États-Unis après la Bible, qui a défendu l'éthique « égoïste »), Hans Kung (théologien « des » théologies), etc.

L'orgéthique : ouverture et enrichissement

Ce détour par l'éthique des organisations ne me semble pas inutile, pour la simple raison que l'éthique de la recherche, aujourd'hui, est faite par des organisations, des institutions. Un CÉR est une institution. Comme le MSSS. Comme un centre de recherche. Or, l'étude de l'éthique des organisations accorde une place très importante à la pluralité morale au sein des organisations. Aucun d'entre nous n'a les mêmes comportements et attitudes, ne répond aux mêmes normes, lorsqu'il agit comme individu et lorsqu'il agit comme membre d'une organisation. En fait, nous fonctionnons simultanément dans trois registres, qui se superposent : individuel, organisationnel et sociétal.

L'orgéthique : tenir compte de l'individuel et du sociétal, mais aussi de l'institutionnel.

Les quadrants éthiques

L'étude de l'éthique des organisations ne s'intéresse pas seulement aux valeurs, aux normes et aux règles, considérées d'un point de vue général ou abstrait. Elle cherche également à saisir les « climats » organisationnels et les normes sociales propres à chaque organisation.

Pour préparer 36 façons d'être éthique au travail, nous avons interviewé 136 personnes⁹ d'horizons très variés et dont les opinions illustrent bien la diversité ainsi que la complexité des traditions morales en éthique des organisations.

Malgré cette diversité et cette complexité, ces éthiques opèrent cependant toujours à l'intérieur des quadrants délimités par les deux axes suivants : SUBJECTIF / OBJECTIF; INDIVIDUEL / COLLECTIF.

	SUBJECTIF	OBJECTIF
INDIVIDUEL	<ul style="list-style-type: none"> - Écoute active - Empathie - Discernement - Méditation - Mentorat <p style="text-align: right;">4.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Code déontologique - Règles de travail - Récompenses - Punitives - βίος individuelle <p style="text-align: right;">1.</p>
COLLECTIF	<ul style="list-style-type: none"> - Groupes/discussions - Cercles de dialogue - Centralité/valeurs - Ateliers artistiques - Sens collectif <p style="text-align: right;">3.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Coûts et bénéfices - Recherche d'efficacité - Indicateurs de gestion - Systèmes - βίος écologique <p style="text-align: right;">2.</p>

1. Ainsi, dans les organisations, on trouve une première éthique que l'on peut qualifier d'*objective et individuelle*. Le discours des tenants de cette éthique fait volontiers référence au code de déontologie, aux règles, etc. Ils s'intéressent aux βίος, aux existences individuelles.

2. La deuxième éthique – *objective et collective* – aborde les problèmes sous l'angle des coûts et des bénéfices, sous celui de l'efficacité, etc. Elle s'intéresse aux βίος écologiques.

➤ On notera que la première est très proche de la bioéthique (déontologie, règles, etc.) et que l'autre répond à une logique administrative (efficacité, systèmes, etc.), les deux approches qui sont précisément au cœur des discussions actuelles en éthique de la recherche.

Toutes les personnes rencontrées nous ont affirmé qu'à l'intérieur de leur organisation, une autre éthique – plus *subjective* celle-là –, s'ajoutait à l'éthique *objective* que nous venons de mentionner.

3. Cette éthique *subjective* peut être *individuelle* : écoute active, mentorat, etc.

4. Elle peut aussi être *subjective et collective* : groupes de discussion, ateliers artistiques, recherche d'un sens collectif, etc.

⁹. Pour avoir accès à ces entrevues et à ces analyses de cas : www.ethiqueautravail.com.

L'orgéthique : dépasser la bioéthique actuelle? (ou revenir aux sources?)

Allons un peu plus loin. L'éthique illustrée dans le quadrant 1 (*objectif et collectif*) me semble décrire la bioéthique et l'éthique de la recherche contemporaines, mais certainement pas la bioéthique que l'on pratiquait lors de sa création dans les années 1970, beaucoup plus ouverte et plus large que celle que l'on applique aujourd'hui, alors que l'on essaie de contrôler de manière objective les comportements individuels.

Ainsi, le travail des CÉR me semble s'inscrire résolument dans ce quadrant : on tente d'encadrer le chercheur individuel (ou son équipe) par des règles dites universelles, en prenant en compte, par exemple, sa dépendance financière.

Mais ce que l'orgéthique tend à démontrer, c'est que l'on peut opérer dans un autre quadrant que ce quadrant *objectif et collectif*. Il y a des groupes qui sont indépendants sur le plan financier, il y a d'autres règles, d'autres valeurs, d'autres « suppositions »... donc d'autres

L'« org » du terme *orgéthique* est la racine grecque que l'on retrouve dans le terme ὄργανον (qui désigne autant l'instrument que l'organe du corps), mais aussi dans le terme ὄργανος, qui signifie « actif, industriel ».

C'est une éthique des organisations, bien sûr, mais c'est aussi une éthique applicable au travail. C'est une éthique collective opérant dans un but déterminé : le travail.

éthiques de la recherche que celle à partir de laquelle les CÉR travaillent présentement. On en trouvera un exemple un peu extrême dans l'expérience des Australiens Barry Marshall et J. Robin Warren, Prix Nobel de médecine 2005. Leur approche montre qu'il est possible de faire une éthique de la recherche qui fait entrer en ligne de compte la dimension individuelle des quadrants 3 et 4.

- Les deux chercheurs ont reçu le Nobel pour avoir mis en lumière le rôle d'une bactérie (*Helicobacter pylori*) dans les ulcères d'estomac, remettant ainsi en question la théorie traditionnelle voulant que ces ulcères soient causés par le stress, ou la consommation d'aliments épicés ou d'alcool. L'enjeu pratique de cette découverte était important : s'ils avaient raison, cela signifiait que l'on pouvait guérir les ulcères d'estomac en administrant des antibiotiques. Mais ce qui est le plus intéressant dans ce cas, c'est la manière dont les deux chercheurs ont dû s'y prendre pour prouver leur intuition. En effet, les entreprises pharmaceutiques faisaient des millions en vendant des médicaments qui, en s'attaquant de manière évidemment inefficaces aux causes supposées des ulcères, permettaient de *traiter* le patient année après année. Elles n'étaient donc pas empressées de subventionner des essais cliniques qui voulaient démontrer que de simples antibiotiques pouvaient non seulement traiter le patient, mais le guérir. Ne pouvant démarrer des essais cliniques et recruter des sujets selon les procédures en vigueur, Marshall décide d'ingurgiter lui-même la bactérie et de tester sa théorie sur sa propre personne. Et ce, sans même consulter son épouse et sa famille, qui étaient pourtant directement concernés par son état. Et de fait, son expérience réussit : il est infecté par la bactérie, il développe des ulcères d'estomac et, surtout, les antibiotiques réussissent à détruire cette bactérie et à guérir ses ulcères... en deux semaines. Depuis, les antibiotiques sont reconnus comme le remède standard des ulcères d'estomac¹⁰.

¹⁰. On peut consulter un reportage vidéo sur cette expérience sur le site Internet suivant : www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2005/marshall-docu.html

Pourquoi cet exemple? Non parce qu'il remet en cause le travail des CÉR ou qu'il soulève une problématique d'éthique de la recherche, mais parce qu'il met précisément en lumière le rôle que peuvent jouer les organisations et les idéologies dans le système de recherche.

Les travaux de ces chercheurs ont été bloqués par deux institutions : le milieu de la recherche et le milieu pharmaceutique. Et dans le cas du milieu de la recherche, le blocage était essentiellement idéologique : il reposait sur une idée toute faite, une supposition de base qu'il n'existait pas de bactérie dans l'estomac humain. Cette opposition idéologique, renforcée par les intérêts des entreprises pharmaceutiques, a duré vingt ans et elle a empêché la publication des travaux des chercheurs dans des revues scientifiques. Pour la simple raison qu'ils allaient à l'encontre d'une supposition de base, de ce que l'on présumait être la réalité.

Je disais que cet exemple ne remettait pas en cause le travail des CÉR, mais il faut reconnaître que le chercheur n'a pas respecté le principe kantien, encore central dans l'éthique de la recherche.

En ingurgitant la bactérie, un individu décide de manière subjective d'aller à l'encontre du principe de protection du sujet de recherche (a). Mais, ce faisant, il s'attire l'empathie d'un milieu (b), qui s'intéresse à ses travaux. Cette recherche ayant produit des résultats concrets (c), de nouvelles normes sont adoptées par la collectivité (d).

	SUBJECTIF	OBJECTIF
INDIVIDUEL	a) Le chercheur prend sciemment un risque comme sujet. 4.	c) La recherche mène à une cure des ulcères d'estomac causés par une bactérie. 1.
COLLECTIF	b) Ce risque suscite l'empathie et l'intérêt du milieu. 3.	d) Les autorités édictent de nouvelles règles. 2.

Pourquoi cet exemple? Parce qu'il illustre ce que nous ont dit les personnes que nous avons interviewées : il faut non seulement avoir à l'esprit ces quadrants (subjectif / objectif – individuel / collectif), mais il faut en tenir compte dans notre pratique, il faut qu'il y ait communication entre les réalités différentes qu'ils représentent.

Cette communication, toutefois, est plus facilement affirmée que mise en pratique.

Ainsi, dans le cadre de nos travaux aux HEC, nous demandons à différentes personnes d'une organisation de répondre, de manière anonyme, à des questionnaires afin de cerner et de mieux comprendre leurs conceptions éthiques de manière à évaluer, au sein d'une même organisation, la présence de traditions éthiques et de pratiques éthiques. L'idée n'est pas de stigmatiser l'une ou l'autre de ces traditions ou pratiques, mais de les rendre plus visibles et de mettre en relief leur tissage, d'évaluer la contribution de chacune à l'organisation et de voir comment ces contributions pourraient être combinées et améliorées.

On le verra avec les exemples suivants, on retrouve, au sein d'une même organisation, des préférences souvent marquées pour des traditions éthiques diverses ou des pratiques éthiques très diverses.

Des traditions éthiques fondées sur des valeurs différentes...

	SUBJECTIF	OBJECTIF		SUBJECTIF	OBJECTIF
INDIV.	4.	- Égoïsme éthique - Néolibéralisme 1.	INDIV.	- Éthique de la compassion 4.	1.
COLL.	3.	- Paternalisme 2.	COLL.	- Éthique de la discussion - Approche valorielle 3.	2.

...qui donnent lieu à des pratiques éthiques différentes

	SUBJECTIF	OBJECTIF		SUBJECTIF	OBJECTIF
INDIV.	4.	- Code de déontologie - Ligne téléphonique de délation 1.	INDIV.	- Approches artistiques - Techniques de méditation 4.	1.
COLL.	3.	- Approches de conformité 2.	COLL.	- Cercles de dialogue 3.	2.

Ces exemples laissent voir d'emblée que les traditions et les pratiques éthiques au sein des organisations débordent amplement les traditions de Kant, de Bentham ou de Rawls.

Ils montrent aussi que peuvent subsister, côte à côte au sein d'une même organisation, des traditions et des pratiques éthiques qui non seulement varient, mais divergent et sont parfois difficilement conciliables.

Ces gens appartiennent à des univers différents, ils ne recherchent pas les mêmes choses. Pourtant, et la tâche est loin d'être facile, ils doivent se respecter et travailler ensemble. Et pour cela, leurs traditions et leurs pratiques éthiques doivent être conciliées.

L'éthique de la recherche actuelle : le challenge de nombreux enjeux

Gens qui appartiennent à des univers différents... Qui ne recherchent pas les mêmes choses... Traditions et pratiques différentes, divergentes, qu'il faut concilier... Est-ce que cela ne vous rappelle pas quelque chose?

Je crois que ces défis auxquels s'intéresse l'orgéthique se retrouvent aussi au cœur de plusieurs enjeux de l'éthique de la recherche contemporaine. Voici sommairement quelques-uns de ces défis.

1. On pose la question de la confiance, mais celle-ci doit s'établir alors que les CÉR sont appelés à jouer un double rôle : celui du contrôle, et celui de la formation et de la sensibilisation. Ces rôles ne sont-ils pas divergents? Sont-ils conciliables? Les CÉR ne se trouvent-ils pas en conflit d'intérêts quand il s'agit de jouer l'un ou l'autre?

On retrouve d'ailleurs un dilemme semblable dans les ordres professionnels : protéger le public ou leurs membres? Le choix n'est pas simple quand on sait que la tendance institutionnelle pousse d'abord à protéger les membres.

2. Les moyens attribués aux CÉR sont-ils conciliables avec leur charge de travail? Les CÉR maîtrisent-ils l'éventail des compétences nécessaires à leurs tâches? La formation ou la compétence dans un domaine ou l'autre (recherche quantitative / recherche qualitative) n'introduit-elle pas un biais préférentiel dans l'analyse des projets?

3. Comment encadrer des équipes de recherche indépendantes? Comment encadrer une recherche de plus en plus disséminée? La question est on ne peut plus actuelle alors que s'accroissent, d'un côté, le financement privé de la recherche et, de l'autre, la démocratisation de celle-ci.

- La recherche se fait de moins en moins dans les universités et de plus en plus dans les laboratoires privés, qui répondent à une tout autre logique et se méfient de toute autorité publique qui cherchera à les réglementer et à les contrôler.
- Par ailleurs, on peut croire que la recherche individuelle – rendue possible par l'évolution fulgurante de l'informatique (le logiciel SPSC se vend quelques dizaines de dollars...) – ne peut aller qu'en s'accroissant. Y sommes-nous préparés? Quel contrôle pouvons-nous exercer sur l'étudiant ou le jeune chercheur qui collige ses données à partir des réseaux sociaux, les analyse et les traite avec son ordinateur personnel, puis communique ses résultats sur Internet, en court-circuitant toutes les institutions, des organismes subventionnaires aux CÉR?

4. Pouvons-nous encore travailler avec une définition commune de ce qu'est la « recherche scientifique » ou faut-il admettre que ce terme puisse avoir plusieurs acceptions, recouvrir diverses réalités? Dans le même sens, compte tenu de la diversité qui caractérise les organisations et les traditions éthiques qui y ont cours, est-il viable de vouloir continuer à imposer deux traditions éthiques, un seul mode d'évaluation et un guichet étatique unique pour la réaliser?

5. Comment faire face au danger du légalisme procédurier, à l'inflation des règles? Il me semble que le champ de la bioéthique s'est malheureusement rétracté sous l'influence conjuguée de quelques professions qui ont réussi à y imposer leurs propres règles, leur propre déontologie. Je pense aux philosophes, aux médecins et bien sûr aux juristes. Tout cela a conduit à une approche essentiellement déontologique, où toute tentative d'amélioration ou de réforme passe nécessairement par l'adoption d'une nouvelle règle, d'une nouvelle procédure. Mais modifier une norme ou en adopter une nouvelle, en fin de compte, n'est-ce pas toujours « normer » ?

6. On assiste à un danger semblable avec l'importance de plus en plus grande accordée à la logique administrative. Là aussi, il y a une inflation inquiétante des normes institutionnelles, qui en sont venues à prendre le pas sur les autres. Par exemple, un étudiant au doctorat doit d'abord faire approuver son projet de recherche par le CÉR, avant même de le soumettre au comité qui encadrera son doctorat. Pourquoi cette priorité? Ne risque-t-elle pas de décourager la recherche? Ne risque-t-elle pas, surtout, d'introduire un biais éthique dans la sélection des projets de recherche, le

CÉR privilégiant, consciemment ou non, les projets qui répondent à sa tradition éthique, au détriment des projets qui appartiendraient à d'autres traditions?

7. Sommes-nous préparés à faire face à la croissance phénoménale de la « société informationnelle », le Web 2.0, et de ses impacts, prévisibles ou non, sur les formats qu'adoptera désormais la recherche, sur les découvertes fortuites, sur la gestion de ses résultats, sur l'apport des réseaux sociaux? On ne fait plus de la recherche comme avant et on n'en communique plus les résultats de la même manière. Que fait l'éthique de la recherche pour s'y adapter?

8. Comment concilier humanisme et écologisme? Comment concilier Kant, centré sur le sujet humain, avec les approches (bouddhisme, taoïsme, etc.) qui donnent plutôt la position centrale au « vivant », à l'« être sensible » ? Pour reprendre la réflexion de Karl Popper, devons-nous maintenir notre choix en faveur de la tradition instaurée par Platon et Aristote, soucieux avant tout du bien-être de la cité, ou revenir aux pré-socratiques, soucieux avant tout de la nature?

P.S. Une tradition qui accommode l'orgéthique : Adam Smith

Un dernier exemple, en terminant, d'un penseur représentant l'une des traditions qui peuvent accommoder l'orgéthique : Adam Smith.

Adam Smith fut l'un des premiers scientifiques à avoir défendu avec succès l'idée que l'intérêt personnel *peut* avoir des conséquences positives pour la société. Malgré les tentatives de récupération politique et idéologique dont il fait aujourd'hui l'objet, Adam Smith n'était pas un « néolibéral » : il n'a jamais prétendu que le libre marché et l'absence complète de régulation étaient les seuls moyens d'assurer le bien-être économique. Il a simplement affirmé que l'intérêt personnel était un facteur important pour en arriver à ce bien-être économique.

Par ailleurs, pour emprunter une formule de Foucault, Smith n'a pas seulement affirmé l'importance du « souci de soi », il aussi affirmé que l'empathie, le « souci de l'autre », était un instinct naturel, à la source du sentiment moral.

« Même si l'on suppose que l'être humain soit égoïste, il existe des principes dans sa nature qui font qu'il s'intéresse au sort des autres et qui rendent leur bien-être nécessaire, même si la personne n'en dérive aucune avantage, excepté le plaisir d'en être le témoin¹¹. »

On le voit, l'éthique d'Adam Smith n'a pas que des bases philosophiques et intellectuelles. C'est une éthique fondée sur les instincts naturels.

Adam Smith n'a pas seulement écrit *La richesse des nations*, en 1776. Il avait déjà publié, en 1759, *Théories des sentiments moraux*. Il a produit son œuvre en Écosse, entre 1750 et 1800, dans un contexte très différent de celui de l'Angleterre et de la France de l'époque. C'est le début d'une époque de relativisme envers la religion, une époque qui précède le cloisonnement des sciences.

Le tableau qui suit met en relief, dans une perspective orgéthique, quelques éléments qui témoignent de l'originalité et de l'intérêt de la tradition éthique instaurée par ce penseur.

¹¹. Adam SMITH, *Théorie des sentiments moraux*, édition révisée, Paris, Presses universitaires de France, 2003.

- Son éthique est caractérisée par une approche de « réseau » et pluridisciplinaire. Smith réfléchit dans une perspective globale et internationale.
- Son éthique repose sur le souci de soi autant que sur le souci des autres.
- Elle fait appel à la raison, mais aussi aux sentiments et à l'imagination.
- Elle tient compte de l'évolution socioculturelle des sociétés : cueillette, élevage, commerce... Elle peut donc être adaptée aux phases actuelles de cette évolution : information, connaissances...

	SUBJECTIF	OBJECTIF
INDIV.	Une pédagogie qui vise le développement empathique de l'individu plutôt que son contrôle. 4.	Des lois qui garantissent les libertés individuelles, mais les encadrent aussi. Ce n'est pas le laisser-faire. 1.
COLL.	Un examen des valeurs et des normes sociales de chaque organisation, qui met en relief leurs différences. 3.	Un design international prévoit des normes sociales pour contrôler les institutions. 2.

En somme...

En fin de compte, l'exposé qui précède tentait d'attirer l'attention sur ce qui suit : la bioéthique et l'éthique de la recherche contemporaines me semblent étriquées par rapport à leurs ambitions et à leurs pratiques initiales. Ce rétrécissement nuit à leur utilité et à leur efficacité.

Un moyen de leur redonner pertinence et vigueur serait de faire en sorte qu'elles s'ouvrent à d'autres traditions éthiques que les deux traditions principales qui les fondent présentement, qu'elles s'ouvrent à d'autres pratiques que la déontologie et le contrôle. Il est urgent de pousser plus loin les recherches qui favoriseront cette ouverture et faciliteront ce tissage, seule avenue pour en arriver à une éthique de la recherche en phase avec la diversité contemporaine et les défis qu'elle nous lance.

Quelques échanges de propos

Bernard Keating, de l'Université Laval, est d'avis que David Roy avait raison et constate lui aussi le repli de la bioéthique vers des éthiques professionnelles, sectorielles, un repli qui fait en sorte que la bioéthique digne de ce nom – interdisciplinaire, pluraliste – a connu un recul important. Les docteurs se citent entre docteurs, il y a même une bioéthique catholique... Ce type de bioéthique est sans grand intérêt, compte tenu qu'il faut vivre dans des sociétés pluralistes, aux multiples visages.

Il rejoint également M. Pauchant sur le rôle que celui-ci accorde à l'empathie. Sur le plan pratique, l'éthique repose fondamentalement sur notre capacité d'imaginer que l'autre est, comme soi, un être souffrant, mais aussi sur la prise de conscience de sa parfaite altérité : aucune histoire n'est réductible à une autre histoire. Et l'éthique se meut entre les deux.

M. Keating dit par ailleurs avoir plus de difficulté à saisir, dans le propos de M. Pauchant, le maillage entre éthique *descriptive* et éthique *normative*. Selon lui, M. Pauchant accorde une grande valeur à la multitude des traditions éthiques. C'est ainsi que, dans la figure descriptive qu'il propose – les quadrants d'un même cercle –, il montre clairement sa préférence pour une éthique capable d'occuper tous les quadrants du cercle. Mais, ce faisant, il transforme cette figure descriptive en une figure normative servant à établir l'acceptabilité ou la légitimité des éthiques. L'orgéthique, que les autres traditions « accommodent », au dire de M. Pauchant, devient alors la norme. Mais qu'est-ce qui justifie ce choix ?

- Selon **Thierry Pauchant**, cette intervention reflète bien le dialogue qui doit s'installer : il faut tenter de travailler ensemble sans être d'accord. Max Weber affirmait qu'un groupe en santé est un groupe qui reste ensemble et qui se dispute... Il n'est pas question, selon lui, de faire de ces quadrants une figure normative. C'est une figure qui veut essentiellement décrire la manière dont on fait de l'éthique dans les organisations et qui, à ce titre, peut servir de cadre aux recherches empiriques qui s'imposent dans ce domaine. D'ailleurs, il faut résister à la tentation de tout transformer en norme. Par exemple, sur la question même de l'empathie, un nouveau groupe interdisciplinaire, Social Empathy, tente de voir comment on pourrait développer l'empathie au sein de la société. Or, on est ici dans le registre du ressenti, non dans celui de la norme. Et si l'on veut garder cette empathie vivante, il faut précisément refuser d'en faire une norme.

Jean-Marie Therrien, du CÉR du CHU Sainte-Justine, souligne l'absence du *pragmatisme* ou de l'*enquête morale* dans l'éventail des nouveaux courants en bioéthique présentés par M. Pauchant. Or, il arrive que cette enquête morale soit nécessaire, précisément parce qu'aucune théorie existante ne peut apporter de réponse satisfaisante aux problèmes parfois très complexes qui se posent à un CÉR. M. Therrien souligne aussi l'absence de l'*éthique de la discussion*, approche pourtant essentielle dans des situations où la communication joue un rôle central, comme l'étude des projets multicentriques.

- Selon **M. Pauchant**, les courants du pragmatisme ou de l'éthique de la discussion, même s'ils n'apparaissent pas nommément, font bien sûr partie des courants éthiques à prendre en compte et qui peuvent être intégrés aux quadrants qu'il propose. En donnant l'exemple d'Adam Smith, il voulait d'ailleurs mettre l'accent sur le fait que certaines traditions éthiques tendent à fractionner et à exclure, alors que d'autres sont plus ouvertes et tendent à intégrer. L'éthique proposée par

Adam Smith appartient à cette dernière catégorie. Elle peut accommoder tous les quadrants du cercle, comme l'éthique de la discussion d'Habermas, ou l'éthique de Dewey ou de James, etc.

Il y a des éthiques plus ouvertes, plus accommodantes que d'autres, en ce sens qu'elles tiennent plus facilement compte du subjectif et de l'objectif, de l'individuel et du collectif. Si l'on peut reprendre la notion d'*hyperbien* avancée par Charles Taylor, on pourrait affirmer qu'il y a des éthiques fondées sur un seul hyperbien alors que d'autres reposent sur quatre ou cinq. Il serait intéressant qu'une recherche empirique répertorie ces éthiques plus ouvertes, plus riches que d'autres.

Dans la pratique, comment se portent les interrelations professionnelles?

Denis Cournoyer, Céline Crowe, Serge Gauthier, Yves Joannette et Vincent Lajoie.

Dans la pratique de l'éthique de la recherche, quelle est la nature des relations entre les différents acteurs (partenaires, gestionnaires, membres des CÉR, chercheurs, organismes subventionnaires, etc.)? Quelles sont les particularités propres au dispositif d'encadrement en éthique de la recherche qui influencent les rapports entre ces acteurs, que ce soit, par exemple, dans les approches et les exigences normatives, dans la gestion de l'organisation du travail ou dans le type d'approche favorisé par les CÉR? Que peut-on améliorer? Est-il utopique de penser que l'on puisse établir un climat de confiance dans l'exercice de l'éthique de la recherche?

Ces questions ont alimenté la discussion entre des acteurs de divers horizons réunis en table ronde.
Denis Cournoyer, Céline Crowe, Serge Gauthier, Yves Joannette et Vincent Lajoie.

Intensifier et personnaliser les contacts

Serge Gauthier

D'entrée de jeu, je me permettrai de noter que l'on oublie souvent, quand il est question des relations de confiance entre acteurs de la recherche, de mentionner l'un d'entre eux, et non le moindre : le sujet qui participe à la recherche. Dans le domaine de recherche qui est le mien – la démence –, le sujet participant et sa famille, à cause même de leur grande vulnérabilité, sont pourtant au cœur des rapports de confiance qu'il faut tisser. J'y reviendrai.

- **CÉR et MSSS.** Abordons donc la question de la confiance par le sommet de la pyramide : les relations entre le ministère de la Santé et des Services sociaux, d'une part, et les CÉR, d'autre part. Je dis *relations*, mais le mot *rapports* – comme dans rapports annuels des CÉR au MSSS... – serait peut-être plus pertinent. À ce chapitre, je me demande si l'on n'a pas franchi la

Serge Gauthier
est neurologue et directeur de l'Unité de recherche sur la maladie d'Alzheimer du Centre McGill d'études sur le vieillissement. Il est également professeur aux départements de psychiatrie, de neurologie et neurochirurgie, et de médecine de l'Université McGill. Il mène des recherches sur la démence à l'Institut Douglas depuis 1990. Il préside le comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux depuis 2005.

ligne entre *lignes directrices* et *bulletins* annotés par le professeur. Si l'on veut poser la question de la confiance, il faut peut-être commencer par se demander pourquoi ces rapports annuels sont devenus aussi détaillés et si ces détails sont bien utiles à la recherche ou à la protection des sujets.

- **CÉR et chercheurs.** En ce qui concerne les relations de confiance entre chercheurs et CÉR, une donnée du bilan sur le mécanisme multicentrique, exposé précédemment au cours des présentes journées d'étude, m'a déçu. On y affirme que 80 % des chercheurs ont confiance dans leur CÉR. Ma réaction immédiate a été la suivante : « Quoi? Seulement 80 %? Cela veut donc dire que 20 % des chercheurs n'ont pas confiance dans leur CÉR? » Si c'est bien le cas, c'est inquiétant.

Bien sûr, étant moi-même chercheur, je peux comprendre certaines frustrations des chercheurs : « Pourquoi ces délais? Pourquoi ces questions bizarres? Qui a lu ma demande? Et d'abord, quelqu'un l'a-t-il lue? Et si oui, l'a-t-il comprise? Pourquoi alors ce *tatillonage*?... » Bref, comme chercheur, il m'arrive d'éprouver beaucoup de sympathie pour mes collègues qui doivent faire affaire avec plusieurs CÉR pour un même projet. (Que l'on ne s'inquiète pas, j'en suis encore aux doléances. Les solutions que je préconise viendront un peu plus loin...)

- **CÉR et industrie.** D'autres sauront mieux que moi traiter des relations de confiance entre CÉR et industrie pharmaceutique, un autre acteur important dans notre contexte de recherche. Je me limiterai simplement à mentionner que la question de confiance avec l'industrie pharmaceutique me semble dépasser de beaucoup sa seule relation avec les CÉR et, plus globalement, le seul registre de l'éthique.
- **CÉR et sujets participants.** Enfin, la relation de confiance avec les sujets participants. Je ne connais pas de données récentes sur la confiance des Québécois à l'endroit de la recherche qui se fait ici. En me fondant toutefois sur mon expérience, je sais que les réactions des individus couvrent un large éventail, qui va de la confiance totale dans le médecin-chercheur : « Je vais faire tout ce qu'il me demande », à la position diamétralement opposée : « Je ne veux pas être un *Guinea pig*. » Et entre les deux, de plus en plus de gens qui demandent à « réfléchir » avant de consentir à participer à une recherche. Une position qui me semble tout à fait acceptable, et qu'il convient d'ailleurs de respecter en demandant au sujet participant de réitérer son

consentement initial tout au long de la recherche. Une précaution qui semble parfois oubliée... Mais, globalement, la relation de confiance entre sujet participant et chercheur me semble une réalité encore peu étudiée et qui mérite certainement d'être explorée.

Trois éléments de solution

Ces quelques remarques critiques étant faites, comment renforcer les relations de confiance entre CÉR et chercheurs?

- **La participation d'observateurs aux réunions des CÉR.** On pourrait s'inspirer ici de l'initiative du Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) qui exige de tout chercheur boursier qu'il assiste à certaines réunions des CÉR. En outre, les médecins stagiaires venant de l'extérieur du Québec ou du Canada sont invités à aller voir comment les CÉR mènent leurs délibérations. Les observateurs de l'industrie pharmaceutique peuvent en faire autant. À la Faculté de médecine de McGill, par exemple, le CÉR accueille, presque à chacune de ses réunions, un ou deux observateurs qui se succèdent en rotation et en tenant compte des règles de confidentialité ou de conflit d'intérêts.
- **La personnalisation des relations entre CÉR et demandeur.** J'illustrerai cet élément par un exemple. Au CÉR central, comme au CÉR de la Faculté de médecine de McGill, il y a toujours une discussion préliminaire entre un membre du CÉR et les chercheurs qui présentent un projet, ce qui permet de sauver beaucoup de temps et d'énergie de part et d'autre pendant la réunion proprement dite. Ce contact direct entre un membre du CÉR et les chercheurs pourrait tout autant faciliter la tâche de tout le monde *après* la réunion du CÉR, par exemple lorsqu'un protocole pose problème. Plutôt que de communiquer par écrit, pourquoi ne pas le faire verbalement avec le chercheur? Il me semble que l'on ferait alors d'une pierre deux coups : on réduirait les délais et on créerait une empathie plus facilement qu'avec un courriel ou une lettre.
- **La consultation des participants éventuels à une recherche.** On pourrait demander aux sujets potentiels de recherche – par exemple, une population à risque ou un groupe de personnes que l'on veut solliciter – ce qu'ils pensent du fonctionnement des CÉR. Une façon de le faire serait notamment de favoriser leur participation aux journées d'étude. Ce qui contribuerait certainement à éviter des situations désastreuses comme celle que nous vivons au Québec avec l'article 21 du Code civil, qui bloque présentement les recherches sur les stades avancés de la démence.

**La confiance
passe par un
rapprochement
de tous les acteurs
concernés
par l'éthique.**

Faire confiance? Avons-nous ce qu'il faut?

Denis Cournoyer

Au fil des quinze dernières années, j'ai été engagé activement dans l'éthique de la recherche et j'ai souvent contribué à aiguiller la réglementation qui s'y est développée. Après toutes ces années, je dois cependant admettre que je ne peux affirmer avec confiance que l'éthique de la recherche à laquelle nous sommes arrivés au Québec (comme au Canada et en Amérique du Nord), avec ses aspects normatifs exacerbés, a rempli son mandat initial : protéger les sujets de recherche.

Par exemple, j'ai été frappé que le bilan sur le mécanisme d'examen éthique des projets multicentriques, présenté plus tôt, ne puisse fournir de données substantielles qui permettraient de répondre à cette question : ce mécanisme contribue-t-il à augmenter ou à diminuer la protection des sujets de recherche?

Il me semble impératif que le milieu de la recherche s'attaque de manière scientifique – la seule manière que je connaisse – à cette question. Il faut, par exemple, réussir à établir des marqueurs valables de la protection des sujets de recherche. (Et comme le notait Serge Gauthier, l'une des façons d'y arriver serait sans doute de leur demander leur opinion sur le sujet...) Il faudrait aussi s'interroger, particulièrement dans le milieu de la recherche clinique, sur la quasi-impossibilité dans laquelle on semble se trouver d'obtenir, de la part des sujets de recherche, un consentement éclairé, qui soit fiable et réitéré. Tous, nous prétendons que c'est ce qui se produit, alors que tous nous savons aussi que ce n'est pas la règle, mais l'exception.

Denis Cournoyer

est médecin et professeur agrégé aux départements de médecine et d'oncologie de l'Université McGill, où il est aussi membre affilié du Département de génétique humaine. Son travail de recherche porte sur la thérapie génique du cancer par modification des cellules souches hématopoïétiques.

Le D^r Cournoyer pratique comme hématologue-oncologue au Centre universitaire de santé McGill et il préside le CÉR de l'Hôpital général de Montréal depuis 1994. Membre du conseil d'administration d'Héma-Québec de 1998 à 2003, il dirige depuis 1999 le Bureau d'éthique de la recherche du Centre universitaire de santé McGill. Il a siégé à divers comités conseils spécialisés en éthique de la recherche, notamment au FRSQ et aux IRSC.

Compte tenu de tout cela, je ne suis pas certain que nous puissions, en tant que membres de CÉR, nous faire confiance pour exercer cette importante responsabilité qu'est la protection des sujets de recherche. L'une des raisons de ma défiance, c'est notamment le fait que nous acceptons cette responsabilité sans disposer des ressources appropriées pour l'exercer avec toute la rigueur qu'exige la complexité actuelle de l'univers de la recherche.

Je trouve, par exemple, quelque chose de très troublant au fait que l'on demande à un groupe de cinq volontaires, souvent sans formation préalable, de juger de l'acceptabilité éthique de projets de recherche aussi complexes que ceux que l'on rencontre maintenant.

De même, je n'ai pas encore tout à fait confiance dans les efforts que l'on commence à consentir dans certains milieux (McGill, le FRSQ, etc.) pour assurer la formation éthique des chercheurs et des membres des CÉR. Et ce, tout en reconnaissant que le MSSS a posé un important jalon dans le domaine.

Vouloir protéger le sujet de recherche est de plus en plus ambitieux. Avons-nous les moyens de cette ambition?

En fin de compte, ce sont peut-être toutes ces embûches qui, en contribuant à entretenir le manque de confiance entre les divers acteurs de la recherche, ont incité le MSSS à concevoir ce mécanisme multicentrique fort complexe – notamment avec ses allers-retours pour préserver les particularités locales – dont les chercheurs et l'industrie ne cessent de se plaindre.

Bref, je voudrais bien *me* faire confiance comme membre d'un CÉR. Je voudrais bien *vous* faire confiance comme membres d'un CÉR. Mais, pour y arriver, il y a encore beaucoup de pain sur la planche.

Discussion sur le consentement éclairé

Denis Cournoyer a été appelé à répondre à **Jean-Marie Therrien**, président du CÉR du CHU Sainte-Justine, qui s'objectait au pessimisme de son affirmation selon laquelle il n'y aurait pas de consentement éclairé, convaincu que le témoignage des infirmières de recherche apporterait un tout autre éclairage sur cette question. Selon M. Cournoyer, les résultats de plusieurs études sur la question permettent de s'interroger sur la qualité de ce consentement. Ces études montrent en effet qu'une semaine ou même 24 heures après avoir signé le formulaire de consentement, les sujets ne se souviennent à peu près plus de ce à quoi ils ont consenti. D'autre part, par expérience personnelle, il constate que les patients veulent signer le formulaire avant même qu'il ait terminé ses explications, étant convaincus que le projet est bon pour eux parce que c'est lui qui leur propose d'y participer. Et la plupart du temps, quand il interroge des patients qui participent à une recherche, ceux-ci ne sont généralement pas en mesure de décrire le projet auquel ils participent, y compris quand il s'agit d'une étude randomisée sur un médicament.

Faire confiance, c'est plus efficace et plus intéressant

Céline Crowe

J'aborderai le thème de la confiance à partir de mon expérience à l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal. L'approche que l'on y a adoptée n'est sans doute pas exceptionnelle, mais elle illustre selon moi le fait que la concertation entre les acteurs engagés dans l'éthique de la recherche est possible, qu'elle peut mener à une collaboration véritable et que cette collaboration, à son tour, peut faire émerger la confiance réciproque entre ces mêmes acteurs.

Envisagée sous l'angle institutionnel, l'éthique de la recherche repose sur la participation de quatre acteurs : le CÉR, les chercheurs, le centre de recherche et l'établissement.

Si l'on n'y prend garde, chacun de ces quatre acteurs pourrait vite en arriver à jouer son rôle comme s'il était seul en scène.

Si l'on veut éviter cette situation et favoriser le jeu d'ensemble, il faut établir des liens, créer des occasions de rencontre et provoquer les échanges. Et on ne pourra y parvenir que si ces acteurs réfléchissent à la question, qu'ils expriment une volonté commune de le faire et que cette volonté se traduit dans des actions concertées.

Céline Crowe
est médecin. Depuis 1988, elle occupe le poste de directrice des Services professionnels et hospitaliers à l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal. Elle enseigne l'éthique à l'Université de Montréal en tant que chargée d'enseignement clinique. Elle siège à plusieurs comités s'intéressant à la gériatrie au sein de divers organismes et associations, du Réseau interuniversitaire intégré de santé de l'Université de Montréal, de l'Agence de la santé et des services sociaux de Montréal et du MSSS.

D'abord, un rapprochement des structures

À l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal (IUGM), la première étape – la réflexion – s'est engagée lorsqu'il a été question de rapprocher le centre de recherche et l'établissement ainsi que de favoriser l'intégration de la recherche clinique à tous les secteurs cliniques de l'hôpital.

Avant de pouvoir collaborer, il faut bien sûr se connaître et se comprendre. À l'IUGM, nous avons entrepris ce rapprochement en utilisant la structure en place : le directeur du centre de recherche est invité à assister aux réunions du comité de direction de l'hôpital et, réciproquement, en tant que directrice des Services professionnels et hospitaliers de l'établissement, j'assiste aux réunions du comité de direction du centre de recherche, qui regroupe les représentants de tous les axes de recherche. Ces rencontres régulières font en sorte que chacun est au courant des priorités de l'autre, de l'évolution des dossiers, des bons coups de chacun et des pépins qu'il rencontre. J'apprends à mieux comprendre les chercheurs et ceux-ci sont tenus au courant des principaux dossiers dont s'occupe la direction de l'établissement. Cette collaboration « structurelle » constitue un premier niveau d'intégration.

Viennent ensuite les liens avec le CÉR. En tant que directrice des Services professionnels et hospitaliers, je coordonne la convenance institutionnelle au sein de l'établissement. Mes échanges avec le CÉR pourraient emprunter la voie rapide des courriels, un moyen sans doute efficace, mais qui a aussi ses limites. C'est pourquoi, quand une situation particulière se présente ou qu'une interrogation surgit, je préfère en discuter de vive voix avec la présidente du CÉR. C'est d'ailleurs une pratique déjà bien établie à l'IUGM.

Depuis longtemps, en effet, la directrice des Services professionnels et hospitaliers, comme représentante de l'établissement, était invitée à assister aux réunions du CÉR. On retrouvait alors à une même table les membres du CÉR, les chercheurs invités à y expliquer leur projet et

l'établissement. Il me semble que c'est là une situation idéale : les membres du CÉR apprennent à connaître les chercheurs et sont mieux à même d'estimer le degré de sensibilisation de ces derniers aux questions éthiques. Ils sont aussi à même d'apprécier la rigueur et les bonnes intentions des chercheurs.

Selon mon expérience, de telles rencontres ont permis aux acteurs de la recherche de se défaire de nombreux préjugés qu'ils pouvaient entretenir les uns à l'endroit des autres. Et cette remarque vaut d'abord pour moi-même. En outre, ma présence aux réunions du CÉR nous permettait de discuter de l'ensemble des aspects relatifs à l'éthique : les normes, la convenance institutionnelle, les procédures de recrutement des sujets de recherche, etc. Le point de vue de l'un venait enrichir le point de vue de l'autre et, surtout, tous sortaient de la rencontre avec une idée claire de la décision, comprise de tous. Bref, tout le contraire d'une prise de décision en silo... Sans compter un gain appréciable de productivité pour tous : une seule rencontre, au lieu d'une série de conversations téléphoniques... ou de dialogues par boîtes vocales interposées.

**Des liens directs, une discussion franche, une communication claire, une compréhension mutuelle, une plus grande confiance entre les interlocuteurs...
Quoi de plus efficace?**

Vous aurez noté que j'ai fait part de mon expérience au passé. Car les choses ont changé. En effet, après une visite à l'Institut il y a bien des années, le FRSQ a décrété qu'un directeur des Services professionnels et hospitaliers ne pouvait pas siéger au CÉR parce qu'il y avait alors risque ou apparence de risque de conflit d'intérêts. À la suite de cette recommandation, j'ai quitté le CÉR. Selon moi, c'est une belle occasion de concertation que l'on a alors perdue. Bien sûr, la collaboration entre la direction de l'Institut et le CÉR se poursuit, mais son succès repose en bonne partie sur le fait que je connais les membres du CÉR depuis plusieurs années et que nous avons établi une solide relation de confiance. J'estime toutefois que c'est précisément notre longue collaboration au sein du CÉR qui est le ciment de cette confiance et je suis convaincue que le fonctionnement en silo que l'on préconise actuellement ne peut conduire à une relation aussi solide.

Et c'est précisément parce que ce type de collaboration nous semble plus fonctionnel et plus efficace que nous tendons à le recréer sous une autre forme. Ma présence au CÉR est maintenant ponctuelle, à l'occasion de certains projets plus complexes ou plus problématiques. Par exemple, j'ai récemment participé à une discussion qui réunissait les membres du CÉR, le chercheur qui soumettait le protocole de recherche, le médecin qui collaborait à cette recherche et le responsable de l'unité de neuro-imagerie où cette recherche allait se dérouler. Au sortir de cette réunion, la décision était claire, consensuelle et chacun savait précisément ce qu'il avait à faire pour lui donner suite. Bien sûr, cela n'a pas éliminé tous les délais et toutes les adaptations nécessaires mais, en revanche, le chercheur n'est pas sorti de la rencontre en ayant l'impression qu'on voulait lui mettre des bâtons dans les roues. Au contraire, il s'est senti épaulé par une équipe dans la mise en place d'un cadre sécuritaire pour sa recherche.

J'ai parfois l'impression qu'en voulant atteindre l'objectif louable de préserver l'indépendance du CÉR, on est en train d'en faire un comité *externe* à l'établissement. Or, selon moi, le CÉR est un comité *de* l'établissement. En ce sens, il devrait donc être intégré à l'établissement, cette intégration n'allant nullement à l'encontre de son indépendance.

Un préjugé qu'il faut maintenir

Au-delà de cette question administrative, il y a aussi la question des attitudes. Je crois que les membres des CÉR, comme la direction de l'établissement, doivent souscrire à la prémisse commune de vouloir aider la recherche. J'affirmais plus haut qu'il était bon de dissiper les préjugés mutuels, mais il y en a un qu'il faut maintenir : le préjugé favorable des CÉR et de la direction à l'endroit de la recherche.

- Pour le CÉR, cela peut vouloir dire, par exemple, accompagner le chercheur afin de l'aider à cerner et à maîtriser les enjeux éthiques de sa recherche. Pourquoi un chercheur ne pourrait-il pas profiter du soutien du CÉR à l'étape de la préparation de son protocole de recherche, pour l'aider à résoudre les embûches à mesure qu'elles se présentent? Il me semble que, pour le CÉR, ce rôle de conseiller serait plus satisfaisant et valorisant que le rôle de policier de l'application des normes éthiques qu'on lui fait actuellement jouer.
- Pour la direction de l'établissement, le rôle de la convenance institutionnelle peut lui aussi évoluer vers un meilleur soutien au chercheur, par exemple en l'aidant à établir sa procédure de recrutement. Je citerai un cas concret, vécu à l'IUGM. Un chercheur devait procéder à une dilatation de l'œil dans le cadre de sa recherche. La présidente du CÉR et moi en avons discuté à nombreuses reprises : puisque le chercheur n'était pas médecin, nous y percevions un risque pour la sécurité des participants au projet. Le projet était complexe, notamment parce qu'il chevauchait les champs de pratique et les actes de diverses professions : infirmière, optométriste, ophtalmologiste. Le chercheur nous a d'abord vues, la présidente du CÉR et moi, comme des empêcheuses de tourner en rond. Puis il a compris que nous essayions de trouver une solution aux difficultés soulevées par sa recherche. Cette solution a finalement pris la forme d'une ordonnance collective du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens en faveur du chercheur. Elle encadrait les indications et contre-indications à la dilatation de l'œil ainsi que le processus d'évaluation de l'optométriste intégré à l'équipe de recherche. Puisque aucun médecin n'était rattaché à cette équipe, c'est moi qui me suis chargée de rédiger cette ordonnance collective, démontrant par là que la fonction de directrice des Services professionnels et hospitaliers comporte des tâches parfois insoupçonnées...

Un tel mode de fonctionnement demande évidemment plus de temps et d'énergie. Mais cet investissement en temps me semble faire partie des obligations et de l'effort collectif que l'on est en droit d'attendre d'un établissement qui se définit comme centre de recherche et institut universitaire.

En somme, avec une recherche de meilleure qualité et une meilleure protection des sujets de recherche, c'est l'éthique qui sort gagnante. Et ce gain n'est possible qu'avec l'instauration d'un climat de confiance, qui ne doit évidemment pas être confondu avec un climat de complaisance. Comme le démontre le cas que j'évoquais précédemment, on peut très bien travailler en équipe, en collaboration, sans pour autant mettre de côté la qualité, la rigueur, la protection des sujets et l'excellence éthique. Avec, en prime, la très grande satisfaction qu'apportent quotidiennement des relations de travail entretenues dans un climat de confiance.

- **Yves Joannette** a été appelé à commenter la recommandation d'un comité visiteur du FRSQ voulant qu'un gestionnaire d'un établissement ne puisse être membre du CÉR de cette institution. Sans aborder le cas précis soulevé par Céline Crowe, et en rappelant qu'il s'agissait là de la décision d'un comité visiteur, il a fait remarquer que le climat de confiance est souvent basé avant tout sur des perceptions. Et ce sont généralement des perceptions que l'on gère plutôt que des réalités. Or, la présence d'un gestionnaire comme membre votant du CÉR de l'établissement peut

amener des ambiguïtés : quand facilite-t-il l'arrimage avec les priorités institutionnelles et quand fait-il valoir le cadre de gestion de l'établissement? Le fait qu'il ne soit pas membre en règle du CÉR dissipe cette ambiguïté. Surtout qu'il existe d'autres moyens pour établir ces espaces de dialogue. Sans être un membre votant du CÉR, un gestionnaire peut très bien y être invité quand la situation l'exige et participer aux discussions.

Une confiance désormais bien établie, sauf peut-être entre CÉR...

Yves Joannette

L'idée d'organiser la cinquième édition des Journées d'étude des CÉR et de leurs partenaires autour du thème de la confiance me semble tout à fait pertinente. D'abord parce que ce thème reflète bien l'évolution des préoccupations et du contexte depuis une dizaine d'années. Mais aussi parce que, même si nous n'en sommes plus à nous interroger sur les thèmes des éditions précédentes – la place de l'éthique, le partenariat ou le consentement –, le thème de la confiance les intègre tous sous un aspect ou l'autre.

Car qu'entend-on par confiance? Qu'est-ce qui est en jeu quand on évoque la confiance?

Le *Petit Robert* propose trois niveaux d'entendement du concept de *confiance*, qui me semblent tous pertinents à notre réflexion :

- le premier fait référence au sentiment d'espérance ferme, d'assurance qu'une personne a envers une autre;
- le deuxième renvoie au fait que l'on se fie à soi-même, à son jugement. C'est la confiance en soi;
- le troisième est plutôt d'ordre sociétal et fait référence au sentiment général de sécurité dans un espace public.

Yves Joannette
est président
du conseil d'administration et
PDG du FRSQ. Il est professeur
titulaire à la Faculté de médecine
de l'Université de Montréal et
membre de l'Ordre des
orthophonistes et audiologistes
du Québec. Il est chercheur au
Centre de recherche de l'Institut
universitaire de gériatrie de
Montréal depuis 1982. Il a dirigé
cet organisme de 1997 à 2009.

Ses principaux champs d'intérêt
en recherche : la réorganisation
neurofonctionnelle qui permet le
maintien des habiletés de
communication avec l'âge, les
effets des lésions de
l'hémisphère droit du cerveau sur
ces habiletés de même que les
troubles de la cognition dans la
maladie d'Alzheimer.

De 1992 à 1997, il a occupé le
poste de directeur de l'École
d'orthophonie et d'audiologie de
l'Université de Montréal.

Trois niveaux de confiance donc – envers l'autre, envers soi-même, envers la société –, tous pertinents à notre discussion. Je les aborderai à rebours.

La confiance comme sentiment général de sécurité dans la société

On me soupçonnera peut-être de *jovialisme*, mais je crois au contraire faire preuve de réalisme et de pragmatisme en affirmant que les initiatives des quinze dernières années – la mise en place d'un cadre réglementaire, le travail des CÉR, l'Énoncé de politique des trois Conseils, le développement de la réflexion sur l'éthique, etc. – ont entraîné d'énormes progrès dans le champ de l'éthique de la recherche. Et je crois pouvoir affirmer que le citoyen invité à participer à une recherche se sent aujourd'hui beaucoup mieux encadré qu'il y a quinze ans.

Le FRSQ a lui aussi fait sa part dans ce progrès en mettant en place un comité d'éthique et d'intégrité scientifique qui s'est révélé, au fil des ans, un creuset très important de réflexion en matière d'éthique de la recherche. Je crois que ses avis, ses recommandations et son cadre réglementaire, appliqué dans tous les centres de recherche et milieux ayant un lien avec le FRSQ, ont contribué au travail du MSSS comme à celui des CÉR dans leur milieu.

On s'entend toutefois : il reste beaucoup de travail à faire. Mais ce n'est pas une raison pour ne pas nous féliciter des avancées que nos contributions respectives ont permis de réaliser, particulièrement en ce qui a trait à la confiance des citoyens à l'endroit de la recherche.

La confiance en soi des acteurs de la recherche

Cette confiance en soi est venue progressivement et elle a suivi la mise en place des structures.

Quand j'ai entrepris ma carrière de chercheur, il n'y a pas si longtemps que cela, je ne savais trop comment aborder les dimensions éthiques de mes projets. J'avais bien quelques notions de base – le respect du consentement du participant, le respect de la confidentialité des renseignements et des données, le respect plus général de la personne qui acceptait de participer à mon projet –, mais je ne disposais d'aucun cadre réglementaire explicite pour me guider. Je ne bénéficiais pas du côté rassurant que fournit l'accompagnement d'un CÉR, qui exprime lui-même une adhésion aux principes partagés en éthique et au cadre réglementaire.

D'ailleurs, compte tenu du relatif vacuum idéologique qui existait à cette époque, les membres des CÉR ne devaient pas non plus manifester beaucoup de confiance en eux-mêmes...

Bref, sur le plan de la confiance en soi, malgré les étapes qui restent à parcourir, on a également fait beaucoup de chemin.

La confiance envers l'autre

La confiance entre les personnes est à la base même de la relation qui s'établit entre le chercheur et l'individu qui accepte de participer à sa recherche. Au début de ma carrière de chercheur, c'est ce premier niveau qui occupait le plus de place et primait sur les autres considérations. Mon expérience comme jeune chercheur québécois « post-doc » dans un CHU français m'a d'ailleurs permis d'en prendre rapidement conscience. L'anecdote ayant valeur pédagogique, je me permets de la raconter. Cela se passait avant l'introduction du cadre réglementaire français. Je devais recruter des participants pour une étude. J'entreprends donc, avec une application bien nord-américaine, d'expliquer à des patients du service de neurologie que je les invitais à répondre à un questionnaire, que ce questionnaire n'était pas une condition du traitement mais qu'il permettait de faire avancer les connaissances, etc. Le premier patient à qui je m'adresse se met en colère. Il est insulté que je me sente obligé de lui fournir toutes ces explications. « Mais je vous fais confiance! C'est à vous de me dire quoi faire! » Et tous les autres patients de réagir de la même façon. La confiance était donc totale (ce qui m'a d'ailleurs amené à raccourcir un peu mon introduction...).

Bien sûr, on objectera que c'était une confiance aveugle, non éclairée. Mais c'est ce qui se faisait à l'époque, dans ce milieu. Et même s'il n'est évidemment pas question de prôner un retour à ce type de relation, l'anecdote illustre néanmoins que cette confiance était bien réelle et qu'elle a toujours été la base de la relation entre chercheur et participant.

Cette confiance personnelle du participant à l'endroit du chercheur est toujours très présente aujourd'hui. Et elle joue encore un rôle essentiel, particulièrement, j'oserais dire, lorsque le participant potentiel est invité à lire un formulaire de consentement aussi long et redoutable qu'un contrat d'assurance...

Le couple patient-chercheur n'est pas le seul à se faire confiance. Je pense que les CÉR font généralement confiance aux chercheurs, estimant que ces derniers respecteront les règles et les recommandations qui leur sont faites.

Et c'est également le cas des chercheurs. Ils ont beau râler un peu quand une enquête leur en donne l'occasion, ils font généralement confiance au cadre réglementaire de l'éthique de la

**Les participants font
confiance aux
chercheurs. Les**

recherche.

En fin de compte, il ne reste peut-être plus qu'aux CÉR eux-mêmes à se faire confiance entre eux... Je sais que je m'engage ici sur un terrain miné, mais il me semble que c'est de cette confiance que l'on aurait maintenant le plus intérêt à discuter.

**chercheurs font
confiance aux CÉR.**

**Mais les CÉR font-ils
confiance aux CÉR?**

Un test pour la confiance : le mécanisme multicentrique

Le processus qui met présentement cette confiance le plus à l'épreuve, c'est le mécanisme qui régit l'examen éthique des projets multicentriques. Je terminerai donc par certains constats du FRSQ à ce sujet.

Le FRSQ est bien conscient de la complexité que représente l'examen multiple d'un même projet se déroulant au sein de plusieurs institutions. On sait que cette option a été proposée par l'article 7 de la Directive 2001 de l'Union européenne qui encadre les bonnes pratiques dans le domaine de la recherche clinique en Europe. Ce n'est pas un défi simple à relever et ce n'est pas un défi propre au Québec. Le mois dernier, le *New England Journal of Medicine*, dans un article portant sur « le problème paradoxal de l'examen effectué par plusieurs CÉR¹² », décrivait bien les problèmes qui prévalent à ce chapitre et les défis qui persistent, en dépit de la bonne volonté de tous. À la base de ces défis : la nécessaire confiance entre CÉR pour limiter l'opinion éthique à une seule opinion exprimée conjointement.

Comme je le mentionnais précédemment, cet examen multiple est une option parmi d'autres. Par exemple, l'auteur de l'article du *New England Journal of Medicine* en propose une autre, que je mentionne même si elle me semble difficilement applicable ici : mettre en place une autorité (et un processus) centralisée qui serait responsable des éventuelles poursuites en cas d'inconduite ou de problème. Une telle procédure centralisée contribuerait à raffermir la confiance des CÉR parce qu'elle offrirait en quelque sorte une police d'assurance en matière de responsabilité légale de chaque établissement.

Présentement, tous les acteurs de la recherche – chercheurs, entreprises, centres de recherche – attendent une solution. C'est pourquoi cette question est devenue une priorité parmi les actions que le FRSQ compte entreprendre dans le cadre de la Stratégie biopharmaceutique du Québec, à laquelle il a été invité à contribuer. Même si cette stratégie a été adoptée en octobre 2009, ce n'est qu'à l'été 2010 que le FRSQ a obtenu le financement nécessaire au soutien des centres de recherche qui y sont engagés aux côtés des entreprises biopharmaceutiques. Ceux-ci seront donc maintenant mieux outillés pour jouer le rôle qui leur est dévolu selon cette stratégie, y inclus sur le plan de l'éthique de la recherche.

Une partie du financement obtenu dans le cadre de cette stratégie ira cependant au soutien des travaux engagés par le FRSQ pour trouver des solutions – le pluriel est ici important – aux difficultés posées par l'examen des projets multicentriques. Une personne a même été nommée pour s'occuper directement de ce dossier. Une autre partie du financement sera consacrée à résoudre la question de la préparation et de la rédaction des contrats avec des partenaires extérieurs, comme l'entreprise privée, une question qui entrave présentement la recherche de manière importante.

¹². Jerry MENIKOFF, « The paradoxical problem with multiple-IRB review », *New England Journal of Medicine*, vol. 363, n° 17, 21 octobre 2010, p. 1591-1593.

Dans ses *Mémoires*, le cardinal de Retz écrit : « On est plus souvent dupé par la défiance que par la confiance. » Mais comme ce génie littéraire était aussi un comploter de première, je m'inspirerai plutôt des propos du navigateur hors pair qu'était Éric Tabarly – propos plus terre à terre, si je puis dire – qui disait ceci : « La confiance est un élément majeur. Sans elle, aucun projet n'aboutit. »

Je le répète en terminant : les solutions sont multiples. Cela dit, j'ai cependant un rêve : en arriver un jour à des CÉR qui, un peu à la manière de ce qui se fait pour les actes professionnels en santé, seraient accrédités par une autorité centrale et pourraient alors, sur cette base, pleinement reconnaître l'avis éthique des autres CÉR. Car, quand on y songe, il y a quelque chose qui est presque non éthique dans le fait qu'un CÉR puisse considérer les recommandations d'un autre CÉR comme étant... non éthiques.

Yves Joannette est revenu sur la question de l'accréditation à la suite d'une intervention du président du CÉR de l'Hôpital Saint-Justine, **Jean-Marie Therrien**. Celui-ci avait fait remarquer que les CÉR étaient déjà amplement surveillés : le MSSS, Santé Canada, les Instituts de recherche, les organismes d'accréditation américains, etc. Il ne voyait pas en quoi cette accréditation ajouterait de la valeur au travail d'examen éthique des CÉR et il jugeait préférable d'investir les budgets qu'exige cette accréditation supplémentaire à d'autres tâches plus importantes.

- **Yves Joannette** précise qu'il ne s'agit pas, bien sûr, d'ajouter d'autres procédures à celles qui existent déjà, et qui sont généralement efficaces. Il s'agit plutôt de s'assurer que les décisions des organismes soumis à ces accréditations soient respectées par leurs pairs. En d'autres mots, il n'est pas question d'accroître le nombre de ces outils, mais de reconnaître qu'ils contribuent efficacement à améliorer le travail des organismes qui les utilisent en respectant les décisions de ces derniers.

Se parler, même de façon informelle et à distance respectueuse

Vincent Lajoie

J'ai porté plusieurs chapeaux au cours de ma carrière mais, histoire d'apporter un autre éclairage aux échanges de vues, je me concentrerai ici sur ma quinzaine d'années passées à l'emploi de l'industrie pharmaceutique.

Je résumerai ma pensée en utilisant une figure géométrique. On décrit souvent les relations entre chercheurs, CÉR et commanditaires de la recherche comme un triangle. Mais, dans la réalité, elles prennent plutôt la forme d'un V, puisqu'il manque un lien direct entre les CÉR et les entreprises privées qui financent les chercheurs. Dans ce cas, on ne peut pas parler véritablement de partenaires, mais de deux acteurs jouant leur rôle chacun de son côté.

Vincent Lajoie
est infirmier. Il a travaillé à l'urgence et aux soins intensifs à l'Hôtel-Dieu de Montréal avant d'y devenir coordonnateur de recherche clinique au début des années 1990. Il a été membre du Comité central d'éthique de la recherche du MSSS en 1993-1994. Depuis 1995, il a joué divers rôles dans le développement clinique et la gestion de projets dans l'industrie pharmaceutique. Il est maintenant à l'emploi de GlaxoSmithKline comme chef du développement de territoire clinique.

Cela dit, j'ai souvent entretenu des relations stimulantes et enrichissantes avec le milieu de l'éthique de la recherche, mais ces relations étaient spontanées et nouées sur une base personnelle. Elles n'avaient rien de systémique. Elles n'étaient pas établies sur la base de mon appartenance à l'industrie, mais découlaient de mon parcours professionnel particulier au sein du réseau de la santé.

Je ne crois pas que mon expérience soit unique. Je ne crois d'ailleurs pas qu'il existe présentement de relations systémiques entre CÉR et commanditaires privés de la recherche. Et je me demande même si cela est souhaitable.

Ce que je veux dire par là, c'est que je me suis senti partenaire ou partie prenante de l'éthique de la recherche quand des individus, par ailleurs membres d'un CÉR, ont pris le temps de discuter personnellement de questions éthiques avec moi. Et même si ces échanges n'avaient aucun caractère formel, ils m'ont aidé par la suite à mieux comprendre les objectifs et la difficulté du travail des CÉR. En cela, mon expérience vient d'ailleurs confirmer les propos de Céline Crowe : il ne faut pas sous-estimer l'importance de ces contacts personnels et informels, y compris sur le strict plan de l'efficacité de notre travail respectif. Or, comme vous le savez, l'entreprise privée est particulièrement sensible à cet aspect, qui n'est d'ailleurs pas incompatible avec une recherche respectueuse des sujets et qui peut très bien être concilié avec le propre objectif d'efficacité des CÉR. Alors, si le simple fait de se parler, même de manière informelle et non systémique, fait avancer les choses de part et d'autre, pourquoi s'en priver?

Des entraves au dialogue

La principale difficulté en éthique de la recherche ne me semble pas venir d'abord de ce manque de relations systémiques entre CÉR et entreprises commanditaires, mais du fait que ces relations sont polluées par la multiplicité et la lourdeur des cadres normatifs. Je pense d'ailleurs que cet encombrement est responsable de la dérive bureaucratique que nous connaissons tous, que nous soyons un CÉR ou une entreprise privée, et qui parasite notre travail en plus de nous faire perdre de vue le plus important de notre mission. Cette mission, je me permets de la rappeler puisque nous sommes les maillons d'une même chaîne : c'est de mener des études valables des points de vue scientifique, clinique et éthique, dans le respect des personnes qui ont eu la générosité d'y participer.

Deux améliorations possibles

Sur le plan plus pratique, comment pourrait-on améliorer nos relations?

- Le premier changement qui s'impose serait d'améliorer la nature de nos contacts, d'établir un dialogue plus suivi entre les CÉR et les entreprises privées qui commanditent la recherche. Cela ne veut pas dire que l'on devient copain-copain. Et cela ne veut surtout pas dire que l'on ajoute de nouvelles mesures administratives pour « encadrer » le dialogue. Mais cela pourrait prendre la forme d'une relation plus suivie, complémentaire à celle du processus d'examen éthique, une relation qui ne viendrait pas compromettre l'indépendance du CÉR. Mes quinze années d'expérience au sein d'une entreprise privée commanditaire me permettent d'affirmer qu'il y existe généralement un respect certain pour le travail des CÉR. Je crois que les CÉR pourraient miser sur ce respect et, au besoin, faire connaître leur point de vue directement à l'entreprise commanditaire. Tout cela peut se faire de manière informelle et non systémique, dans le cadre d'un dialogue ouvert entre deux partenaires qui conservent chacun une distance respectueuse par rapport aux responsabilités, aux intérêts et aux convictions de l'autre.

**Les CÉR et les commanditaires
privés n'ont pas besoin
de cadre administratif pour
engager un dialogue ouvert et
fructueux.**

Ceux qui n'ont pas encore expérimenté cette approche informelle devraient le faire : elle entraîne des bénéfices de part et d'autre. Quand j'ai tenté cette approche auprès de CÉR dont je ne connaissais pas un des membres, j'ai souvent essuyé une fin de non-recevoir. C'est une attitude que je peux comprendre, mais que j'accepte difficilement. Pour la simple raison que les contacts informels que j'entretiens fréquemment avec des membres d'autres CÉR ont souvent donné des résultats étonnants. Par exemple, grâce à ce genre de contacts, un projet que j'ai proposé récemment à un chercheur d'un établissement a pu démarrer en quatre semaines, avec une approbation obtenue dans le respect total du processus de l'examen éthique.

- Le deuxième changement que je propose ne devrait pas se heurter ici à trop d'objections : il faut absolument accorder plus de ressources aux CÉR. Il y a présentement une distance colossale entre la tâche dont sont chargés les CÉR et les ressources qui leur sont octroyées pour l'effectuer. Et il ne faut pas croire que cette insuffisance des ressources n'a pas de répercussions. Je ne révélerai pas grand secret en vous disant que la longueur des délais fixés pour l'examen et l'approbation des projets à cause du manque de ressources des CÉR joue dans la décision d'une entreprise de proposer un projet à tel établissement plutôt qu'à tel autre. Un délai d'un mois peut sembler relativement court à d'aucuns, mais pas à une entreprise qui conduit des recherches dans un contexte de très forte concurrence. Le Québec se voit attribuer présentement une part des contrats de recherche supérieure à ce que son importance démographique et économique au Canada pourrait justifier. N'importe quelle mesure qui aura comme conséquence d'allonger les délais met cet avantage en danger. N'importe quelle mesure qui permettra de les raccourcir accentue cet avantage. Je peux vous dire que les commanditaires privés, surtout s'ils évoluent à l'échelle canadienne ou internationale, sont très sensibles à ces questions et qu'ils ont la mémoire

longue. Une étude qui échoue ou qui prend trop de temps est une tache au dossier d'une filiale, et on y pensera à deux fois avant de lui en confier une autre semblable.

Toutes ces remarques sont peut-être loin des valeurs et des principes, mais j'espère qu'elles ont eu au moins l'avantage de vous faire mieux comprendre une partie de la réalité et des préoccupations quotidiennes de l'un de vos partenaires : les unités de développement clinique des entreprises privées pharmaceutiques. On dit que le dialogue favorise la compréhension mutuelle. Il reste à espérer que la meilleure compréhension de la réalité et du point de vue de l'autre favorise elle aussi le dialogue.

Vincent Lajoie a réagi à l'intervention de **Jean-Marie Therrien**, président du CÉR du CHU Sainte-Justine, qui affirmait que les entreprises commanditaires pourraient contribuer grandement à améliorer l'efficacité du processus d'examen éthique des projets si elles demandaient à leurs avocats de rédiger des formulaires de consentement moins complexes, qui ne soient pas destinés avant tout à protéger l'entreprise mais bien le sujet de recherche.

- Vincent Lajoie affirme avoir songé un moment à soumettre la suggestion de M. Therrien aux avocats de l'entreprise qui l'emploie, mais s'être ravisé... Selon lui, une solution définitive à ce problème pourrait venir d'une utilisation généralisée dans tout le réseau du canevas de formulaire de consentement proposé par le groupe de travail FRSQ-MSSS, un canevas très bien fait et tout à fait acceptable sur le plan légal.

Quelques échanges de propos

Sur la place des participants et sur les préjugés envers la recherche

Comment faire plus de place aux participants de la recherche dans le processus d'examen éthique? Comment lutter contre les préjugés qui persistent contre la recherche? Ces deux questions ont été abordées en parallèle.

- **Céline Crowe** souligne que la place des participants à la recherche est déjà assurée par la présence, au sein du CÉR, de représentants du public qui apportent aux délibérations un point de vue extérieur.
- **Yves Gauthier** est cependant d'avis qu'il faut aller plus loin et prendre l'initiative à ce chapitre. Il suggère, par exemple, de chercher dès maintenant à savoir ce que les *baby boomers*, qui constitueront bientôt une cohorte importante de participants à la recherche, désirent voir s'installer comme culture de recherche au Québec. Leur opinion pourrait se révéler importante, surtout dans le contexte où il faut modifier des lois – par exemple l'article 21 du Code civil. Et cette culture ne doit pas être définie d'en haut; elle doit plutôt refléter la volonté de la base.
- **Céline Crowe** appuie ces propos en soulignant que le préjugé favorable à la recherche n'est pas encore un acquis au Québec. Elle rappelle que les députés, au moment de l'étude de l'article 21 en commission parlementaire, exprimaient par leur propos leur méfiance à l'endroit des chercheurs et laissaient voir qu'ils considéraient encore les participants à la recherche comme des cobayes aux mains des chercheurs.
- **Yves Joannette** estime que cet échange sur la place à faire aux participants à la recherche et sur les préjugés qui persistent dans la population à l'endroit de la recherche indique bien que la question déborde le seul cadre des CÉR. Il y a certainement un travail à faire auprès de la population pour lui faire mieux comprendre l'importance de la recherche pour la société ainsi que le rôle et l'influence que cette recherche peut avoir. Il faut combattre la peur que beaucoup entretiennent encore à l'endroit des chercheurs en montrant que le développement des connaissances est nécessaire au développement économique et social. Il faut que la population adhère aux besoins de développer les connaissances et au modèle que les chercheurs proposent pour le faire. Et ce n'est pas d'abord la responsabilité des CÉR, c'est celle des chercheurs et des promoteurs. C'est eux qui doivent mieux promouvoir leur recherche et mieux l'expliquer pour la rendre plus accessible. Et cela veut dire, entre autres, une utilisation plus énergique des moyens de communication pour atteindre un plus vaste public. Cette meilleure information sur la recherche n'est pas à proprement parler une réflexion éthique, mais elle fournit des éléments qui la préparent et favorisent une attitude plus ouverte.
- **Céline Crowe** renchérit sur ce point en mentionnant que, si cette information pouvait notamment mettre en lumière la rigueur qui caractérise la recherche scientifique, les préjugés de la population à l'endroit des chercheurs en seraient d'autant réduits.

Sur l'examen éthique centralisé et des CÉR « professionnalisés », mieux formés

- Compte tenu de la multiplicité de la recherche, **Bernard Keating**, professeur d'éthique à l'Université Laval, se dit plutôt favorable à un examen éthique centralisé par des CÉR spécialisés, en particulier dans le cas des essais cliniques proposés par les promoteurs privés. Dans le même sens, mis à part la convenance institutionnelle, il aimerait bien que l'on aille au-delà du slogan et qu'on lui explique clairement l'avantage des « cultures locales »...
- **Céline Crowe** est d'avis que la question ne porte pas tant sur les cultures locales que sur les groupes particuliers de la population : personnes âgées, autistes, etc. Il faudrait donc s'assurer que le CÉR centralisé puisse avoir toutes les expertises particulières qu'exige la diversité de ces groupes et des problématiques. Il faudrait également trouver des moyens efficaces de tenir compte de la convenance institutionnelle.
- **Yvan Cloutier**, du CHU de Sherbrooke, réagit à la question de la professionnalisation des CÉR. Selon lui, il importe bien sûr que les membres des CÉR soient mieux formés, mais un CÉR est essentiellement un assemblage d'expériences diverses : scientifiques, médecins, gens du public, personnes qui apportent un éclairage éthique ou légal. Et il est avant tout un forum. L'important, c'est ce qui ressort du processus de délibération. Maintenant que la dimension scientifique des projets est évaluée par un comité de scientifiques, il y aurait un danger et une perte à vouloir faire des membres du CÉR des professionnels, un peu comme si l'on voulait remplacer le Parlement par des spécialistes sous prétexte que l'on aurait alors des choix plus rationnels. Ou que l'on voulait faire disparaître les jurys de notre système de justice...
- Selon **Denis Cournoyer**, il est possible de professionnaliser les CÉR sans en altérer la composition, sinon pour l'étendre et la renforcer, par exemple en allant chercher un membre qui a une expertise en biostatistique, généralement absente des CÉR et pourtant très importante dans la recherche actuelle. Une façon d'y arriver serait de conclure des marchés de prestations de services avec des juristes, des scientifiques, des représentants de la communauté. Cette formule permettrait l'embauche des experts requis, dont il faudrait par la suite assurer le perfectionnement et le soutien afin qu'ils soient en mesure de suivre l'évolution des différents domaines de recherche. De toute façon, compte tenu de la complexité de la recherche et des règles actuelles, on peut difficilement imaginer qu'il sera possible de continuer selon un modèle de fonctionnement créé dans les années 1960.

Par ailleurs, il estime que le regroupement des CÉR pourrait contribuer à une meilleure formation des membres. En effet, si les CÉR se faisaient plus confiance entre eux, leur nombre pourrait être réduit. On pourrait alors non seulement offrir une formation plus solide à leurs membres, mais aussi, par le regroupement de ressources, leur assurer un soutien plus solide. En ajoutant à cela une compensation financière plus adéquate, qui favoriserait une certaine « professionnalisation » des membres, il en résulterait sans doute des CÉR mieux à même de susciter une plus grande confiance de la part des promoteurs et des autres CÉR.

- **Yves Joannette** rappelle que le FRSQ et d'autres organismes subventionnaires exigent déjà une formation en éthique de tous les chercheurs qui sollicitent un soutien financier. Ces formations demandent à être améliorées, mais des travaux en cours devraient déboucher bientôt sur des formations plus étoffées, plus accessibles et mieux adaptées aux besoins des chercheurs.

- **Bernard Keating**, professeur d'éthique à l'Université Laval, affirme que les cours d'éthique actuels jouent un rôle assez mineur dans le développement des comportements éthiques chez les chercheurs. Seuls un programme d'ensemble et une culture éthique permettent d'atteindre cet objectif. Il ne faut donc pas attendre trop de ces cours, pas plus d'ailleurs que des codes d'éthique, dont les recherches démontrent la relative inutilité, si ce n'est pour ceux qui les rédigent...

TROISIÈME PARTIE
THÉMATIQUES SPÉCIFIQUES

LA RECHERCHE ET INTERNET

Une toile virtuelle qui pose des enjeux concrets et nouveaux

Table ronde avec **Jean-Frédéric Levesque**, **Joseph Josy Lévy** et **Sébastien Lormeau**

Le Web 2.0, qu'est-ce que cela signifie? Depuis sa création, le Web a subi plusieurs mutations. Le « moi » virtuel d'hier est désormais absorbé par des réseaux dits *sociaux* plus ou moins sophistiqués et représentant un énorme potentiel commercial pour les entreprises qui pratiquent l'informatique en nuage (*cloud computing*). En effet, celles-ci ont privilégié des solutions « orientées serveurs » et mis en place leurs nouveaux outils technologiques dans des centres de données commerciaux. Cependant, quelles sont les règles propres à ce nouvel environnement? Est-il bien prudent d'utiliser sans aucune précaution ces services dans le contexte de la recherche? Les CER ont-ils l'expertise nécessaire pour évaluer la pertinence et la sécurité des diverses technologies Web dans les projets de recherche qui leur sont soumis?

Au regard du recrutement, les médias sociaux (par exemple, Facebook, LinkedIn, MySpace et Twitter) permettent d'atteindre une nouvelle population, mais comment cela se passe-t-il précisément? Quel en est l'impact sur l'échantillonnage ainsi recruté? L'échange de données par courriel est-il sécuritaire?

La liste des questions qui se posent pourrait s'allonger, l'utilisation des nouvelles technologies de l'information et d'Internet étant de nouvelles stratégies de recherche qui gagnent du terrain. Les CER sont ainsi placés de plus en plus souvent devant l'évaluation éthique de projets de recherche qui font appel à ces technologies sous différentes formes et qui, de prime abord, semblent remettre en cause les principes établis et les modalités habituelles en ce qui a trait, notamment :

- Au recrutement (constitution du corpus : comment, où, qui), au consentement et au déroulement de la recherche en ligne;
- Aux modes de collecte, de conservation et de destruction des données;
- À la sécurité liée au partage d'informations et de données entre les chercheurs;
- À la diffusion des résultats.

Pour toute équipe de recherche, les avantages des nouvelles technologies de l'information et d'Internet sont aussi importants que les défis et les enjeux éthiques qu'ils posent aux CER. Ces avantages sont liés au potentiel de création, de conservation et de partage des données qui sont mises en banque, ce qui peut créer une nouvelle forme de tension entre recherche et éthique. Et qu'en est-il des enjeux scientifiques? Au moment d'utiliser le Web, faut-il revoir sa démarche méthodologique aux diverses étapes de la recherche (recrutement, collecte, conservation et partage des données, etc.) pour en garantir la validité?

Ces nouvelles façons de faire de la recherche posent-elles réellement de nouveaux enjeux éthiques, juridiques ou scientifiques? Est-il simplement question d'enjeux habituels rendus plus cruciaux par les particularités des outils qu'offrent Internet et le monde virtuel? Faut-il revoir les

jalons actuels en matière de protection de la vie privée et de confidentialité des données? Quel est l'état du droit concernant la recherche sur Internet?

La séance plénière portant sur Internet a permis de se familiariser avec l'univers des technologies et de la recherche du cyberspace, d'aborder les questions d'ordre juridique, éthique et scientifique que cet univers suscite au sein des CER et chez les acteurs de la recherche, et d'en illustrer certains aspects par une étude de cas.

Les environnements électroniques : entre confiance et prudence

Sébastien Lormeau

Considérant l'inadéquation apparente entre les propriétés intrinsèques du droit positif et celles du Web au sens large, les acteurs désireux de promouvoir le commerce électronique ont rapidement développé et déployé une kyrielle de mécanismes visant à renforcer la sécurité des échanges sur Internet et à créer ainsi un lien de confiance avec les consommateurs potentiels.

Or, on constate que l'industrie tente actuellement de transposer ce capital de confiance à toutes les sphères d'activité sur Internet. Le syllogisme employé est cependant douteux. Aussi, la plus grande prudence devrait être la règle d'or pour toutes les activités virtuelles, fussent-elles personnelles ou

Sébastien Lormeau

est avocat spécialisé en droit de la santé. Il a plaidé de façon régulière devant tous les tribunaux judiciaires du Québec. Depuis une dizaine d'années, il agit à titre de consultant en éthique de la recherche. Il a présidé différents CÉR. En 2003, parallèlement à sa pratique privée, il a fondé Meridium Technologies, entreprise de technologies de l'information spécialisée dans la conception d'outils technologiques de pointe dans le secteur de la santé. C'est cette entreprise qui a procédé, en 2008, à la refonte technologique de la plateforme de reddition de comptes annuelle des CÉR québécois.

professionnelles. Au cours de leurs cyberpérégrinations personnelles et professionnelles, les internautes laissent une empreinte électronique plutôt facile à reconstituer par les divers fournisseurs de services Internet et infonuagiques ou par quiconque se donne la peine de forer le moindrement la masse de renseignements pourtant anonymes (AOL 2006). Au-delà de l'adresse IP d'un ordinateur, qui permet d'identifier un individu en croisant certains renseignements ou par le biais d'une perquisition chez le fournisseur de services, nombre de compagnies offrant divers services gratuitement par l'infonuage acquièrent et partagent une masse de données importante concernant leurs utilisateurs.

Les pratiques douteuses de Facebook eu égard au respect de la vie privée de ses usagers sont notoires et ont poussé la commissaire à la protection de la vie privée du Canada à intervenir pour la protection des internautes canadiens.

Ce qui est plus inquiétant, du reste, c'est l'insouciance et la témérité dont font preuve les internautes en partageant, sur les réseaux sociaux en général, une pléthore de renseignements personnels, voire très intimes. Or, le contenu ainsi publié – pérenne et reproductible, en plus d'être partagé avec des tiers sans votre consentement –, est plus souvent qu'autrement admis en preuve devant les instances judiciaires québécoises, tant civiles que criminelles, et cela, même si le contenu était réservé à l'usage d'un petit groupe de personnes (dites *amis*) et que la preuve a été obtenue illégalement.

Tendances 2.0, 3.0...

Il est beaucoup question du Web 2.0, le Web bilatéral, qui permet la réciprocité, l'échange, le partage. Échange relativement inégal, pourrait-on dire, puisque l'on estime que 80 % des contenus qui circulent dans les réseaux sociaux sont produits par 5 % des utilisateurs.

Le Web actuel est de plus en plus en train de dériver vers l'ère de la « géolocalisation », la plupart des appareils intelligents informant maintenant divers fournisseurs de services des déplacements des utilisateurs, souvent à l'insu de ces derniers.

Quant au Web 3.0, dit *sémantique*, ce sera véritablement le Web du savoir. Tandis que le Web actuel est fait pour être lu, le futur Web sera intelligible. En outre, les données, aujourd'hui captives d'architectures incompatibles et mal référencées, seront libres et persistantes.

L'infonuage et l'éthique de la recherche

L'industrie nous incite à croire que les ordinateurs personnels sont plus performants qu'autrefois. Or, ces appareils régressent, pour ainsi dire, au profit d'interfaces de virtualisation. En effet, la plupart des applications ne sont plus propulsées du côté du client mais offertes par l'infonuage (*cloud computing*), au moyen de grappes de serveurs physiques (bien plus performants que leurs ancêtres) qui sont branchés dans des centres de données conventionnels. Dans le cadre d'un projet de recherche, les CÉR devrait s'assurer que les serveurs sollicités tant pour le volet applicatif que pour le stockage des données sont situés dans un centre de données québécois, selon un contrat de service clair.

Par ailleurs, bien que les services infonuagiques soient attrayants – parce qu'ils sont abordables et simples d'utilisation (SurveyMonkey, par exemple) –, quiconque examine les licences d'utilisation s'aperçoit que la confidentialité des données ainsi recueillies est sérieusement compromise. Ainsi, les CÉR devraient sensibiliser les chercheurs à ces aspects en leur posant deux questions :

1. « Pouvez-vous justifier l'utilisation ou l'externalisation de ces services et démontrer que vous avez envisagé d'autres possibilités? » La plupart des services offerts dans l'infonuage peuvent être fournis à l'interne, sur un serveur institutionnel ou dans une zone neutre, comme un centre de données sécurisé et connu de l'utilisateur. Ces pistes ont-elles été explorées?
2. « Pouvez-vous décrire les services que vous comptez utiliser et confirmer au CÉR que les licences d'utilisation sont conformes aux exigences de l'encadrement normatif propre au type de recherche que vous voulez mener, concernant la vie privée, la confidentialité et le contrôle des données, notamment? »

Deux questions simples, mais qui peuvent amener CÉR et chercheurs à engager un véritable dialogue sur la pertinence des outils technologiques dont l'utilisation est envisagée.

Des risques? Oui, mais des bénéfiques aussi.

Jean-Frédéric Levesque

D'entrée de jeu, il me faut avouer un conflit d'intérêts : je suis chercheur, j'apprécie les nouvelles technologies de l'information et je dois souvent obtenir l'approbation des CÉR pour mes projets. Il me faudra donc faire preuve à la fois de franchise et de prudence en abordant, à partir de ma perspective de chercheur, les enjeux soulevés par l'utilisation de ces technologies... et mon interaction avec les CÉR.

Les technologies de l'information sont maintenant partout. Dans le contexte de la recherche, leur introduction a été graduelle, mais elle s'accroît sans cesse. Il faut même reconnaître que nous faisons maintenant face à une vague, qui crée parfois le chaos, notamment à cause de certaines utilisations imprudentes.

Pourtant, c'est grâce à ces technologies, qui permettent l'échange de données et la supervision à distance, que j'ai pu, à titre bien personnel dans le cadre de mon doctorat, mener des recherches sur l'Inde du Sud à partir de mon bureau de Montréal. Je leur dois donc beaucoup.

On se demande parfois : faut-il recourir à ces nouvelles technologies? J'aborderai plutôt la question sous un autre angle : puisque ces technologies existent, quels en sont les bons usages? Et j'y répondrai non en tant qu'expert de ces technologies ou en tant qu'expert en éthique, mais en tant que chercheur qui les utilise quotidiennement dans son travail.

Jean-Frédéric Levesque
est médecin spécialiste en santé communautaire. Il est directeur scientifique de la Direction de l'analyse et de l'évaluation des systèmes de soins et services à l'Institut national de santé publique du Québec, professeur adjoint de clinique au Département de médecine familiale de l'Université de Montréal, chercheur au Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal et chercheur-boursier clinicien du Fonds de la recherche en santé du Québec. Ses activités de recherche portent sur l'analyse des effets de différents modèles d'organisation des soins de première ligne sur l'expérience de soins de la population et la prise en charge des maladies chroniques. Il a récemment occupé la fonction de commissaire adjoint à l'appréciation et à l'analyse, au Commissaire à la santé et au bien-être du Québec.

Une question d'équilibre

La question fondamentale posée par l'utilisation de ces nouvelles technologies en recherche me semble en être une d'équilibre entre enjeux scientifiques et enjeux éthiques. J'aborderai ces enjeux sous six aspects particuliers : la validité interne, la validité externe, la confidentialité, le consentement, l'encadrement émotif et le transfert des connaissances.

LA VALIDITE INTERNE

Je soulèverai trois enjeux relatifs à la validité interne, c'est-à-dire à la valeur même des informations colligées à l'aide des nouvelles technologies de l'information.

- **Le caractère comparable des réponses formulées.** La question est ici de savoir si les informations obtenues à l'aide de questionnaires administrés par la voie de la Toile (le Web) seront comparables à celles que l'on obtient à l'aide de formats conventionnels comme le questionnaire imprimé ou l'enquête téléphonique. Il semble que ce soit bien le cas, des

comparaisons ayant démontré que l'utilisation d'un format ou de l'autre n'introduisait pas de biais importants dans les réponses fournies. Le problème vient plutôt du fait que la Toile offre la possibilité d'aller beaucoup plus loin dans la collecte d'informations que ne le permettent les autres formats, plus limités à cet égard. Les devis actuels de recherche, qui font appel à une utilisation mixte de ces formats, doivent donc composer avec la diversité de ces possibilités et de ces limites

- **L'efficacité des devis de collectes mixtes.** Les devis actuels doivent aussi composer avec la variation des taux de réponses obtenues par l'entremise de chacun de ces formats. Par exemple, selon la strate d'âge, la Toile ou même le téléphone ne seront pas efficaces pour joindre les personnes, ce qui peut introduire, si on n'y prend garde, un biais important dans l'échantillonnage. L'utilisation mixte des formats de questionnaires permet donc d'obtenir des données comparables si l'on prend les précautions nécessaires, mais elle rend les devis de recherche plus complexes.
- **Le développement de nouvelles modalités de mesure.** Cet aspect représentera un défi important pour les CÉR. Que fera-t-on, par exemple, quand des outils plus intelligents et versatiles que les technologies actuelles permettront d'adapter les questions de recherche au répondant en temps réel, au fur et à mesure de ses réponses? Compte tenu des pistes que les chercheurs explorent présentement à ce chapitre, c'est là un défi qui pourrait surgir dans un avenir beaucoup plus rapproché que certains ne peuvent le croire.

LA VALIDITE EXTERNE

On entend par *validité externe* la capacité de tirer, à partir des données obtenues dans un contexte donné ou pour une population donnée, des conclusions valables pour d'autres contextes ou d'autres populations.

- **La représentativité populationnelle.** Il s'agit sans doute de l'enjeu le plus évident de la validité externe. Les utilisateurs de la Toile ont bien une adresse IP mais, contrairement à ce qui est le cas avec les questionnaires imprimés ou les enquêtes téléphoniques, il est difficile d'accoler cette adresse à un endroit précis ou de la retrouver dans un bottin. On peut donc difficilement affirmer que toutes les personnes que l'on désirait joindre dans une organisation, un milieu, un territoire ou une population donnée l'ont été, ou encore que les personnes jointes sont représentatives de ce milieu, de ce territoire ou de cette population. Dans le domaine de la recherche épidémiologique, en particulier, cet enjeu est crucial. Ainsi, en qui me concerne, il a grandement limité mon utilisation des nouvelles technologies.
- **La connaissance de la base échantillonnale.** Compte tenu de ce je viens d'indiquer, on comprendra que la meilleure connaissance de notre base échantillonnale représente un facteur important dans notre utilisation des nouvelles technologies. En ce sens, le déblocage pourrait venir de la création d'un *répertoire universel* : quand on aura une bonne idée de la « localisation virtuelle » de l'ensemble de la population, on aura alors la base nécessaire pour faire de l'échantillonnage aléatoire et utiliser ainsi les nouvelles technologies avec une rigueur méthodologique qui garantira la fiabilité des données obtenues.
- **L'accès aux populations difficiles à joindre.** La situation que je viens d'évoquer a aussi, bien sûr, des conséquences sur notre capacité à communiquer avec les populations difficiles

à joindre. C'est pourquoi, personnellement, les nouvelles technologies m'ont jusqu'à maintenant été plus utiles dans l'évaluation de certains aspects des soins de santé que dans des études proprement épidémiologiques, comme l'estimation de la prévalence.

LA CONFIDENTIALITE

- **L'anonymat fallacieux de la Toile.** L'un des principaux enjeux liés à la confidentialité des données obtenues par l'intermédiaire des nouvelles technologies me semble résider dans l'impression d'anonymat que procure la Toile. Impression, bien sûr, puisque cet anonymat n'est pas réel et que l'on peut toujours retracer l'utilisateur. Mais, au moment où l'on utilise la Toile, on a spontanément le sentiment que l'on peut s'y exprimer en toute liberté et sans conséquence, sans que cette expression ne soit soumise à un jugement.

Pour tenir compte de ce phénomène, la recherche doit se donner des garde-fous et se montrer extrêmement prudente dans l'utilisation de certaines interfaces. C'est ainsi, par exemple, que l'équipe de recherche à laquelle j'appartiens s'est toujours méfiée des serveurs externes et a toujours préconisé plutôt l'utilisation de serveurs internes ou locaux pour la gestion des collectes de données. Malgré cette prudence, toutefois, il n'est pas garanti que certaines données n'aient pas circulé en dehors des réseaux prévus et que notre méconnaissance des nouvelles technologies n'ait pas donné lieu, parfois, à certains comportements plus risqués.

- **La diffusion instantanée de l'information.** On est ici en présence d'un risque encore plus important, un risque collectif, dont nous sommes tous conscients. L'histoire récente nous montre qu'il est beaucoup plus facile de dérober, de faire circuler ou d'utiliser des données électroniques qu'il serait facile de le faire, par exemple, avec les données colligées sur 5 000 questionnaires imprimés. Cette capacité d'agrégation informatique immédiate des données (c'est le cas des données recueillies au téléphone, par exemple, qui sont informatisées immédiatement) augmente de beaucoup les risques et les conséquences associés au bris de la confidentialité. En revanche, il faut reconnaître qu'il peut y avoir aussi un bon côté à l'affaire : la traçabilité électronique permet de retrouver les personnes qui se seraient rendues coupables de ces vols ou de ces bris de la confidentialité.

Malgré ces enjeux et ces risques, la recherche sur Internet peut se faire avec des outils qui permettent d'établir des paramètres et de tracer des voies d'accès sécuritaires aux bases de données, une tâche parfois plus difficile quand il s'agit de questionnaires imprimés.

Mon expérience me permet d'affirmer que les CÉR ont joué un rôle significatif dans une utilisation plus prudente des technologies de l'information par les chercheurs. Et j'estime qu'ils doivent continuer de le jouer, qu'ils doivent même prendre l'initiative et rappeler aux chercheurs, qui n'en sont pas toujours conscients, les enjeux éthiques très divers soulevés par l'utilisation de la Toile. Par exemple, les CÉR pourraient proposer un guide de réflexion sur ces questions. Cela dit, je pense toutefois que les CÉR pourraient exercer leur rôle de manière tout aussi efficace sans donner aux chercheurs l'impression, quand ils soumettent leur projet à l'examen éthique, qu'ils passent devant un tribunal dont la sanction leur permettra ou non d'avancer dans leur recherche. Les CÉR pourraient arriver aux mêmes fins en étant perçus comme des partenaires qui sont là pour s'assurer du respect de certaines

règles, pour promouvoir une utilisation éthique de l'Internet, mais qui le font dans une perspective collégiale.

Il faut que les CÉR et les chercheurs progressent ensemble et solidairement dans cette direction, puisque les nouvelles technologies de l'information continueront de poser des défis croissants à leur interaction. Il serait dommage, parce que l'on n'a pas encore une confiance totale dans ces nouvelles technologies, parce que l'on n'a pas encore toutes les informations que l'on aimerait avoir sur leur sécurité, de s'abstenir d'entreprendre des recherches utiles pour la société. Après tout, il ne faut pas oublier que les outils traditionnels comportaient aussi leur part de risque : laisser traîner des questionnaires sur un bureau, c'est aussi un risque grave pour la confidentialité des données... Et il faut surtout se rappeler que les nouvelles technologies n'amènent pas que des risques.

En matière de technologies de l'information comme en d'autres matières, le CÉR ne doit pas être un tribunal qui sanctionne le chercheur, mais un guide qui l'accompagne dans sa démarche éthique. CÉR et chercheur doivent cheminer ensemble et solidairement.

LE CONSENTEMENT

C'est peut-être au chapitre du consentement que l'utilisation des nouvelles technologies de l'information offre le plus d'aspects positifs.

Il sera toujours complexe, pour une personne à qui l'on demande de consentir à participer à une recherche, d'en saisir tous les tenants et aboutissants : risques encourus, utilisation des données, etc. Il faut d'ailleurs reconnaître que le mécanisme actuel est bien peu transparent à cet égard : plusieurs personnes qui ont signé ces formulaires de consentement m'ont avoué n'avoir aucune idée du traitement qui serait réservé aux données collectées...

La Toile, en ce sens, peut offrir aux personnes qui le désirent la possibilité d'obtenir plus de renseignements sur le projet en question ou les outils auxquels on aura recours. Par sa flexibilité et sa versatilité, par sa capacité de s'adapter aux modes d'acquisition des informations adoptées par différents groupes de la population, le questionnaire informatisé pourrait devenir un complément très utile au formulaire actuel. Certes, celui-ci présente toutes les informations nécessaires, mais il ne laisse pas la même latitude que la Toile à ceux qui voudraient prendre le temps de s'informer et de réfléchir plus à fond avant d'accepter de participer à une recherche. Par l'étendue des outils qu'elle permet (textes synthèses, capsules vidéos, questions interactives, échanges, etc.), la Toile peut contribuer de manière significative à l'obtention d'un consentement plus éclairé.

L'ENCADREMENT EMOTIF

La recherche ne peut être perçue du seul point de vue du chercheur qui collecte des informations. Il faut aussi tenir compte du point de vue de la personne qui les fournit et dont la situation peut provoquer une réflexion délicate sur sa propre condition. Répondre à un questionnaire ou participer à un groupe de discussion ne sont pas des activités neutres pour un participant soucieux par ailleurs de ce qui lui arrive. C'est un aspect très important pour les CÉR, et qui le devient de plus en plus pour les chercheurs eux-mêmes. C'est ainsi que l'on a développé ce que l'on peut qualifier d'*encadrement émotif*, qui consiste à entraîner les

intervieweurs à tenir compte des réactions émotives des participants qu'ils rencontrent, surtout dans le contexte des recherches sur les maladies chroniques ou les maladies mentales.

On saisit d'emblée l'enjeu que cette dimension émotive soulève dans le recours aux outils de la Toile. Nous ne sommes pas en mesure présentement de gérer, en ligne, la réaction émotive du participant à l'une ou l'autre question en lui demandant, par exemple, si cela va trop vite, s'il désire prendre une pause, etc. Le questionnaire par l'intermédiaire de la Toile reste un processus froid où l'intervieweur ne peut interagir avec le répondant, tenir compte de ses émotions ou réagir à chaud aux effets secondaires psychologiques non désirés, soit pour soutenir le participant, soit pour suspendre ou faire cesser l'entrevue.

On se retrouve donc, pour certaines catégories de participants, devant une situation doublement paradoxale :

- D'une part, la présence d'un intervieweur virtuel, mais l'absence d'un intervieweur réactif;
- D'autre part, des participants que ce contexte virtuel anonyme met plus à l'aise et incite à répondre aux questions, mais qui sont précisément les participants les plus vulnérables à des effets secondaires psychologiques non désirés, les participants à qui la présence réelle de l'intervieweur pourrait être le plus utile.

LE TRANSFERT DES CONNAISSANCES

Le transfert des connaissances fait partie intégrante de la recherche, et c'est l'un de ses aspects pour lesquels la Toile offre le plus de promesses et peut entraîner le plus de bénéfices. Et il est important de mettre ces bénéfices dans la balance quand on soupèse les avantages et les risques associés à l'utilisation des nouvelles technologies de l'information.

- **Démocratisation de l'information scientifique.** L'un de ces bénéfices est sans contredit la diffusion plus large de l'information scientifique. Bien sûr, cette démocratisation de l'information n'est pas le lot exclusif des recherches effectuées en utilisant la Toile. Les recherches menées avec des outils de collecte traditionnels peuvent aussi passer par la Toile au moment de diffuser les résultats. Mais les recherches effectuées avec la Toile sont celles qui offrent la meilleure possibilité d'imbrication entre la participation à une recherche et la réception de ses résultats. Elles permettent en effet de communiquer facilement les résultats à l'ensemble des personnes qui y ont participé, alors que cela est impossible quand l'enquête a été menée de manière anonyme par téléphone.
- **Participation aux devis et à l'interprétation.** L'utilisation des nouvelles technologies permet également la participation des sujets de recherche aux devis de recherche et à l'interprétation des données. La recherche organisationnelle fait souvent appel à ce type de participation, qui associe les répondants à l'analyse des données. C'est une participation qui n'est pas toujours facile à assurer, en particulier dans le cas de questionnaires administrés au domicile des personnes. La Toile favorise cette participation et facilite ainsi toutes les recherches dans lesquelles on veut conjuguer la dimension quantitative et la dimension qualitative – de la même manière, d'ailleurs, que peuvent le faire les réseaux sociaux.
- **Co-crédation des connaissances.** Cette participation, qui s'inscrit dans une perspective d'échange et de *partage* des connaissances plutôt que de leur simple *diffusion*, peut même aller jusqu'à ce qu'on appelle parfois la « co-crédation » des connaissances, où les citoyens

(populations cibles, participants, sujets, etc.) contribuent à générer de nouvelles connaissances en faisant connaître leurs besoins et leurs points de vue, en participant aux orientations et aux objectifs mêmes des recherches. En ce sens, Internet, avec les possibilités qu'il nous donne d'organiser des forums de discussion entre citoyens et chercheurs, ou entre citoyens, gestionnaires et décideurs, par exemple, rend beaucoup plus facile qu'auparavant une discussion ou une délibération sur les enjeux mêmes de la recherche ou ses orientations, donc une véritable co-création des connaissances.

- **Recherche participative sur les médias sociaux et les outils de la Toile.** Compte tenu de ce qui précède, il serait sans doute utile de mener une recherche participative précisément sur la question de l'utilisation des médias sociaux et des outils de la Toile. On pourrait ainsi, par exemple, établir le profil ou recruter des personnes qui sont prêtes à participer à des recherches et à offrir leur expérience pour faire avancer les connaissances.

Faut-il préciser ici qu'il ne se s'agit pas de faire connaître ces expériences à tous ou d'en débattre publiquement? À ce chapitre, la prudence s'impose. Et les CÉR sont un partenaire important pour baliser cette prudence, cerner les enjeux et accompagner les chercheurs dans l'adoption des modalités qui permettront de maximiser les retombées des nouvelles technologies tout en garantissant le respect des participants à la recherche.

En somme, s'il existe de nombreux obstacles à l'utilisation en recherche des nouvelles technologies de l'information, j'ai la conviction que ces obstacles peuvent être surmontés, que l'on peut dépasser les limites des anciennes technologies au bénéfice de tous. À condition que les chercheurs et les CÉR continuent de travailler ensemble à concevoir et à mettre en œuvre les solutions pour y arriver.

LES DECOUVERTES FORTUITES EN COURS DE RECHERCHE

Enjeux éthiques et marche à suivre

Éric Gagnon, Michel T. Giroux et Jean Maziade

Des découvertes fortuites, qu'elles soient d'ordre médical, psychologique ou social, peuvent survenir au cours d'une recherche. Elles peuvent alors mettre les chercheurs et chercheuses dans une situation inconfortable, voire les placer au cœur d'un dilemme éthique difficile à résoudre, mais dont personne ne peut faire fi. En voici des exemples.

- Au cours d'une entrevue avec une personne âgée, un chercheur soupçonne fortement une situation de négligence ou d'abus. Que doit-il faire? Où se situent ses obligations professionnelles et morales? Comment concilier le respect des paramètres de la recherche avec la protection de la personne?
- L'analyse d'une entrevue portant sur le suicide et les résultats de tests indiquent un état dépressif chez un participant. Bien que l'on ait promis la confidentialité, que doit-on faire dans ce contexte particulier? Signaler la situation à une personne-ressource, à un service de santé, au CÉR? En discuter avec le participant?
- Dans le cadre d'une recherche en génétique, on découvre par hasard qu'un participant est atteint d'une autre maladie que celle sur laquelle porte la recherche. Que faire? Faut-il ou non divulguer l'information au participant? Et s'il s'agissait d'une maladie incurable, quelles seraient les conséquences psychologiques sur cette personne et ses proches? Peut-on se substituer à l'autorité médicale?

Dans de telles situations, quelle est la meilleure attitude à adopter pour « bien faire » ? Cette question peut se poser de façon récurrente à divers paliers (équipe de recherche, CÉR, etc.).

Quelles sont les meilleures façons de résoudre les dilemmes moraux qui se présentent en cours de recherche? Quelles sont les pistes de solution à privilégier?

La séance participative organisée sur le thème des découvertes fortuites a pris la forme d'un échange constant entre les présentateurs et les participants. Après avoir défini la notion de *découverte fortuite*, les premiers ont engagé une discussion avec les seconds pour déterminer quels en sont les enjeux sous-jacents. Puis, toujours sur le mode de la discussion, des avenues de réflexion ont été ouvertes sur les actions qui s'offrent au chercheur et au CÉR à l'occasion de telles découvertes.

Découverte fortuite... et imprécise

Éric Gagnon

L'Énoncé de politique des trois conseils de 2010 (EPTC 2)¹³ définit ainsi la découverte fortuite : « L'expression "découverte fortuite" désigne les **observations inattendues** qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre. Les "découvertes fortuites significatives" sont, quant à elles, des découvertes dont **les conséquences** sont interprétées comme étant tangibles **pour le bien-être du participant**, que ce soit sur le plan de la santé, ou encore sur les plans psychologique ou social. Si, au cours des travaux de recherche, **les chercheurs** font des découvertes fortuites significatives, ils ont **l'obligation** d'en informer le participant. » (EPTC 2, Application de l'article 3.4, p. 37)

Certains éléments clés de cette définition ont été mis en relief par les présentateurs :

- Découvertes faites par le chercheur;
- Observations inattendues, hors du cadre de la recherche :
 - Venant du participant;
 - Venant de l'analyse du chercheur;
- Conséquences de la découverte pour le participant;
- Obligations du chercheur.

Neuf situations, tirées de l'expérience

Invités à commenter la définition précitée à partir de leur expérience ou de leurs connaissances, des participants ont soumis les situations qui suivent.

SITUATION 1 : Anick Nolet, du CRIR, fait état d'une recherche sur la dépression au cours de laquelle on a découvert, à l'occasion de l'analyse des résultats de l'échelle de Beck, un an après l'administration du questionnaire, une dépression grave chez un participant. Le CÉR s'est alors demandé qui devait assumer la prise en charge de ce problème de nature psychologique que le chercheur avait découvert.

Éric Gagnon

est sociologue, chercheur au CSSS de la Vieille-Capitale et professeur associé à l'Université Laval. Ses travaux portent sur le droit et l'éthique dans les soins de santé, sur l'exclusion sociale ainsi que sur la famille. Il y a consacré plusieurs articles et ouvrages, dont *Les comités d'éthique : La recherche médicale à l'épreuve* et *Les promesses du silence : Essai sur la parole*.

Michel T. Giroux

est avocat et docteur en philosophie. Directeur de l'Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit (ICRED), il est consultant en éthique et membre de quelques comités d'éthique clinique et d'éthique de la recherche. Il préside le CÉR des établissements du Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR) et il est membre du Comité central d'éthique de la recherche du MSSS. Ses travaux actuels portent sur les relations difficiles dans le contexte des rapports entre les professionnels de la santé, les usagers et leurs proches ainsi que sur l'encadrement juridique de la recherche en santé.

Jean Maziade

exerce la médecine familiale à l'Unité de médecine familiale du CSSS de la Vieille-Capitale en plus d'y présider le CÉR, dont il est membre depuis 2002. Il détient une maîtrise en médecine expérimentale. Il est professeur titulaire de clinique à la Faculté de médecine de l'Université Laval, où il s'est particulièrement engagé dans l'enseignement de la recherche, des compétences relationnelles, de la collaboration interprofessionnelle et des concepts d'éthique auprès des résidents.

¹³. CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2^e édition, [Ottawa], CRSH, CRSNG et IRSC, 2010, III + 234 p.

- Selon Jean Maziade, on doit d'abord se demander s'il s'agit bien là d'une découverte fortuite. Interrogés à ce sujet, les participants ont répondu en majorité que ce n'était pas le cas. De fait, en reprenant les éléments clés de la définition, on se rend compte que l'observation n'est pas inattendue puisque, si le chercheur a recours à l'échelle de Beck – laquelle sert à mesurer les états dépressifs –, c'est qu'il soupçonne que cet état peut aller jusqu'à l'idéation suicidaire. Il doit donc se préparer en conséquence et prévoir le suivi adéquat advenant une telle éventualité. Cela ne signifie pas que la situation soit plus facile à gérer, mais elle n'a pas à l'être sous l'angle des observations fortuites.
- Diane Laforte croit pour sa part que c'est le rôle du CÉR de mettre le chercheur devant ses responsabilités et d'assurer le suivi qui s'impose. Elle déplore que, dans ce cas, la découverte n'ait été faite qu'un an après l'administration du questionnaire.

SITUATION 2 : Diane Laforte, de l'Hôpital de Montréal pour enfants, présente le cas suivant. Des prises de sang effectuées sur 1 000 enfants et leurs deux parents, dans le cadre d'une recherche visant à découvrir les gènes impliqués dans le développement du diabète de type 1, révèlent que trois enfants présentent une mutation génétique rare et inattendue. Dans ce cas, puisque la découverte a un effet positif sur le traitement des patients, on juge qu'il est du devoir des chercheurs de communiquer l'information à leurs parents. Mais si une telle découverte révélait, par exemple, que le père de l'enfant n'est pas son père biologique, elle ne croit pas qu'il serait du ressort des chercheurs de communiquer l'information aux parents.

- Selon Jean Maziade – et une forte majorité des participants –, cette découverte était prévisible et ne constitue donc pas une observation fortuite ou inattendue. Il était du devoir du chercheur de prévoir un scénario d'intervention au cas où un jeune présenterait une mutation génétique par rapport à ses parents.
- Diane Laforte, de son côté, croit qu'il s'agit d'une observation inattendue pour deux raisons : d'abord, parce que la recherche porte sur les gènes impliqués dans le diabète de type 1, non sur les mutations génétiques; ensuite, parce que cette recherche ne nécessite pas que l'on communique de nouveau avec les familles. On l'a fait, dans ce cas, uniquement parce que la découverte inattendue permettait d'offrir au jeune un traitement moins intrusif.
- Selon Jean Maziade, il faut prendre en compte un autre élément clé de la définition : les conséquences de la découverte pour le participant. Or, dans ce cas-ci, même si la recherche porte sur l'identification des gènes impliqués dans le diabète de type 1, son objet n'en est pas moins l'identification de gènes. En ce sens, l'identification de gènes ayant subi une mutation n'est pas inattendue puisqu'elle n'est pas « hors du cadre » de la recherche.

SITUATION 3 : Anaïs Lacasse, chercheuse à l'UQAT dans le domaine de la douleur chronique, soulève le cas d'une recherche qui vise à évaluer une intervention (non pharmacologique) de groupe auprès de personnes souffrant de fibromyalgie. Comme on s'attend normalement à une forte prévalence de symptômes dépressifs dans cette population, une option de soutien psychologique a été prévue. Mais la tentative de suicide d'un participant, même si elle n'est pas reliée à l'intervention de groupe, prend les chercheurs au dépourvu. À part aviser le CÉR, ils ne savent que faire, surtout dans un contexte où la pénurie de médecins de famille réduit considérablement les options.

- Jean Maziade estime qu'il ne s'agit pas ici d'une observation inattendue puisque le lien entre état dépressif et fibromyalgie est envisagé, sans quoi on n'utiliserait pas des tests pour l'évaluer. Sans s'attendre nécessairement à une tentative de suicide, le chercheur a d'ailleurs prévu un soutien psychologique.

SITUATION 4 : Rossitza Nikolova, du Centre jeunesse de Montréal, aborde le domaine des recherches psychosociales. Dans le cadre d'une recherche sur la trajectoire et le comportement de jeunes qui sont membres d'un gang de rue et pris en charge par le centre jeunesse, on s'intéresse, entre autres dimensions, à évaluer par divers instruments la présence de problèmes de santé mentale chez les participants. À l'occasion de son examen du protocole de recherche, le CÉR demande au chercheur de signaler toute découverte qui indiquerait un problème de santé mentale grave chez l'un des jeunes. Mais le chercheur craint que le fait de mentionner, dans le formulaire de consentement, la possibilité de divulguer un problème fortuit entraînera le refus de plusieurs de ces jeunes, vulnérables et en difficulté, de participer au projet, de peur que cette information ne se retrouve dans leur dossier médical ou psychosocial. M^{me} Nikolova se demande si, pour préserver le lien de confiance entre le chercheur et le jeune, on peut faire exception à la règle générale de divulgation dans des cas comme celui-là.

- Michel T. Giroux se demande si c'est là la seule interprétation possible. Indépendamment de la dimension légale, il croit que la réaction des jeunes peut être interprétée de deux façons. La première serait que le jeune craigne que les choses qu'il révèle soient utilisées contre lui et servent à le coincer davantage. Le jeune peut aussi se dire : « Si on ne révèle pas les problèmes qu'on découvrira, ça signifie qu'on ne s'occupe pas de moi, que je ne vaud pas la peine qu'on s'occupe de moi. » Et dans ce cas, peut-être accepterait-il de participer? Michel T. Giroux se demande ensuite si la première interprétation ne reflète pas une tendance plus générale, dans le domaine de la santé comme dans celui des services psychosociaux, à tolérer pour les jeunes les plus « poqués » des situations que l'on n'endurerait pas pour des jeunes moins amochés. La présence de *pushers* dans les environs d'une école secondaire publique d'un quartier défavorisé ne sonne pas la même alarme que la présence des mêmes individus dans le voisinage d'un collège privé huppé...
- Selon Jean Maziade, cette situation ne correspond pas non plus à une observation inattendue.

SITUATION 5 : Une participante soumet le cas d'une recherche sur les effets secondaires d'un médicament cardiaque qui mène à la découverte d'un effet secondaire imprévu.

- Jean Maziade croit que, même si cet effet particulier n'a pas été anticipé par les chercheurs, il se situe néanmoins dans le cadre de la recherche, qui porte précisément sur les effets secondaires.

SITUATION 6 : Sivane Hirsch soulève la question des chercheurs qui ont conçu un stratagème pour éviter d'avoir à faire face à des observations inattendues. Celui-ci consiste à prévoir un ensemble de tests qui n'ont aucun rapport avec l'objet même de la recherche, mais qui rendent les protocoles très complexes. Ainsi, advenant que des découvertes fortuites se produisent en cours de recherche, les chercheurs peuvent dire qu'ils les ont prévues et que le CÉR les a déjà évaluées, ce qui leur évite de revenir devant le comité pour les justifier. Par exemple, une recherche sur une forme d'apprentissage scolaire prévoira l'échelle de Beck ou, encore, une

série de tests sur la dyslexie ou sur la situation sociale de l'enfant, même si la recension des écrits scientifiques sur le sujet ne le justifie pas. Ces situations n'ont donc pas de lien avec l'objet même de la recherche mais, comme elles peuvent se présenter dans les groupes que les chercheurs étudient, ces derniers veulent se protéger en multipliant les procédures inutiles et en tentant de prévoir l'imprévisible.

- Éric Gagnon voit dans cette situation une illustration de l'ambiguïté qui caractérise la notion de *découverte fortuite* ou d'*observation inattendue*. D'un côté, il y a toujours un élément fortuit ou inattendu parce que, même si l'on veut tout anticiper, il est probable que se produira également « quelque chose d'autre ». Par ailleurs, ce « quelque chose d'autre » n'est jamais entièrement fortuit, parce qu'il est rare que l'inattendu que l'on rencontre soit totalement étranger ou très éloigné de l'objet de la recherche. Par exemple, lorsqu'un chercheur interroge des personnes vivant de grandes difficultés, telles que l'obligation de se réfugier dans un pays étranger ou la marginalisation, il peut s'attendre à recevoir certains témoignages sur la violence, les abus ou la négligence subis. Quand il interroge les gens sur leur vie et leurs malheurs, il court un peu après ce genre de confidences. Ce n'est pas vraiment ou entièrement « fortuit ».

Cette très grande relativité de la notion de *fortuit* ou d'*inattendu* explique sans doute qu'aucune des situations analysées précédemment n'ait été considérée comme fortuite. Il est très rare qu'une recherche débouche sur une découverte dont le chercheur n'avait pas du tout anticipé la possibilité dans le cadre de ses travaux.

- Diane Laforte est d'avis qu'un projet de recherche comme celui qui vient d'être décrit manque de rigueur scientifique et de rigueur éthique. Chaque test ou entrevue projeté doit être motivé, ne fut-ce que par respect pour les participants qui y investissent du temps. Un projet de recherche ne doit pas être vu comme une excursion de pêche.
- Marwan Samia, de l'Hôpital Charles-LeMoyne, ne voit pas de manque de rigueur. Dans le cadre d'études psychosociales ou populationnelles, notamment auprès de jeunes qui peuvent présenter divers problèmes de santé mentale ou socio-économiques, les chercheurs voudront éliminer les « variables confondantes ». À cette fin, ils prévoient divers instruments de mesure dans leur design de recherche, non pour éviter les observations fortuites, mais pour en arriver à une interprétation plus précise des résultats.

SITUATION 7 : Diane Laforte expose le cas d'une recherche sur les risques que des personnes diabétiques développent des problèmes aux reins, et au cours de laquelle on découvre un problème d'anorexie chez une participante. À son avis, il s'agit bel et bien là d'une observation inattendue. Sur un plan plus général, elle croit que c'est du devoir des chercheurs de communiquer ces observations aux participants qu'elles concernent et d'intervenir pour leur venir en aide. Un participant fait preuve d'une grande confiance envers le chercheur en acceptant de contribuer à son projet; il faut en retour que le chercheur sache s'en montrer digne en offrant à cette personne toute l'aide dont il dispose.

- Jean Maziade soutient cette interprétation, puisque le fait nouveau observé se situe en dehors du cadre de recherche (il n'a pas été détecté par l'un des tests administrés dans le cadre de cette recherche) et qu'il a des conséquences graves sur le participant.

SITUATION 8 : Marwan Samia expose le cas d'une petite entreprise qui collabore, avec un centre de recherche, à la production d'une molécule pour traiter le cancer et qui, par erreur, recrute un participant ayant le VIH. Les chercheurs observent que la molécule testée fait augmenter les cellules CD4 du participant, ce qui lui est bénéfique. Il en découle deux conséquences : le participant est exclu de la recherche parce qu'il ne répond pas aux critères d'inclusion; à la suite de cette observation inattendue, les chercheurs décident de réorienter leur recherche et de tenter de produire cette molécule pour traiter le VIH...

SITUATION 9 : Une participante, membre d'un CÉR, soumet le cas suivant. Un chercheur travaille à mettre au point une nouvelle méthode pour diagnostiquer le cancer du col de l'utérus. Pour ce faire, il utilise des spécimens récoltés dans le cadre clinique et, afin de valider sa nouvelle méthode, les soumet de nouveau à la méthode de diagnostic en vigueur dans l'établissement. Il découvre alors une erreur d'interprétation des résultats initiaux : on a diagnostiqué un pré-cancer chez une patiente qui était en fait atteinte d'un cancer malin. Les médecins traitant sont avisés et la patiente fait l'objet d'un suivi adéquat. Si le CÉR estime que le chercheur a agi de manière responsable, il est amené du même coup à s'interroger non seulement sur la part de responsabilité de chacun – équipe de recherche, CÉR et établissement – mais aussi sur la responsabilité de l'établissement en ce qui a trait à la sécurité des diagnostics qui y sont posés.

- Jean Maziade, tout en reconnaissant que la découverte a des conséquences inattendues pour la patiente et qu'il y a eu erreur d'interprétation des résultats, estime qu'il ne s'agit pas là d'une découverte fortuite puisque, dans le cadre de la recherche comme dans celui du diagnostic initial, il existe trois possibilités : le cancer malin, le pré-cancer et l'absence de cancer.

Les enjeux éthiques des découvertes fortuites

Michel T. Giroux propose d'engager la réflexion sur les enjeux éthiques soulevés par les découvertes fortuites à partir de deux questions. Au préalable, cependant, deux remarques s'imposent.

1. Les écrits scientifiques relatifs aux découvertes fortuites ne sont pas très abondants, en tout cas beaucoup moins nombreux que les écrits sur le consentement. C'est donc un thème que l'on commence à explorer.

C'est la neuro-imagerie qui a suscité jusqu'à maintenant le plus grand nombre de publications; cela s'explique probablement par la gravité des découvertes fortuites que l'on peut y faire.

La plupart des écrits ont comme point de départ les poursuites en responsabilité engagées aux États-Unis.

En somme, jusqu'à maintenant, les écrits sur les découvertes fortuites s'intéressent essentiellement à la dimension juridique du problème.

Comme la réflexion de l'atelier veut se focaliser sur la dimension éthique, on fera abstraction de la déontologie, du cadre juridique, de la jurisprudence, de l'Énoncé de politique ou des Standards du FRSQ, pour mener plutôt un raisonnement spécifiquement éthique.

2. L'éthique de la recherche québécoise, lorsqu'elle a débuté il y a une vingtaine d'années, empruntait ses références à l'éthique biomédicale. Avec l'arrivée de la recherche psychosociale, on s'est aperçu que le modèle était lacunaire et qu'il pouvait mener à des aberrations. Il a donc fallu adapter l'éthique de la recherche à ce nouveau domaine.

On se retrouve aujourd'hui avec un défi similaire quand on veut mener une réflexion éthique sur les découvertes fortuites, puisque cette réflexion a été menée jusqu'à maintenant principalement dans le cadre d'un modèle médical.

Ces remarques préliminaires étant faites, la réflexion sur les enjeux éthiques des découvertes fortuites peut s'engager à partir des deux questions que voici :

- Quel est le fondement moral de la responsabilité du chercheur à l'endroit du participant à la recherche?
- Quel est le contenu de l'obligation du chercheur?

Le fondement moral de la responsabilité du chercheur et l'obligation de ce dernier

On ne peut reconnaître une responsabilité au chercheur si l'on ne peut fournir un fondement moral à cette responsabilité. Et même si la réflexion se veut ici essentiellement éthique, c'est une notion... juridique qui peut nous aider à la faire progresser. La Cour suprême du Canada a mis en avant la notion d'*attente raisonnable* par rapport à la vie privée. C'est une notion que l'on peut transposer à l'éthique en se demandant : quelles sont les attentes raisonnables d'un participant à une recherche par rapport au chercheur si celui-ci fait une découverte importante pour celui-là? En d'autres mots : à quelle attitude un participant peut-il raisonnablement s'attendre de la part d'un chercheur? À un engagement comparable à celui d'un médecin traitant? À une attitude qui, sans être aussi engagée, ne sera pas non plus distante?

On peut aussi considérer le sujet à partir de l'autre question : quelles sont les obligations, dans la limite de son mandat, d'un chercheur consciencieux à l'endroit du bien-être des participants?

Des points de vue très divers...

Les *attentes raisonnables* du participant à la recherche qui signe un formulaire de consentement et l'obligation du chercheur à son endroit ont suscité divers commentaires de la part des participants à la séance.

- Le participant à la recherche s'attend à l'intégrité et à l'honnêteté du chercheur à son endroit tout au long de la recherche. Cela signifie être informé de toute découverte fortuite ou de tout effet secondaire indésirable. En d'autres mots, la vérité dans la communication.
- Il s'attend à un rapport mutuel de confiance, et dans les mêmes proportions.
- Il s'attend à ce que sa participation à la recherche ou les résultats de cette recherche lui procurent de meilleurs soins.
- Il s'attend à ce que le chercheur se comporte comme tout être humain responsable qui, devant une situation similaire, aurait l'obligation morale de venir en aide à la personne qui se trouve en difficulté.
- Il s'attend à ce que la recherche produise des bénéfices qui profiteront au plus grand nombre.

- Il s'attend à ce que les résultats contribuent à l'amélioration des politiques publiques et au progrès social. La signature du formulaire de consentement est souvent perçue comme la signature d'un contrat social tacite qui doit bénéficier non seulement au participant, mais aussi à la société. En ce sens, les participants entretiennent souvent des attentes disproportionnées à l'endroit des chercheurs et de leurs pouvoirs. Et les chercheurs, qui ont généralement des attentes beaucoup plus réalistes par rapport aux fruits de leur recherche, doivent cependant tenir compte, sur le plan moral, de ces attentes des participants, même si elles sont « déraisonnables ».
- Il s'attend à des choses différentes selon qu'il participe à une recherche psychosociale ou à une recherche médicale, qui sont deux univers distincts. Par exemple, le jeune en difficulté qui participe à une recherche psychosociale a généralement une attitude plutôt hostile à l'endroit du chercheur; celui-ci doit donc faire plus d'efforts pour convaincre celui-là des bénéfices ou de l'intérêt de son projet. Quant au patient qui participe à une recherche médicale, il s'attend à un meilleur suivi, à de meilleurs soins, à une amélioration de son bien-être. Il est donc plus enclin à participer à la recherche mais, en même temps, plus vulnérable quant à l'opinion du chercheur, qui est souvent son médecin traitant. Il entretient donc un rapport de confiance à l'endroit du chercheur, alors que le jeune établirait plutôt un rapport de méfiance.
 - Une participante souligne que ces deux univers ont cependant un point commun : que le chercheur soit un médecin traitant (en recherche biomédicale) ou un intervenant social (en recherche psychosociale), il a une même responsabilité : distinguer ses deux rôles auprès du participant, préciser ses responsabilités comme chercheur et comme médecin traitant-intervenant ainsi que circonscrire les attentes du participant à l'égard de chacun de ces rôles.
 - Une autre personne mentionne que, pour éviter ces attentes conflictuelles des participants, l'Hôpital de Montréal pour enfants demande aux médecins traitants de ne pas recruter de participants de recherche et d'en laisser le soin aux équipes de recherche, qui n'ont pas de contact avec les patients. Dès lors, le médecin traitant à qui un patient demande son avis sur une éventuelle participation à une recherche n'est pas placé en « conflit d'intérêts » par son double rôle, le participant ne manifeste pas d'attentes particulières au regard des soins de la part du chercheur et le chercheur peut expliquer lui-même au participant les objectifs propres à la recherche.
 - Éric Gagnon souligne que les attentes des participants à une recherche psychosociale sont souvent moins claires et plus difficiles à cerner que celles des participants à une recherche biomédicale. D'abord, ce n'est pas le participant qui est venu consulter pour un problème, c'est le chercheur qui s'est adressé à lui et qui, dans le cours de sa recherche, peut être mis directement (par une confidence) ou indirectement (en interprétant les réponses) au courant d'un problème. Le chercheur se trouve alors devant un dilemme : devant une découverte fortuite, il se sent le devoir de faire quelque chose pour aider le participant (lui fournir de l'information, le diriger vers quelqu'un qui pourra le prendre en charge, etc.), mais il se demande aussi si c'est bien là l'attente du participant, qui ne lui a rien demandé.

En pratique, comment prévenir, faire face, donner suite?

Les précédents commentaires sur les attentes des participants et les obligations des chercheurs conduisent inévitablement à se demander ce qu'il convient de faire concrètement quand se produit une situation problématique comme celles qui ont été présentées, qu'elle soit le fruit d'une découverte fortuite au sens strict ou qu'elle ait simplement un caractère imprévu et inconfortable.

- Peut-on la prévenir, diminuer l'effet de surprise, gérer les attentes du participant?
- Comment faire face à des situations difficiles?
- Comment faire circuler l'information? À qui la transmettre? Comment?
 - Diane Laforte estime qu'il n'existe qu'une seule façon de gérer de telles situations : prendre son courage à deux mains, aborder le sujet avec le participant, engager la discussion sur les avenues possibles de solution et maintenir en tout temps la communication avec lui.
 - Anaïs Lacasse se voit mal exercer ce rôle. En tant que chercheuse non clinicienne, elle estime ne pas avoir la compétence pour aborder avec un participant des problèmes psychologiques, psychosociaux ou de santé qui débordent le cadre de sa recherche ou de son champ de recherche.
 - Éric Gagnon se demande si, au-delà de la compétence professionnelle, la décision d'intervenir ne doit pas aussi tenir compte d'un autre critère : la gravité du problème qui surgit ou que l'on découvre. En cas de problème grave, qui représente un danger pour la santé, la sécurité ou le bien-être de la personne, il y a évidemment obligation ou devoir d'intervenir, ne fût-ce que pour diriger le participant vers la ressource appropriée si le chercheur n'a pas la compétence professionnelle nécessaire pour faire quelque chose. Bien sûr, la gravité de la découverte fortuite n'est pas toujours facile à évaluer, mais elle constitue néanmoins un critère dont il faut tenir compte pour évaluer la pertinence des suites à donner à cette découverte.

Une découverte fortuite... Vraiment?

Éric Gagnon revient, en terminant, aux quatre éléments clés de la définition de la *découverte fortuite* proposée dans l'Énoncé de politique des trois conseils de 2010 :

- Découvertes faites par le chercheur;
- Observations inattendues, hors du cadre de la recherche, venant du participant ou de l'analyse du chercheur;
- Conséquences de la découverte pour le participant;
- Obligations du chercheur.

Selon lui, si l'on se fie aux situations présentées – dont une seule répondait clairement aux quatre critères de l'EPTC 2 –, cette définition apparaît à la fois comme limitative et floue puisque chacun de ces éléments clés doit être discuté et nuancé. Pourtant, plusieurs des situations décrites soulèvent des enjeux éthiques réels en ce qui a trait aux obligations des chercheurs.

- Ainsi, selon l'EPTC 2, l'observation inattendue est faite par le chercheur qui, s'il la juge « significative », doit la divulguer au participant. Mais qu'en est-il des découvertes révélées au chercheur par le participant lui-même (maltraitance ou idéation suicidaire, par exemple), comme cela arrive dans les recherches psychosociales? Quelle est alors l'obligation du chercheur? C'est le participant qui révèle quelque chose au chercheur. À cela s'ajoute que cette découverte est souvent ambiguë. Par exemple, si le chercheur constate en cours de recherche un état dépressif chez le participant, c'est peut-être une découverte pour le premier, mais l'est-ce vraiment pour le second? Un premier critère, donc, qui mériterait d'être nuancé.
- Il en va de même de la dimension inattendue de l'observation. Encore là, les situations présentées montrent que ces découvertes sont, dans de rares cas, clairement ou parfaitement fortuites ou inattendues; les batteries de tests et de questionnaires montrent bien que l'on appréhendait, que l'on soupçonnait ou que l'on anticipait la possibilité que quelque chose se produise. Ce n'était peut-être pas cette découverte précise que le chercheur attendait mais, le moins que l'on puisse dire, c'est qu'il a parfois pris tous les moyens pour la faire...
- Le critère des conséquences est lui aussi flou et éminemment ouvert à la discussion. Comment évaluer la gravité de la découverte, élément sensible quand il s'agit de décider de la pertinence de tenir compte de celle-ci, de la communiquer au participant et d'y donner suite. Comment juger si l'intérêt supérieur du participant est en jeu? « Comment juger si cette découverte me regarde comme chercheur, si je peux y faire quelque chose? » En somme, comment juger si la gravité de la découverte crée une obligation d'intervenir, comme chercheur, voire comme être humain?
- Le critère de l'obligation est évidemment lié à celui de la gravité mais, une fois que l'on a jugé qu'il fallait agir, il laisse ouverte la question de la nature et des limites de cette action : « Je dois faire quelque chose, mais quoi et comment? »

On le constate, la définition proposée par l'EPTC 2 est plus complexe qu'elle n'en a l'air, surtout quand il s'agit de la mettre en application dans la recherche au quotidien, parce que le flou de ses critères n'offre même pas de grille claire pour son interprétation, et encore moins pour les actions à entreprendre. En n'arrivant pas à définir précisément ce qu'est une découverte fortuite, elle met fréquemment les chercheurs et les CÉR en présence de situations qui échappent à cette définition ou en débordent le cadre.

Cette imprécision place les chercheurs et les CÉR devant un dilemme. Leur première option, comme on l'a vu, est de donner une interprétation étroite à la notion de *découverte fortuite*. Auquel cas ils n'auront pas à mener de fréquents débats éthiques sur les cas concrets qui se présentent parce qu'il s'en présentera rarement. Par contre, toutes les autres situations douteuses – relativement nombreuses, comme on l'a vu également – risquent de rester sans réponse. La deuxième option est d'en donner une interprétation plus large. Les chercheurs et les CÉR devront alors s'engager ensemble plus souvent dans des débats éthiques sur les suites à donner à une telle découverte, ce qui veut dire aussi une réflexion éthique plus vaste et plus riche pour les uns et les autres.

Le CÉR comme appui et conseil

Compte tenu de tout ce qui précède, quel rôle devrait jouer le CÉR en matière de découverte fortuite? Pour Jean Maziade et ses collègues, ce rôle est essentiellement de préparer le chercheur, de l'aider à anticiper les situations et de le conseiller.

Même si, d'emblée, on doit considérer que le chercheur est intègre et qu'il a les compétences requises pour réagir aux situations qui se présentent dans le cadre de sa recherche, le CÉR peut l'inciter à rester attentif aux découvertes fortuites et à se doter des instruments lui permettant de faire face à leur éventualité. Même si les découvertes fortuites sont par définition des situations inattendues, le CÉR, par ses questions et ses interventions, peut aider le chercheur à les anticiper et à établir un plan de match général pour se préparer. Ainsi, le chercheur peut prévoir, par exemple, ce qu'il fera selon qu'il y a urgence d'agir ou non, comment il agira avec le participant quand la chose se produira, ce qu'il lui dira ou quelle attitude il adoptera.

La distinction entre situation urgente et situation non urgente est importante puisque, dans le second cas, le chercheur a le loisir d'approfondir sa réflexion et de discuter de nouveau avec le CÉR ou d'autres acteurs sur la ligne de conduite à adopter.

Quoi qu'il en soit, la découverte fortuite peut être une bonne occasion pour le CÉR de développer un aspect moins connu de son rôle auprès du chercheur : celui de soutien et de ressource-conseil.

L'ÉVALUATION PROPORTIONNELLE DES PROJETS DE RECHERCHE

Mise en lumière des « savoir-faire »

Isabelle Ganache, Bernard Keating, Élodie Petit, Susan Zimmerman

Selon de nombreux textes et guides normatifs, dont l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, les CÉR devraient adopter une approche proportionnelle pour l'évaluation éthique des projets de recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins l'examen devrait « en principe » être approfondi; et plus le niveau de risque est élevé, plus l'examen devrait « en principe » être poussé. Ainsi, le temps et l'énergie consacrés à l'évaluation des enjeux éthiques d'un projet de recherche devraient, selon le contexte, être proportionnels au niveau de risque associé à la recherche. Il ne s'agit pas ici d'accorder moins d'importance aux principes fondateurs de l'éthique de la recherche, mais plutôt de ne pas alourdir inutilement le processus d'évaluation et de suivi éthiques ainsi que de faciliter la réalisation de toute recherche qui est conforme à l'éthique.

Pourtant, dans la pratique, de nombreux CÉR éprouvent des difficultés à déterminer la meilleure approche d'évaluation à adopter selon le contexte ou le type de recherche. D'où viennent ces difficultés? Des exigences normatives en tant que telles? De l'environnement et de la dynamique entre les acteurs de la recherche? De l'approche et du mode de fonctionnement des CÉR eux-mêmes?

Quels sont les obstacles qui se dressent devant les CÉR lorsque vient le temps d'élaborer ou de mettre en œuvre des mécanismes décisionnels ou d'évaluation proportionnelle des projets de recherche?

La séance sur l'évaluation proportionnelle des projets de recherche a permis de réfléchir, à partir de cas concrets, à la finalité et aux exigences de l'évaluation éthique selon le type et le contexte de la recherche. On y a aussi proposé tant des approches que des outils pouvant soutenir les CÉR dans le processus décisionnel et la pratique relative à l'évaluation éthique des projets de recherche.

Deux niveaux de risques, mais une même rigueur dans l'évaluation

Susan Zimmerman

Une interlocutrice britannique me disait récemment qu'elle envoyait le fait que nous pouvions compter sur une approche proportionnelle dans le cadre de notre évaluation éthique. Selon elle, l'absence de cette approche au Royaume-Uni contribue à introduire une certaine rigidité dans l'évaluation. Avant de soumettre cette approche proportionnelle à un examen critique, comme nous allons maintenant le faire, j'ai cru bon de dire que, de l'étranger du moins, on la convoite...

Le but de la présente séance est donc d'évaluer les avantages et les faiblesses de l'approche proportionnelle. Dans un premier temps, je présenterai la conception que le Groupe en éthique de la recherche se fait de cette approche. Par la suite, M. Keating la commentera et M^{mes} Ganache et Petit examineront son fonctionnement sur le terrain.

À l'instar des principes directeurs, soit la justice, le respect de la personne et la préoccupation quant au bien-être de cette personne, l'approche proportionnelle est l'un des éléments fondamentaux de l'Énoncé de politique des trois conseils. En ce sens, elle doit être respectée de tous les acteurs. Mais elle a cependant une particularité : son application relève de la responsabilité exclusive du CÉR. Les intentions du chercheur et la perspective du participant font bien sûr partie de l'évaluation éthique, mais le CÉR est le seul acteur à devoir appliquer l'approche proportionnelle à ses délibérations.

En quoi consiste l'approche proportionnelle? C'est un processus de délibération du CÉR en deux étapes : l'une pour déterminer le niveau de risque et l'autre, le niveau d'examen.

Ainsi, le CÉR évalue d'abord le niveau de risque associé au projet de recherche¹⁴.

Si le CÉR estime que le niveau de risque est faible ou minimal, il délèguera l'examen à un comité formé de ses membres; s'il estime que le niveau de risque est plus élevé, le projet sera examiné par l'ensemble du CÉR.

On notera toutefois que le comité délégué peut faire appel, selon le besoin, à une expertise extérieure; il peut aussi estimer, après examen, que le risque est plus important que prévu et demander au comité plénier de l'évaluer.

Susan Zimmerman

est directrice exécutive du Secrétariat interagences en éthique de la recherche, l'un des éléments de la structure de gouvernance de l'Énoncé de politique des trois conseils. Avocate spécialisée en droit de la santé et en politique publique, elle a été chercheuse au Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, directrice de la législation et de la réforme du droit à l'Association du Barreau canadien et directrice de la recherche à la Commission du droit du Canada.

« Le CÉR doit adopter une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche de sorte que, comme première étape, le niveau d'évaluation est déterminé par rapport au niveau de risque associée [sic] à la recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé (évaluation déléguée) et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé (évaluation par le CÉR en comité plénier). Quel que soit le niveau d'évaluation adopté, l'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause. » (EPTC 2, article 2.9, p. 25)

¹⁴. Les modalités de cette étape sont précisées à la section Application de l'article 6.12 de l'EPTC2, p. 82-84.

Une fois qu'a été déterminé le niveau de risque, l'évaluation, qu'elle soit faite en comité plénier ou qu'elle soit déléguée, porte alors sur la substance du projet de recherche et prend en compte les risques prévisibles, les bénéfices potentiels ainsi que les implications éthiques de ce projet. Mais peu importe ce niveau de risque, le projet doit présenter un équilibre favorable entre les risques et les bénéfices potentiels.

**L'approche proportionnelle :
une procédure d'évaluation
éthique équilibrée et
appropriée au projet, qui
permet d'en saisir les
avantages, les bénéfices et
tous les aspects éthiques
pertinents.**

Dans les deux types d'évaluation, on doit également tenir compte du contexte de la recherche : les éléments qui peuvent être source de bénéfices ou de préjudices, ou, plus généralement, qui ont une incidence sur l'éthique de la recherche. Ce dernier aspect doit être souligné : l'examen du projet va au-delà de l'évaluation des risques et des bénéfices, il s'intéresse à tous les aspects du projet qui peuvent avoir une incidence éthique.

Que l'évaluation soit faite par l'ensemble du CÉR ou déléguée à un membre – ou à un sous-comité –, on doit s'assurer que l'instance qui évalue a l'expertise nécessaire pour le faire. Et cette exigence ne concerne pas seulement les membres délégués, elle s'impose tout autant quand c'est l'ensemble du CÉR qui évalue le projet.

Une approche fondée sur la confiance, à commencer par celle des CÉR en eux-mêmes

On constate que l'approche proportionnelle soulève à plusieurs égards la question de la confiance.

Il y a d'abord la confiance des chercheurs dans le processus d'évaluation. Un élément crucial, puisque les chercheurs sont les principaux utilisateurs de ce processus. Or, il semble que certains d'entre eux doutent parfois de l'expertise des CÉR, estimant que ceux-ci n'ont pas toujours les compétences nécessaires pour comprendre leur projet, leur méthodologie ou leur approche de la recherche.

Mais il y a surtout la confiance des membres des CÉR en eux-mêmes. Je crois que c'est par manque de confiance en eux-mêmes que les CÉR choisissent fréquemment d'évaluer un projet en comité plénier alors que le niveau de risque ne le requiert pas et que cet examen pourrait très bien être délégué à un comité restreint. C'est le confort du nombre : par crainte de ne pouvoir compter sur l'expertise requise, on hésite à déléguer la responsabilité de l'évaluation à une personne ou à un petit groupe, même quand le risque est minimal. En plus d'être une pratique inefficace, c'est une façon de faire qui mine l'approche proportionnelle elle-même, puisque celle-ci repose précisément sur une juste estimation du niveau de risque.

La façon de parvenir à un équilibre dans ce domaine est peut-être de revenir au participant à la recherche et de se demander : est-ce que le CÉR décide d'évaluer le projet en comité plénier parce que cela assure une meilleure protection au participant (par exemple, en fournissant une meilleure expertise) ou parce que cela rassure les membres du CÉR (par exemple, en permettant de répartir le blâme si quelque chose ne tournait pas rond)?

Cela étant dit, il ne faut évidemment pas tomber dans le travers inverse : la délégation inappropriée, pour s'en laver les mains, pour des motifs d'efficacité ou de manque de temps, ou pour d'autres raisons. C'est d'ailleurs pourquoi la nouvelle version de l'Énoncé de politique a

remplacé l'ancienne expression *évaluation accélérée* par « évaluation déléguée ». L'essentiel n'est pas d'aller plus vite, c'est d'avoir la procédure qui convient au projet. Les deux procédures doivent être efficaces, mais elles le seront en autant qu'elles sont appropriées aux projets qu'elles servent à évaluer.

C'est cela, au fond, l'idée qui sous-tend l'approche proportionnelle : en arriver à une procédure d'évaluation éthique équilibrée et appropriée au projet, qui permet d'en saisir les avantages, les bénéfices et tous les aspects éthiques pertinents. Reste à voir comment cette idée se traduit dans la pratique, sur le terrain.

Une opportunité d'exercer son jugement

Bernard Keating

Une anecdote aidera peut-être à cerner l'enjeu fondamental de l'approche proportionnelle. Dans mon enseignement du code de déontologie aux étudiants de pharmacie et de médecine dentaire, je perçois chaque fois un malaise chez mes auditeurs quand j'aborde les articles relatifs aux conflits d'intérêts. Ce malaise est engendré par le libellé même du texte, qui affirme que l'on a le droit de recevoir des gages d'accueil « raisonnables ». Inévitablement, un étudiant intervient pour se plaindre du flou et de la subjectivité de cette norme : plutôt que d'utiliser un terme vague comme *raisonnable*, pourquoi ne pas indiquer un montant précis, qui délimiterait de manière objective ce qui est acceptable et ce qui ne l'est pas?

Bernard Keating
est docteur en théologie et professeur titulaire à la Faculté de théologie et de sciences religieuses de l'Université Laval. Il y enseigne l'éthique ainsi que dans les facultés de pharmacie et de médecine dentaire. Il est membre du Conseil du médicament du Québec et du Comité permanent de l'éthique des Instituts de recherche en santé du Canada.

Bien sûr, en citant cette anecdote, je cède à l'ironie, parce qu'au cours même des présentes journées d'étude, c'est la position inverse que l'on a souvent adoptée en critiquant la tendance actuelle au « foisonnement normatif ».

« On veut des normes pour tout! », dit-on. Soit. Mais pourquoi les veut-on, ces normes? Pour une bonne part, je crois, par peur d'exercer son jugement. Le « raisonnable » ouvre un espace de jugement qui met mal à l'aise plusieurs personnes, surtout quand elles n'ont pas sous la main un expert en éthique qui pourra trancher ce qui est raisonnable et ce qui ne l'est pas...

Or, l'approche proportionnelle me semble précisément un appel à ce « raisonnable ».

On reproche souvent à l'éthique de la recherche d'être bureaucratique. Or, qui dit bureaucratie associe inévitablement le terme à « inefficace », mais aussi à « aveugle » : une bureaucratie applique aveuglément la même formule à tous les cas, du plus simple au plus difficile. C'est une moulinette implacable. C'est d'ailleurs un reproche fréquent des chercheurs à l'endroit des CÉR. Ils ont l'impression d'être soumis à des normes « déraisonnables », parce qu'elles ne sont pas « proportionnées » à leur objet.

Un retour aux principes

Ce qui me semble faire la beauté de l'approche proportionnelle, c'est justement qu'en faisant appel au jugement, elle revient aux bases mêmes de l'évaluation éthique.

Ainsi, la première étape de l'approche proportionnelle se concentre sur l'évaluation des risques (risques pour la santé, risques de préjudices sur le plan juridique) et, ce faisant, revient à la base de l'éthique de la recherche, qui est de protéger les personnes des risques associés à leur participation à cette aventure qu'est la recherche. L'approche est claire : estimons d'abord les risques, ensuite on verra jusqu'où et comment on doit mener l'exercice.

Personnellement, j'ai toujours une inquiétude comme membre d'un CÉR. Elle origine d'une expérience américaine qui avait entraîné la mort de plusieurs personnes parce que l'on n'avait pas, au préalable, effectué une recension adéquate des écrits scientifiques. Si cette recension avait été faite correctement, on aurait su que l'expérience comportait des risques qui avaient

déjà été rapportés. L'évaluation du risque représente donc, à mes yeux, un élément crucial de l'évaluation éthique de la recherche. On ne peut s'en dispenser.

Le texte même de l'Énoncé de politique des trois conseils reflète bien la priorité ou la primauté accordée à l'évaluation du risque. Il en fait la condition préalable à l'examen éthique au sens large qui, elle, comme l'Énoncé lui-même, vise un « équilibre approprié entre la reconnaissance des avantages potentiels de la recherche et la protection des participants contre les préjudices associables à la recherche, y compris les injustices et les atteintes au respect des personnes ».

On prend bien soin de préciser plus loin que de faire découler le niveau d'évaluation du niveau de risque « n'implique pas une moindre adhésion aux principes directeurs ».

En d'autres mots, l'adoption de deux niveaux d'évaluation ne mène pas à une moindre adhésion aux principes éthiques directeurs mais à une adhésion plus intelligente, une adhésion fondée sur le jugement, qui est l'essence même de l'éthique.

Mode d'application de la Politique
L'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche par le CÉR

« La Politique vise en effet un équilibre approprié entre la reconnaissance des avantages potentiels de la recherche et la protection des participants contre les préjudices associables à la recherche, y compris les injustices et les atteintes au respect des personnes. Comme la recherche avec des êtres humains met en jeu toute la gamme des risques possibles, du plus minime jusqu'au plus élevé, un élément essentiel de l'évaluation par les CÉR consiste à faire en sorte que le niveau d'évaluation de la recherche soit déterminé par le niveau de risque que la recherche pourrait engendrer pour les participants (voir l'article 6.12). Examiner un projet de recherche qu'on juge être à risque minimal à un niveau moins élevé n'implique pas une moindre adhésion aux principes directeurs. Il s'agit plutôt d'assurer que l'on maintienne une protection convenable des participants tout en réduisant les obstacles inutiles et en facilitant la réalisation d'une recherche éthique. Cette démarche respecte la nécessité d'assurer la liberté académique et d'éviter de la soumettre à des contraintes inutiles. »
(EPTC 2, p. 12)

Aristote affirmait qu'il y avait une incertitude inhérente à la raison pratique, incertitude à laquelle il est impossible d'échapper. D'où la nécessité, pour ceux qui utilisent leur raison pratique – comme c'est bien sûr le cas des CÉR –, de faire confiance à leur jugement, de se faire confiance comme assemblée délibérante qui doit exercer collectivement ce jugement. C'est seulement cette confiance dans leur capacité de formuler un jugement honnête, rigoureux et désintéressé qui leur permettra, par exemple, de ne pas tomber dans le piège d'une délibération défensive, soucieuse avant tout de se protéger du blâme plutôt que de protéger le participant des risques de la recherche.

Les CÉR ont raison d'être soucieux et inquiets : on leur confie d'énormes responsabilités. Mais cette inquiétude ne doit pas déboucher sur la paranoïa et l'impuissance. S'ils se donnent un processus de délibération rigoureux, s'ils s'assurent l'expertise nécessaire, s'ils reviennent constamment aux enjeux fondamentaux et aux principes de l'éthique de la recherche, les CÉR ont tout ce qu'il faut pour faire leur travail. Car ce que l'on attend d'eux, ce n'est pas qu'ils appliquent aveuglément des règles et des normes, c'est qu'ils utilisent leur jugement qui, comme chacun le sait, est souvent une question d'intégrité et de bon sens.

L'approche proportionnelle n'exclut ni la rigueur ni la compétence

Élodie Petit

Le concept de proportionnalité n'est pas nouveau : on le retrouvait dans le premier Énoncé de politique de 1998 et les CÉR l'appliquent déjà dans leur évaluation éthique.

Pourquoi alors y revenir? Peut-être parce que des affirmations comme celles qui apparaissent dans le programme de nos journées d'étude méritent d'être commentées. Dans le texte qui présente notre séance, on lit en effet : « [...] moins le niveau de risque est élevé, moins l'examen devrait "en principe" être approfondi; et plus le niveau de risque est élevé, plus l'examen devrait "en principe" être poussé ».

Ce texte m'amène à deux réflexions.

Une question de rigueur

Lorsque l'on utilise les termes *examen approfondi* ou *poussé*, on aborde en réalité la question fondamentale de la rigueur de l'examen éthique des projets de recherche.

Avant d'aller plus loin, il me faut saluer l'effort de neutralisation dont témoigne la version finale de l'EPTC 2, puisque la notion de « niveau d'évaluation » est appliquée seulement à l'évaluation déléguée et à l'évaluation en comité plénier. Cet effort est d'autant plus notable que, dans les versions antérieures, pour expliquer l'évaluation proportionnelle des projets ne présentant qu'un faible risque, on utilisait des termes comme « envergure de l'examen » ou « niveau de rigueur moindre ».

On pourrait croire qu'il s'agit là de questions sémantiques anodines, mais je crois plutôt qu'elles sont révélatrices d'une tendance lorsque l'évaluation *proportionnelle* des projets rime avec l'évaluation *partielle* des projets dont le niveau de risque est faible. Par évaluation partielle, j'entends un examen en diagonale de certains projets ou documents soumis au CÉR.

Cet examen en diagonale, nous y avons tous cédé un jour ou l'autre, parfois même pour de bonnes raisons, que ce soit le manque de temps ou le manque de ressources. Tant que le phénomène reste exceptionnel, et puisqu'il ne concerne que des projets présentant un faible risque, les conséquences ne sont pas trop graves. Par contre, quand l'examen partiel de ce type de projets devient la norme, un problème se pose. Or, il me semble que c'est cette tendance qui s'exprime quand des documents officiels soumis à la consultation publique contiennent des termes comme « niveau de rigueur moindre ». J'attache de l'importance à ces termes parce que j'y vois le symptôme d'une tendance lourde, d'une réalité déjà implantée dans plusieurs CÉR.

Cette tendance se vérifie par ailleurs dans le mécanisme d'examen multicentrique. Un CÉR qui agit comme CÉR principal et entretient des liens réguliers avec les mêmes CÉR locaux constatera vite, par les commentaires qui lui sont soumis (ou par l'absence de ces commentaires...), que certains d'entre eux s'adonnent régulièrement à l'évaluation partielle des projets.

Élodie Petit

est diplômée en droit de l'Université Paris II. Elle détient également une maîtrise en droit des biotechnologies ainsi qu'un diplôme d'études supérieures spécialisées et une maîtrise en bioéthique de l'Université de Montréal. Conseillère en éthique, elle préside les CÉR de l'Hôpital Rivière-des-Prairies, de l'Agence de la santé et des services sociaux de Montréal ainsi que du Centre jeunesse de Montréal – IU et est vice-présidente du CÉR en toxicomanie du CDC-IUD. Elle est également consultante au service d'éthique clinique du CHUM et vice-présidente de l'Association québécoise en éthique clinique.

Le principal danger de cette normalisation de l'évaluation proportionnelle partielle est de passer à côté d'éléments importants qui auraient mérité d'être soulevés par le CÉR, mais que seule une évaluation complète et rigoureuse des documents soumis aurait permis de détecter.

**Évaluation proportionnelle
ne devrait jamais rimer avec
évaluation partielle.**

J'appuierai mon propos sur deux exemples vécus.

- L'examen complet en comité restreint des documents soumis par un chercheur nous a permis de déceler la création d'une banque de données à des fins de recherche. Cette information apparaissait dans un seul paragraphe d'un document annexé, qu'un examen partiel aurait certainement laissé de côté. Sans cette lecture complète, ni les participants à la recherche ni le CÉR n'en auraient été informés.
- Un projet de recherche en nutrition paraissait à première vue ne présenter aucun risque. Un examen partiel en diagonale aurait mené à son approbation. Pourtant, une lecture attentive des questionnaires nous a permis de découvrir des points qui posaient des problèmes sur le plan éthique, auxquels s'ajoutait la possibilité d'une découverte fortuite de problèmes de santé mentale à laquelle le chercheur ne s'était pas intéressé.

De ce qui précède, je conclus que la proportionnalité ne s'applique pas à la qualité de l'examen mené par un CÉR. Cet examen devrait toujours avoir la même rigueur, qu'il soit fait par un comité restreint ou un comité plénier et quel que soit le niveau de risque en cause. La proportionnalité devrait plutôt s'appliquer aux demandes formulées au chercheur par le CÉR et à l'évaluation des réponses que le chercheur lui fournit. C'est là, à mon sens, qu'il faut faire preuve de jugement, comme le demandait M. Keating. Les réponses fournies ne seront peut-être pas toujours aussi exhaustives et précises qu'on l'aimerait mais, en utilisant son jugement, le CÉR estimera qu'elles sont acceptables compte tenu du niveau de risque encouru par les participants.

Rapide ou compétent?

Ma deuxième réflexion concerne la nécessité d'équilibrer la rapidité de l'examen, occasionnée par le recours à un comité délégué, et la compétence des CÉR. L'idée qu'en procédant à une évaluation proportionnelle, par l'entremise d'un comité délégué, on réduise les « obstacles inutiles », comme on peut le lire dans l'EPTC 2, renvoie clairement à l'enjeu de rapidité de l'examen par le CÉR. La rapidité de l'examen est certes un objectif louable et important, mais il ne représente pas l'objectif premier du CÉR, qui est la protection des participants à la recherche. Or, un CÉR qui assure adéquatement cette protection n'est pas d'abord un CÉR rapide, c'est un CÉR compétent.

Plusieurs CÉR n'examinent que rarement des projets de recherche présentant des risques modérés ou élevés. Ils en confient plutôt l'évaluation à un comité restreint, bien souvent formé du président et d'un autre membre, habituellement le même, qui l'assiste. Pour les autres membres du CÉR, l'application de l'évaluation proportionnelle se résume donc, en pratique, à l'expérience acquise pendant la réunion annuelle du CÉR. Se pose alors la question suivante : comment assurer la compétence des membres d'un CÉR qui ne se réunit qu'une fois dans l'année?

Lorsque certaines personnes font partie de plusieurs CÉR, le problème est atténué : elles acquièrent leurs compétences à travers d'autres expériences. Mais il se pose avec acuité pour les membres à qui la réunion annuelle du CÉR fournit la seule occasion de faire l'évaluation éthique de projets de recherche.

Dans les faits, quand un tel CÉR doit examiner des projets dont les risques sont modérés ou élevés, ce manque d'expérience donne généralement lieu à deux attitudes : soit les membres ne perçoivent pas les risques associés à ces projets, soit ils les surestiment et font preuve de précautions à outrance. Deux attitudes qui ont la même cause : le manque d'expérience, donc de points de comparaison.

Pour éviter ces écueils, il existe cependant deux stratégies simples.

- La rotation des membres appelés à former le comité délégué. En s'assurant que tous les membres participent à tour de rôle au comité (selon l'objet du projet), on augmente la compétence collective du CÉR et on fait en sorte que l'évaluation ne soit pas toujours effectuée par les mêmes personnes.
- Réunir le CÉR au moins trois fois par année, même si ces réunions ne servent à examiner que des projets ne présentant qu'un risque minimal. On voit mal comment on peut garantir la compétence des membres du CÉR à moins.

En somme, deux précautions s'imposent lorsque l'on entend favoriser la proportionnalité de l'évaluation : d'une part, s'assurer de ne pas desservir la qualité de l'évaluation éthique des projets présentant un faible risque et, d'autre part, ne pas limiter le développement de la compétence individuelle des membres et de la compétence collective du CÉR sous couvert de la rapidité de l'examen.

Des règles qu'il faut subordonner aux principes

Isabelle Ganache

L'approche proportionnelle est essentielle au travail d'évaluation des CÉR. En pratique, toutefois, son application n'est ni simple ni évidente, et elle peut même donner lieu à plusieurs dérives. J'aimerais donc centrer mon intervention sur certains éléments qui modulent l'application de l'approche proportionnelle et représentent parfois des défis pour les CÉR.

Des éléments contextuels

D'emblée, il faut reconnaître que l'application de l'approche proportionnelle dans l'évaluation d'un projet de recherche par un CÉR est modulée par divers éléments de contexte qui échappent, en tout ou en partie, au contrôle des membres du CÉR. Parmi ces éléments, nous en citerons deux.

➤ Les ressources allouées au CÉR, qui influencent directement sa capacité d'agir, notamment dans la mise en œuvre de mesures de suivi particulières qu'exigerait un projet présentant des risques importants. Dans certains milieux, le CÉR a une emprise limitée sur l'allocation de ses ressources qui, comme les autres dépenses de l'établissement, sont soumises à des restrictions budgétaires, même si elles peuvent faire l'objet de certaines négociations.

➤ Le cadre normatif en vigueur, à l'intérieur duquel le CÉR doit mener ses délibérations.

Cet élément du contexte mérite que l'on s'y arrête.

Ainsi, le moyen privilégié par l'EPTC 2 pour appliquer l'approche proportionnelle est le choix d'une évaluation en comité plénier ou en comité délégué. Or, l'interprétation officielle de l'article 21 du Code civil du Québec ne permet pas un tel choix dans le cas de projets qui impliquent des mineurs ou des majeurs inaptes. Peu importe que le projet porte sur les préférences pédagogiques des élèves ou sur un nouveau médicament contre le cancer, s'il implique des mineurs ou des personnes inaptes, il sera obligatoirement examiné en comité plénier.

Je ne mets pas en cause la pertinence de cette règle pour plusieurs projets, ni le principe que les mineurs et les majeurs inaptes doivent faire l'objet d'une protection particulière. Je note cependant que, dans son interprétation actuelle et avec les précisions qu'elle apporte, cette règle limite le jugement des membres du CÉR. Dans certains cas, de telles limites sont requises mais, dans d'autres, elles peuvent être inutiles, voire nuisibles à la recherche auprès de ces groupes.

C'est pourquoi les personnes qui sont appelées à travailler au développement du cadre normatif de la recherche doivent s'assurer de faire une évaluation judicieuse des divers cas de figure. Le choix des différentes règles normatives qui seront proposées doit être le résultat d'un travail interdisciplinaire, fondé sur le dialogue et ouvert aux multiples visions de la recherche.

Isabelle Ganache

détient un doctorat en sciences biomédicales, option bioéthique. Elle est présidente du CÉR de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal et membre, à titre d'éthicienne, du CÉR de l'Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM). Elle est chargée de cours et l'une des conceptrices des cours en ligne, dans le domaine de l'éthique de la recherche, qui figurent dans les programmes de bioéthique de l'Université de Montréal. Elle est également consultante en éthique auprès du Commissaire à la santé et au bien-être du Québec.

Un élément interne au CÉR

Les règles de fonctionnement, les guides de procédures ou les pratiques quotidiennes des CÉR composent un autre élément important qui module l'application de l'approche proportionnelle pour l'évaluation des projets de recherche. Contrairement aux éléments contextuels, toutefois, cet élément relève directement de la responsabilité des CÉR.

Il convient d'abord de revenir à la distinction fondamentale, en éthique de la recherche, entre principe, norme et règle. Dans un cours en ligne d'introduction à l'éthique de la recherche produit pour l'Université de Montréal, nous avons proposé les définitions suivantes :

- Le *principe* est le critère pouvant être déduit d'une valeur supérieure qui fonctionne comme référence de la justification, de la déduction et de la critique des normes subordonnée;
- La *norme* est l'impératif qui oriente l'agir légal et moral d'individus ou de groupe;
- La *règle* est ce qui pose une action particulière comme obligatoire, permise ou prohibée. Elle prend une forme impérative et peut être sanctionnée par une loi, la société ou la religion.

Je ne veux pas insister sur le libellé de ces définitions mais sur leur hiérarchie, qui va du critère général, soit le principe, à ce qui pose une action particulière comme permise ou prohibée, c'est-à-dire la règle. Je reviens sur ces notions dans la mesure où ce qui permet l'évaluation proportionnelle des projets de recherche par les membres des CÉR est justement la distinction qu'elles amènent. C'est cette distinction qui ouvre aux membres du CÉR l'espace du jugement nécessaire à l'exercice de leurs responsabilités.

Selon l'EPTC 2, « examiner un projet de recherche qu'on juge être à risque minimal à un niveau moins élevé n'implique pas une moindre adhésion aux principes directeurs ». En d'autres mots, l'approche proportionnelle ne remet pas en cause l'application des principes de l'éthique de la recherche, et cette application doit être faite avec la même rigueur, peu importe le projet évalué.

Donc, le jugement exigé par l'approche proportionnelle trouve, entre principes, normes et règles, un espace suffisant où s'exercer.

En pratique, l'énoncé de règles peut limiter ou même empêcher l'application de l'approche proportionnelle. Les règles sont certes nécessaires à l'éthique de la recherche, mais leur multiplication excessive, dans un désir de précision exagéré, risque de limiter l'espace de jugement pratique des CÉR et, ce faisant, ne pas contribuer à un meilleur encadrement de la recherche.

Dans certaines situations, les règles peuvent rassurer, mais leur nombre excessif ou leur trop grande précision peuvent nuire.

À cet égard, les directives et les guides de procédures qu'un comité met en place peuvent constituer ou devenir une forme de règles qui, lorsqu'elles sont appliquées sans une approche réflexive, encadrent le jugement des membres de manière indue, autant que celui des chercheurs qui, rappelons-le, sont les principaux responsables de l'éthique de leur projet.

Un formulaire de consentement trop précis constitue un exemple de procédure qui peut poser problème et qui suscite parfois la critique des chercheurs. Il arrive que ces critiques découlent d'une méconnaissance des textes normatifs, mais il arrive également qu'elles mettent en lumière des exigences qui ont été incluses dans le formulaire de façon machinale et qui n'ont aucune pertinence pour le projet à l'étude. Il est sans doute utile de disposer d'un guide pour la

rédaction des formulaires de consentement; cependant, un tel guide, tout en respectant le cadre réglementaire en vigueur, doit laisser place dans son application à la réflexion des chercheurs et au jugement des membres des CÉR.

Par ailleurs, la perpétuation de certaines pratiques au sein d'un CÉR peut avoir le même effet de limiter le jugement des membres. Des procédures – encadrant, par exemple, l'évaluation de la validité scientifique des projets ou le recours à un comité de pairs indépendants – peuvent avoir été adoptées à partir d'une norme pertinente, mais devenir un fardeau si on les applique avec rigidité, sans égard aux situations particulières ou au niveau de risque des projets. Ces pratiques visent parfois un fonctionnement efficace; elles ont peut-être vu le jour à l'occasion de l'examen d'un projet particulier qui en justifiait l'adoption; elles ont été reprises par souci de cohérence ou d'équité dans l'examen de divers projets. Le problème naît quand elles deviennent répétitives et sont appliquées sans que la situation ne le justifie, bref, quand leur pertinence ou leur utilité n'est jamais remise en question.

Il est bien sûr essentiel d'assurer une évaluation cohérente, juste et relativement uniforme des projets de recherche, au sein d'une même CÉR et entre les CÉR. Toutefois, cette cohérence doit se situer sur le plan des principes et des normes, alors que leur application concrète peut varier. L'uniformité et l'efficacité sont essentielles pour établir des rapports de confiance, que ce soit entre les membres d'un CÉR, entre CÉR, avec les chercheurs ou avec les participants. Mais préserver un espace de réflexion est tout aussi essentiel si l'on veut que l'éthique de la recherche échappe aux excès bureaucratiques qui la guettent avec la multiplication de règles trop précises et l'application d'une logique strictement légale ou gestionnaire plutôt qu'éthique. La formation est certainement une voie à suivre pour renforcer cet espace de réflexion au sein des CÉR et, éventuellement, pour l'étendre aux autres acteurs de la recherche.

Quelques échanges de propos

Principes, normes, règles

- Selon **Bernard Keating**, on pourrait se chamailler à l'infini sur la définition des principes, des normes et des règles, alors que le terme important est *hiérarchie*. Nous sommes submergés de règles nous venant de partout sans que nous ayons, très souvent, la capacité de les hiérarchiser. Par exemple, le premier Énoncé de politique des trois conseils plaçait le respect de la dignité humaine au même rang que les autres principes directeurs, ce qui est une aberration du point de vue philosophique. Le respect de la dignité doit occuper le sommet de la hiérarchie, les autres principes n'étant que des façons d'assurer ce respect de la dignité humaine. Heureusement, c'est une aberration que l'EPTC 2 a corrigée.

Par ailleurs, l'éthique ne se véhicule pas uniquement par des normes. La normativité éthique est un vecteur de l'éthique parmi autres. Le fait de ne pas établir de normes pour une situation ne signifie pas que celle-ci échappe à l'éthique. Au contraire, il existe des situations qui ne doivent pas faire l'objet de normes, pour lesquelles il serait même inapproprié d'en établir.

L'article 21...

- **Béatrice Eysermann**, du CSSS de la Vieille-Capitale, revient sur la question des projets qui présentent des risques très faibles mais ne peuvent faire l'objet d'une évaluation proportionnelle parce qu'ils concernent des mineurs ou des majeurs inaptes. Elle se demande s'il n'y a pas, de la part des autorités, un double discours : on invite les CÉR à exercer leur jugement, mais la loi leur interdit de le faire pour des projets qui ne présentent pourtant aucun risque significatif. N'est-ce pas là inciter les CÉR qui veulent faire preuve de bon sens à une certaine délinquance?
- **Claudine Fecteau**, de l'Unité de l'éthique, mentionne que le MSSS et le ministère de la Justice mènent conjointement des travaux portant sur l'article 21 pour trouver des solutions aux problèmes soulevés. L'intervention de Denis Lalumière en fait par ailleurs état. M^{me} Fecteau rappelle toutefois que la législation actuelle n'interdit pas l'évaluation proportionnelle des projets de recherche, mais qu'elle la réserve au seul CÉR siégeant en comité plénier.

Sur le jugement et le bon sens

- **Susan Zimmerman** s'est dite encouragée par le fait que les autres présentateurs ont insisté sur l'importance du jugement dans l'application des règles. Non seulement est-ce la tâche essentielle d'un CÉR, mais c'est l'intention sous-jacente à l'approche proportionnelle proposée par l'EPTC 2. Enlever au CÉR cette capacité de délibérer et de porter un jugement lui enlèverait du même coup toute pertinence. Si l'éthique de la recherche se résumait simplement à appliquer des règles, les chercheurs pourraient très bien le faire eux-mêmes sans l'appui du CÉR. C'est pourquoi, s'il fallait n'inscrire qu'un principe fondamental dans l'EPTC 2, ce serait probablement la nécessité de faire preuve de jugement et de bon sens

dans l'évaluation éthique des projets de recherche. Il s'agit d'un principe, bien sûr, parce que le bon sens est très difficile à transcrire dans des articles de loi...

- **Geneviève Bouchard**, du Centre Dollard-Cormier, se demande comment on peut arriver à une application relativement cohérente des principes éthiques en se fondant sur une notion aussi subjective que le *bon sens*.
- **Isabelle Ganache** affirme que divers éléments comme la formation, la pratique du dialogue, l'habitude de travailler ensemble finissent par développer chez les membres du CÉR un certain « bon sens commun » et une certaine vision commune des enjeux qui les aident à en arriver à des décisions consensuelles.
- **Bernard Keating** note que l'éthique, par définition, se situe dans la sphère de l'intersubjectivité, de subjectivités qui se rencontrent. C'est un échange entre les pôles d'un triangle formé par le protocole de recherche, le corpus normatif et le CÉR. Essentiellement, le travail du CÉR est interprétatif : chaque norme doit être interprétée en fonction d'une hiérarchie de valeurs fondamentales. Quand on parle de bon sens en éthique, on ne fait donc pas référence au gros bon sens sorti de nulle part mais à un sens commun issu d'un dialogue et fondé sur un corpus normatif.

Sur la validité scientifique et le niveau de risque

- **Delphine Roigt** aborde les questions de la validité scientifique et du niveau de risque. Elle mentionne que l'absence de risque ou l'existence d'un risque minimal ne signifient pas que la recherche soit nécessairement valable sur le plan scientifique et ne dispensent donc pas d'une évaluation scientifique rigoureuse. Il arrive en effet que des universités demandent au CÉR de ne pas considérer tel projet comme de la recherche véritable parce qu'il ne comporte pas de risque. À leurs yeux, un projet qualifié d'*essai synthèse* devrait échapper au droit de regard du CÉR. Elle rappelle que la rigueur scientifique d'un projet doit elle-même être soumise à une évaluation proportionnelle. Par exemple, on n'appliquera pas les mêmes critères au projet soumis par un étudiant et au projet d'un chercheur senior boursier des Instituts de recherche en santé du Canada. C'est un exercice très complexe qui exige non seulement une formation continue des membres des CÉR, mais aussi un dialogue continu entre les partenaires de la recherche – le chercheur, bien sûr, mais aussi son directeur et l'université ou l'établissement où il fait sa recherche –, puisque les normes varient selon les institutions.
- **Élodie Petit** renchérit sur ces propos en disant que des universités voudraient établir la pratique des *chek lists* : quand les étudiants auraient respecté certains critères ou certaines exigences (par exemple, faire remplir un formulaire de consentement), on pourrait considérer que leur projet a fait l'objet d'une évaluation éthique. Une telle conception reflète le malaise actuel entre les CÉR et les universités quand à la compréhension de ce qu'est l'éthique de la recherche et à la rigueur qui doit l'accompagner. Les universités ont beau affirmer que l'éthique fait partie intégrante de la recherche, la portion congrue qu'elles lui réservent dans la formation des étudiants et des chercheurs ne permet pas de soutenir une telle affirmation.

INSTAURER UN DIALOGUE ENTRE CÉR ET CHERCHEURS

Comment mieux intégrer l'éthique dans la recherche

Emmanuelle Lévesque, Jacques Simard, Brigitte St-Pierre

Le Plan d'action en éthique de la recherche que le Ministère a publié en 1998 confiait aux CÉR la responsabilité non seulement d'évaluer la conformité des projets de recherche avec les règles éthiques et d'en assurer le suivi, mais aussi de faire la promotion active des principes et des règles d'éthique de la recherche. Cette responsabilité s'inscrivait, et s'inscrit toujours, en cohérence avec les principaux textes et guides normatifs, dont l'Énoncé de politique des trois conseils, qui confie un rôle d'éducation, de formation et de consultation aux CÉR. Le dialogue avec les chercheurs est donc à la base du mandat des CÉR depuis leur création.

Pourtant, on entend souvent que le dialogue et l'éducation sont rarement pratiqués par les CÉR. Pourquoi? Ces rôles auraient-ils été relégués à l'arrière-plan devant l'ampleur de la tâche quant à l'évaluation et au suivi des projets, tâche à laquelle de nombreuses exigences normatives et administratives sont venues se greffer au fil des ans? Le manque de temps et les modestes moyens financiers des CÉR sont-ils des obstacles à l'instauration d'un dialogue permettant de sensibiliser ceux et celles qui effectuent de la recherche scientifique aux principes et aux enjeux éthiques dans ce domaine? La confiance nécessaire au dialogue est-elle absente?

Et si l'éducation et la sensibilisation à l'éthique étaient perçues comme un savoir-faire à développer? Une approche favorisant le dialogue continu entre l'univers de la recherche et les CÉR tout au long du parcours d'évaluation et de suivi des projets pourrait certainement améliorer l'intégration de l'éthique dans la recherche. Ne pourrait-on pas percevoir cette fonction comme une partie intégrante et primordiale du rôle des CÉR?

Instaurer un dialogue... Pourquoi?

Emmanuelle Lévesque¹⁵

Nous entendons réfléchir ici¹⁶ aux facteurs qui favorisent le nécessaire dialogue entre CÉR et chercheurs ou font obstacle à ce type d'échange. Après une présentation qui retracera l'origine des fonctions éducatives et consultatives des CÉR, un chercheur et un membre d'un CÉR exposeront, à partir de leur perspective propre, les conditions favorables ou défavorables au dialogue et proposeront des pistes de solution. Les participants seront alors appelés à faire part de moyens novateurs pour promouvoir et améliorer le dialogue entre les CÉR et les équipes de recherche. L'objectif général est de réfléchir à un modèle d'interaction basé sur la collaboration et le dialogue, qui soit susceptible de favoriser l'intégration de l'éthique à la recherche.

Une perte de confiance générale

Les écrits scientifiques récents sur l'éthique de la recherche expriment fréquemment une perte de confiance des chercheurs à l'endroit des CÉR. On y souligne la grande variabilité entre les motifs et critères décisionnels d'un CÉR à l'autre et qu'il est très difficile d'obtenir de l'information sur leur processus décisionnel ou leurs décisions. De façon générale, à l'échelle nord-américaine, on perçoit les CÉR comme des bureaucraties qui portent trop d'attention à des détails sans importance, et dont les règles ainsi que le fonctionnement manquent de transparence et d'équité aux yeux des chercheurs, un manque exacerbé par l'absence de communication directe et de dialogue entre CÉR et chercheurs.

Emmanuelle Lévesque

est avocate. Titulaire d'une maîtrise en droit (option biotechnologie, droit et société) de l'Université de Montréal, elle travaille à titre de professionnelle associée au Centre de génomique et politiques de l'Université McGill. Spécialiste des questions relatives aux enjeux juridiques et éthiques de la recherche en santé, elle mène des travaux de recherche qui ont fait l'objet de plusieurs publications et conférences. Elle accompagne aussi les chercheurs dans le processus d'évaluation éthique pour la réalisation de leurs projets en milieu hospitalier.

«[Their work] is perceived as primarily bureaucratic and focused on unimportant minutiae. »

«

IRBs need to do more to let investigators know how they operate and to make the review process clear for applicants. »

« Many ethics committees function in a non transparent manner, few researchers know what rules are used. »

« Most complaints expressed by investigators deal with IRB procedures and interpersonal interactions perceived by investigators as unfair. »

« This mistrust is exacerbated by the lack of direct communication and dialogue between IRB members and researchers. »

¹⁵. Emmanuelle Lévesque n'a pu participer aux Journées d'étude. C'est Jacques Simard qui a livré la présentation qu'elle avait préparée, a cependant elle a révisé et approuvé cette version écrite.

¹⁶. Cette réflexion tire ses origines d'un travail collectif qui a donné lieu à un article. Voir E. LÉVESQUE *et al.*, « Intégrer l'éthique dans la recherche », dans M. S. Jean et P. Trudel (sous la dir. de), *La malréglementation : Une éthique de la recherche est-elle possible et à quelles conditions ?*, chapitre 10, Montréal, Les Presses de l'Université de Montréal, 2010, p. 137-154.

Dans le cadre d'une étude récente, on a mené des entrevues avec 54 chercheurs australiens du domaine de la santé¹⁷. L'étude portait sur les ressources utilisées par les chercheurs pour s'assurer de mener leurs recherches de façon éthique. On y constate que les chercheurs ne considèrent pas les CÉR comme une ressource qui peut les aider à le faire. Encore là, on met en cause le manque de dialogue direct, qui empêche un débat franc sur la manière dont les deux groupes perçoivent l'éthique de la recherche et qui engendre la méfiance des chercheurs à l'endroit des CÉR.

« Our findings highlight a lack of dialogue between ethics committees and researchers. This lack of direct communication results in a lost opportunity for ethics committees and researchers to openly discuss, and where necessary, vigorously debate how they each understand research ethics. »

« One result of this lack of dialogue, we suggest, is the sense of mistrust that exists for some of our researchers in relation to ethics committees. »

(M. GUILLEMIN, juin 2010).

Une incompréhension mutuelle persistante... et des appels au dialogue répétés

Il semble que ce soit toujours la même incompréhension mutuelle qui persiste entre chercheur et CÉR. D'un côté, le CÉR se demande : « Mais qu'est-ce que le chercheur essaie de faire? » De l'autre, le chercheur s'interroge : « Mais qu'est-ce que le CÉR attend de moi? »

Et devant cette incompréhension mutuelle, toujours le même appel à plus de dialogue, d'échanges, de collaboration et d'éducation...

- « Ces changements dans la culture de l'éthique de la recherche par un rapprochement sont possibles [...]. Ainsi, on pourrait d'abord songer à des mesures simples, telles qu'une plus grande proximité des équipes de recherche avec les personnes responsables de l'éthique, ou encore à favoriser l'accès à des formations ou à des groupes de discussion¹⁸. »
- « Both IRB and investigators need to view the process as collaborative, where both parties are working together to meet the needs of subjects and to improve the quality of research¹⁹. »
- « Ce n'est pas en étatisant [...] l'éthique de la recherche qu'on arrivera à un équilibre entre la recherche dynamique et la protection des sujets, c'est en coconstruisant cette éthique par le DIALOGUE de tous les acteurs concernés²⁰. »

¹⁷. M. GUILLEMIN M., Gillam L., Rosenthal D. et A. Bolitho. « Resources employed by health researchers to ensure ethical research practice », *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, vol. 5, n^o 2, juin 2010, p. 21-34.

¹⁸. P. SAVIGNAC, « Protection véritable des sujets vulnérables et nouvelle culture de l'éthique de la recherche », dans N. Rozon (sous la coord. de), *Actes de la 4^e édition des Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires*, tenues à Québec les 23 et 24 octobre 2008, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2009, p. 86.

¹⁹. G.S. BURKE, « Looking into the institutional review board: Observations from both sides of the table », *The Journal of Nutrition*, vol. 135, n^o 4, 1^{er} avril 2005, p. 923.

²⁰. H. DOUCET, « Éthique de la recherche et liberté du chercheur : Quelle limitation ? », dans N. Rozon (sous la coord. de), *Actes de la 4^e édition des Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires*, tenues à Québec les 23 et 24 octobre 2008, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2009, p. 114.

- « Il est curieux par ailleurs qu'on n'évoque que très rarement la nécessité [pour le CÉR] de sensibiliser, sinon d'organiser des activités de formation en éthique [...]»²¹ ».
- « [En durcissant les normes et procédures de l'encadrement juridique], on réduit d'autant la marge de manœuvre éthique des CÉR, l'espace de dialogue avec les chercheurs [...]»²². »
- « Les CÉR ont l'obligation de faire le suivi des recherches en cours et de FAIRE LA promotion active des principes éthiques et de la réglementation existante auprès de divers acteurs de la recherche. Or, la dimension "formation" et "soutien envers les chercheurs" semble manquer cruellement [...]»²³. »
- « Plusieurs CÉR ne rencontrent pas directement les chercheurs [...]. Or, la rencontre avec les chercheurs permet une réelle démarche éducative par le dialogue. Ce dialogue est plus éducatif que normatif, [...] il peut s'étendre par d'autres moyens d'interventions éducatives à l'ensemble du milieu hospitalier [...]»²⁴ »

Abandonner l'image de police pour celle de partenaires

L'une des avenues pour sortir de l'impasse est certainement de transformer le rapport perçu comme étant fondé sur le contrôle du chercheur par le CÉR en un véritable partenariat entre ces deux acteurs. Concrètement, cela veut dire :

- S'engager dans un processus collaboratif qui visera des objectifs communs tels que la protection des personnes et l'amélioration des connaissances au bénéfice de la société;
- Mieux intégrer l'éthique à tout le processus de la recherche;
- Faire en sorte que s'instaure une confiance mutuelle.

Un mandat qui implique le dialogue

On tend parfois à l'oublier, mais l'éducation et le conseil font partie des mandats des CÉR, au même titre que l'évaluation et le suivi des projets de recherche. Or, le CÉR ne peut exercer ces mandats d'éducation et de conseil sans engager le dialogue avec les chercheurs.

Aux États-Unis, ces rôles d'éducation et de conseil ont été attribués aux CÉR depuis longtemps. Déjà en 1978, dans un rapport qui allait mener à la réforme des CÉR, on écrivait, pour justifier le caractère local des CÉR :

²¹. G. DURAND, *Introduction générale à la bioéthique : Histoire, concepts et outils*, nouvelle édition, Montréal, Fides, 2005.

²². B. LECLERC, « L'éthique en recherche d'éthique », dans N. Rozon (sous la coord. de), *Actes de la 4^e édition des Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires*, tenues à Québec les 23 et 24 octobre 2008, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2009, p. 38.

²³. VICE-DÉCANAT À LA RECHERCHE, *Rapport de consultation sur les enjeux éthiques de la recherche*, [Québec], Vice-décanat à la recherche, Faculté des sciences sociales, Université Laval, 2008, p. 8.

²⁴. M.H. PARIZEAU, « La recherche avec les enfants : entre normativité éthique et normativité juridique – L'exemple de l'article 21 au Québec », dans M.L. Delfosse, M.H. Parizeau et J.P. Amann (sous la dir. de), *La recherche clinique avec les enfants : à la croisée de l'éthique et du droit – Belgique, France, Québec*, Québec et Louvain-la-Neuve, Les Presses de l'Université Laval et Anthemis, 2009.

« Such committees can work closely with investigator to assure that the rights and welfare of human subjects are protected [...]. They can contribute to the education of the research community and the public regarding the ethical conduct of research. The committees can become resource centers for information concerning ethical standards²⁵ [...]. »

Au Canada, l'attribution de ces rôles de formation et de conseil aux CÉR s'est faite de manière plus graduelle jusqu'à son aboutissement, en 1998, dans l'Énoncé de politique des trois conseils, sur lequel nous reviendrons un peu plus loin. Ainsi, dès 1978, le Conseil de recherches médicales avait affirmé que :

« [L]e comité d'examen déontologique partage avec l'investigateur la responsabilité de concevoir des expériences en vue de minimiser les risques et de maximiser les avantages. Cela exigera souvent des consultations entre l'investigateur et le comité de telle sorte qu'on puisse discuter des propositions du comité et en arriver à des conclusions dans le contexte des exigences scientifiques des expériences proposées. »

La volonté d'attribuer ces rôles de formation et de conseil aux CÉR continue de trouver un large écho sur les plans international, canadien et québécois.

SUR LE PLAN INTERNATIONAL

- DECLARATION UNIVERSELLE SUR LA BIOETHIQUE ET LES DROITS DE L'HOMME, UNESCO, adoptée en 2005²⁶

« Un dialogue devrait être engagé de manière régulière entre les personnes et les professionnels concernés ainsi que la société dans son ensemble. » (article 18, alinéa 2)

« Les comités d'éthique indépendants [devraient être encouragés et soutenus pour] favoriser le débat, l'éducation ainsi que la sensibilisation et la mobilisation du public en matière de bioéthique. » (article 19 d)

AU CANADA

- ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS, 1998²⁷

« [Les CÉR] assument un rôle à la fois d'éducation et d'évaluation. Leur utilité pour le milieu de la recherche tient à leur fonction consultative, et ils contribuent de ce fait à la formation en éthique [...] » (p. 1.1)

« Il est souvent très utile, tant pour les chercheurs que pour les CÉR, que les chercheurs participent à ces débats, qui peuvent inciter un CÉR à reporter sa décision jusqu'à ce que le chercheur ait réfléchi aux discussions et éventuellement modifié son projet. Ces débats constituent une partie essentielle du rôle éducatif des CÉR. » (p. 1.10)

²⁵. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Institutional Review Boards : Report and recommendations*, Washington, DHEW Publication, 1978, p. 1-2.

²⁶. UNESCO (ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE), *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Paris, Unesco, 2006, s. p.

²⁷. INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, avec les modifications de 2000, 2002 et 2005, Ottawa, Secrétariat interagences en éthique de la recherche, 1998.

« Tous ces éléments et d'autres doivent parfois être clarifiés avec les CÉR, qui jouent un RÔLE CONSULTATIF ET EDUCATIF ESSENTIEL pendant tout le processus de consentement libre et éclairé. » (p. 2.2)

➤ ÉNONCE DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS, proposition révisée de 2009

Au sujet de l'évaluation continue : « En l'occurrence, la réflexion suppose un DIALOGUE CONTINU entre les participants, les CÉR et les chercheurs pour que les principes et pratiques en matière d'éthique de la recherche puissent évoluer. »

À l'étape de préparation du projet : « Pendant la conception de la recherche et avant le processus officiel d'examen de l'éthique, il est permis aux chercheurs de CONSULTER officieusement. Ce DIALOGUE servira par exemple à déterminer le stade auquel l'évaluation et l'approbation du CÉR seront nécessaires, ou à faciliter l'évaluation. »

Au sujet de l'obtention du consentement : « [...] le comité d'éthique de la recherche (CÉR) peut jouer un RÔLE EDUCATIF ET CONSULTATIF dans la détermination du processus à employer pour obtenir le consentement et le maintenir. »

En cas de désaccord : « La participation du chercheur à des discussions de ce genre est souvent très utile au CÉR aussi bien qu'au chercheur. [...] Ces discussions constituent un aspect essentiel DU RÔLE EDUCATIF des CÉR. »

AU QUEBEC

➤ PLAN D'ACTION MINISTERIEL, 1998

« [Les CÉR] doivent être les promoteurs actifs des principes et des règles d'éthique de la recherche²⁸. »

➤ MSSS, MESURES CORRECTIVES DECOULANT DU RAPPORT SUR LE PAM, 2007

Au sujet de la présence des chercheurs aux réunions : « [c]e contact constituerait un moment privilégié qui permettrait au comité d'assumer son rôle D'EDUCATION auprès des chercheurs²⁹. »

➤ CLÉRUM, LA SURVEILLANCE CONTINUE, 2002

« Enfin, leur mission éducative passe nécessairement par le dialogue et par l'élaboration de lignes directrices [...]»³⁰.

De tous ces textes, un mot ressort, mot clé au sens propre du terme, parce qu'il est précisément la clé pour que les CÉR puissent exercer efficacement leurs rôles d'éducation et de conseil auprès des chercheurs et que ceux-ci soient disposés à profiter de cette formation et de ces conseils éthiques, c'est le mot *dialogue*, que le Petit Robert définit comme suit : « entretien entre

²⁸. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, rédigé par André Jean, Marie-Christine Lamarche et Yves Gariépy, [Québec], Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998, 33 + [7] p.

²⁹. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, UNITÉ DE L'ÉTHIQUE, *op. cit.*, p. 2.

³⁰. COMITÉ DE LIAISON EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL (CLÉRUM), *La surveillance continue de l'éthique des projets de recherche : problématique et repères éthiques*, [Montréal], CLÉRUM, 2002, p. 27.

deux personnes » ou « contact et discussion entre deux parties à la recherche d'un accord, d'un compromis ».

LE POINT DE VUE D'UN CHERCHEUR

Un dialogue continu et... exigeant

Jacques Simard

Je traiterai de l'intégration de l'éthique à la recherche à partir de mon expérience comme directeur du programme de recherche interdisciplinaire de l'équipe internationale sur la susceptibilité génétique au cancer du sein (INHERIT BRCA) et des moyens que nous avons utilisés pour y parvenir dans notre travail quotidien.

Je dirai seulement de cette recherche qu'elle est un projet de longue haleine, bien différent d'un essai clinique traditionnel. C'est un projet en évolution constante sur le plan des connaissances et des objectifs de recherche, mais aussi sur le plan des préoccupations éthiques, qui se modifient et s'ajustent à mesure que le projet franchit de nouvelles étapes. Et j'indique d'emblée que c'est parce que nous avons établi un dialogue fructueux avec les CÉR concernés par le projet que celui-ci a évolué de la manière qu'il l'a fait et au rythme où il l'a fait.

Je tenterai essentiellement de répondre à deux questions :

- Quelles sont les conditions gagnantes pour faire du dialogue continu un exercice utile et non pas futile?
- Quels sont les éléments qui pourraient entraver le dialogue continu et constituer des défis à relever?

Jacques Simard
est titulaire de la Chaire de recherche du Canada en oncogénétique et professeur au Département de médecine moléculaire de la Faculté de médecine de l'Université Laval. Il est aussi directeur du Laboratoire de génomique des cancers et de l'axe endocrinologie et génomique au Centre de recherche du CHUQ. Il est directeur fondateur d'une équipe internationale de recherche interdisciplinaire en santé sur la susceptibilité génétique au cancer du sein, qui s'est d'abord appelée INHERIT BRCA (2001-2007), puis CIHR Team in Familial Risks of Breast Cancer (2008-2013). Cette équipe regroupe 25 chercheurs fondamentalistes, biostatisticiens et cliniciens du Canada, des États-Unis, du Royaume-Uni et de la France ainsi que du Centre international de recherche sur le cancer de l'Organisation mondiale de la santé.

Enfin, puisque les éléments essentiels de mon intervention sont tirés directement de l'article intitulé « Intégrer l'éthique dans la recherche »³¹, je tiens à reconnaître la contribution collective de ses coauteurs dans la réflexion et les conclusions présentées.

LES CONDITIONS GAGNANTES

Il me semble que trois conditions principales doivent être présentes pour assurer un dialogue continu entre CÉR et chercheurs :

1. Le temps nécessaire que les chercheurs et le CÉR doivent y investir;
2. La confiance;
3. L'expertise des membres du CÉR.

³¹. Cette réflexion a été amorcée dans « *L'intégration de l'éthique dans la recherche* », E. LÉVESQUE *et al.*, *op. cit.*

1. Le dialogue continu nécessite du temps, à la fois de la part des chercheurs et du CÉR

- Le chercheur doit aborder le plus tôt possible les questions éthiques soulevées par son projet. Il doit engager des discussions sur ces questions avec le CÉR avant même d'être placé devant une date butoir.

Cette condition se heurte souvent aux procédures définies par le CÉR. Ainsi, le CÉR refusera d'évaluer un projet qui n'a pas déjà fait l'objet d'une subvention. Or, une subvention n'est accordée qu'à un protocole de recherche déjà formulé et donc que le chercheur doit respecter sur le plan scientifique. On voit alors les problèmes qui peuvent surgir lorsque l'évaluation éthique vient après coup.

- Le CÉR doit être disponible pour les chercheurs. Compte tenu du nombre de projets à évaluer, cette disponibilité n'est pas acquise. Il faut pourtant trouver des moyens de l'assurer parce qu'elle est un facteur indispensable au succès du dialogue. L'un de ces moyens est de donner différentes formes à cette disponibilité du CÉR.

Ainsi, le chercheur peut rencontrer un ou quelques membres du CÉR, et cette rencontre peut avoir lieu en personne ou se faire par téléphone. Souvent, la responsabilité de cette rencontre avec le chercheur est assumée par le président du CÉR. Compte tenu de l'importance du facteur temps, il serait préférable que d'autres membres du CÉR puissent aussi assumer cette responsabilité.

On peut aussi accroître la disponibilité du CÉR à l'endroit des chercheurs en leur facilitant l'accès à un coordonnateur, à un conseiller à l'éthique ou à une autre personne qui ne participe pas à la fonction décisionnelle.

- Ne pas confondre le dialogue sur les enjeux éthiques avec les renseignements administratifs sur la procédure à suivre.

Si le rôle du personnel de soutien se limite à fournir des informations sur la procédure (formulaires à remplir, délais, etc.), on doit désigner d'autres personnes qui auront la capacité et le temps de discuter des enjeux éthiques de fond avec les chercheurs.

2. Le dialogue continu nécessite de la confiance

Cette confiance se traduit d'abord par le respect mutuel entre les chercheurs et les CÉR.

- **Les chercheurs** doivent avoir confiance que le CÉR exercera sa fonction avec compétence et impartialité. Ils doivent aussi être convaincus que leurs arguments, même s'ils ne devaient pas être retenus, auront été examinés de façon rationnelle. Si le CÉR veut que les chercheurs comprennent bien sa position, il doit la justifier. En ce sens, il serait utile qu'il consigne dans un document les raisonnements qui ont servi à fonder des décisions précédentes. Les chercheurs qui préparent un projet pourraient s'en inspirer, un peu comme d'une jurisprudence. C'est une tâche qui exigerait sans doute un investissement significatif, mais dont le produit serait fort profitable.

« Tout chercheur s'engageant dans un projet de recherche, quel qu'il soit, entreprend une démarche en quête de vérité.

La vérité, c'est ce qui spécifie l'objectif, la fin de toute recherche...

La vérité, c'est ce qu'on peut appeler, dans notre autre langage plus habituel, le progrès des connaissances. Le progrès des connaissances, c'est une marche vers un peu plus de vérité³². »

- **Le CÉR**, de son côté, doit avoir confiance que les informations présentées par les chercheurs sont représentatives de ce qui se produit vraiment dans la recherche. En ce sens, en facilitant les contacts directs avec les chercheurs, non seulement le CÉR assumera-t-il son mandat de formation, mais il contribuera à réduire les risques de méfiance mutuelle.

Lorsque les chercheurs rencontrent le CÉR afin de répondre à ses questions, ils se sentent parfois devant un « tribunal », qui les interroge comme s'ils avaient des intentions malveillantes. Or, lorsque la méfiance s'installe, les chercheurs peuvent se montrer réticents à demander de l'aide au CÉR pour résoudre une question éthique. Ils peuvent avoir l'impression qu'il vaut mieux ne pas alerter le CÉR sur des enjeux éthiques potentiels, craignant que cela n'alimente le climat de méfiance et ne débouche sur des exigences encore plus grandes au moment de l'évaluation.

3. Le dialogue continu nécessite de l'expertise de la part des membres de CÉR

Le dialogue atteint son plein potentiel lorsque chaque partie connaît le travail de l'autre. Dans le cas contraire, un exercice délicat doit précéder l'évaluation éthique : l'appropriation des connaissances de la discipline en cause.

Certains grands établissements font désormais appel à divers CÉR spécialisés. C'est bien sûr une avenue intéressante de solution au problème de l'expertise.

Mais divers mécanismes peuvent être envisagés pour assurer cette transmission des connaissances : l'appel à l'expertise des autres membres du CÉR, l'apprentissage autonome, la discussion avec le chercheur, l'échange entre les CÉR (mécanisme multicentrique), etc.

La mise à jour continue des connaissances est un défi de taille, surtout si l'on tient compte du peu de temps disponible et des ressources pécuniaires limitées.

Il est important de souligner que le manque d'expertise d'un CÉR qui ne se sent pas suffisamment outillé pour bien comprendre et évaluer les enjeux d'un projet de recherche peut contribuer à instaurer un climat de méfiance entre lui et les chercheurs.

Il faut donc trouver des moyens pour assurer le développement de cette expertise, qui va d'ailleurs dans les deux sens : il n'y a pas plus de chercheurs aux colloques sur l'éthique qu'il y a de membres de CÉR aux colloques scientifiques... Il faut créer de telles occasions de rencontre et de mise en commun des connaissances de chacun.

« Une amélioration décisive des délibérations au sein des CÉR requerrait une approche inspirée par l'interdisciplinarité.

³². G. Rocher, « L'éthique de la recherche : nature, obstacles et tensions », dans M. S. Jean et P. Trudel (sous la dir. de), *La malréglementation : Une éthique de la recherche est-elle possible et à quelles conditions ?*, chapitre 7, Montréal, Les Presses de l'Université de Montréal, 2010, p. 99-111.

Les membres du CÉR d'un établissement ou d'une institution amélioreraient leur compréhension des enjeux scientifiques et éthiques en écoutant les chercheurs exposer leurs desseins et leurs préoccupations dans des séances de travail qui n'auraient pas pour objet l'examen de projets de recherche³³. »

LES DEFIS AU DIALOGUE

Les défis au dialogue sont également au nombre de trois :

1. L'abondance des normes;
2. L'absence de rencontres face à face;
3. L'absence de réseaux d'échange entre les CÉR.

1. L'abondance des normes

- On l'a vu précédemment, divers organismes actifs à l'échelle internationale, nationale ou locale adoptent de nombreuses normes applicables à l'éthique de la recherche.

Au niveau international, les normes adoptées établissent des principes généraux qui sont propices à des discussions concernant leurs modalités d'application dans un contexte donné.

Mais au niveau local, l'adoption des règles, des politiques, des procédures ou des formulaires tient parfois lieu de dialogue et remplace le dialogue qui aurait pu s'installer. Ces procédures manquent de flexibilité et tombent parfois dans la *procédurite*. Lorsqu'elles servent à baliser trop strictement les principes généraux, elles représentent un défi majeur pour les chercheurs.

- Il devient difficile, pour le CÉR et pour les chercheurs, de distinguer entre les normes qui établissent des « principes » éthiques et celles qui balisent la « mise en application » de ces principes.

En même temps que les procédures doivent respecter le principe éthique qui les sous-tend, elles doivent être flexibles et adaptables aux situations. En l'absence de dialogue entre le CÉR et les chercheurs, les procédures d'application peuvent être perçues, à tort, comme des principes éthiques incontournables. C'est le dialogue qui donne aux chercheurs la possibilité de questionner les procédures en cause et, au besoin, de proposer des solutions autres pour la mise en application des principes éthiques.

« Ce n'est pas en étatisant ou en bureaucratisant l'éthique de la recherche qu'on arrivera à un équilibre entre la recherche dynamique et la protection des sujets, c'est en coconstruisant cette éthique par le dialogue de tous les acteurs concernés³⁴. »

On assiste à un durcissement du noyau des normes et des procédures. Ce phénomène a bien été cerné par Bruno Leclerc, qui considère que ce durcissement « réduit d'autant la marge de

³³. M.T. GIROUX, « Cultiver des attentes pragmatiques à l'égard des comités d'éthique », dans M. S. Jean et P. Trudel (sous la dir. de), *La malréglementation : Une éthique de la recherche est-elle possible et à quelles conditions ?*, chapitre 8, Montréal, Les Presses de l'Université de Montréal, 2010, p. 113-127.

³⁴. H. DOUCET, *op. cit.*, p. 114.

manœuvre éthique des CÉR, l'espace de dialogue avec les chercheurs [...]. [L]'action [du CÉR] ressemble de plus en plus à celle d'un tribunal administratif qui juge de la conformité à la norme [...]»³⁵. »

2. L'absence de rencontres face à face

De tout ce qui précède, on peut facilement déduire l'importance d'un dialogue concret et d'une interaction personnelle entre CÉR et chercheurs.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux l'a d'ailleurs reconnu, en 2007, en adoptant des mesures correctives à ce chapitre et en affirmant « souscri[re] entièrement à la règle et à l'argument des trois Conseils³⁶ » relativement à la participation des chercheurs aux discussions. Il a alors rappelé que « les règles de fonctionnement des CÉR doivent permettre à tout chercheur qui en manifeste le désir de venir présenter son projet lors de la réunion où il sera évalué, en personne ou en ayant recours à des moyens de télécommunications³⁷ ». Probablement qu'une meilleure répartition de l'argent attribué aux CÉR et davantage de ressources humaines sont nécessaires pour permettre le dialogue continu. Une plus grande disponibilité des membres des CÉR ainsi qu'un service de soutien aux chercheurs faciliteraient le dialogue dans plusieurs cas.

L'Énoncé de politique des trois conseils de 2010 (EPTC 2)³⁸ réitère la nécessité de cette discussion face à face :

« Le CÉR doit accepter les demandes raisonnables des chercheurs de participer aux discussions sur leurs propositions. Le CÉR peut aussi inviter les chercheurs à assister à une réunion du CÉR pour communiquer de l'information supplémentaire sur leur proposition. Dans l'un ou l'autre cas, les chercheurs doivent se retirer lorsque le CÉR prend sa décision. » (p. 85)

Or, les CÉR doivent composer avec un personnel limité et un volume considérable de projets à évaluer. Avec une seule rencontre par mois, ils n'ont pas toujours le temps d'inclure le point « dialogue continu avec les chercheurs » à leur ordre du jour.

Il faut pourtant trouver des solutions à ce problème car, pour reprendre l'EPTC 2 :

« La participation du chercheur aux discussions du CÉR est souvent très utile tant au CÉR qu'au chercheur. Il se peut qu'elle ait pour conséquence d'entraîner le report de la décision du CÉR jusqu'à ce que le chercheur ait pris en compte les discussions et peut-être même modifié la proposition dont il s'agit. Ces discussions constituent un aspect essentiel du rôle éducatif des CÉR. » (p. 85)

3. L'absence de réseaux d'échange entre les CÉR

³⁵. B. LECLERC, *op. cit.*, p. 38.

³⁶. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, UNITÉ DE L'ÉTHIQUE, *Mesures correctives relatives au mode de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche*, [Québec], Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2007, p. 1.

³⁷. *Loc. cit.*

³⁸. Au moment de la présentation, en novembre 2010, la version préliminaire (2009) de la deuxième édition de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* a été utilisée. Le présent texte a été actualisé, de façon à correspondre à la deuxième édition, parue en décembre 2010.

Un autre facteur qui nuit parfois au dialogue continu entre CÉR et chercheurs est... le manque de dialogue entre les CÉR qui évaluent un même projet.

Il faut comprendre que, pour des motifs d'ordre scientifique, il s'avère parfois impossible que les chercheurs travaillent avec des protocoles qui diffèrent selon les institutions. C'est notamment le cas des essais cliniques où « [p]our garantir la validité de la recherche multicentrique, il faut que tout changement apporté au protocole [...] soit effectué dans tous les centres ou établissements impliqués³⁹ ».

De façon paradoxale, alors que le mécanisme d'évaluation multicentrique force le dialogue entre les CÉR, son application a permis de constater l'absence d'un véritable réseau d'échanges entre les CÉR québécois. Une lacune qui est évidemment encore plus frappante quand les CÉR ne sont pas régis par un processus commun, comme les CÉR d'autres provinces ou d'autres pays.

Il faut donc, encore une fois, trouver des moyens pratiques de renforcer le réseau d'échange entre CÉR.

En somme, si l'on constate que le dialogue continu et fructueux entre chercheurs et CÉR doit encore faire face à plusieurs défis, la volonté d'y consacrer le temps et l'expertise nécessaires peut certainement aider à les relever. À condition, bien sûr, de se faire confiance. Pour ma part, c'est mon expérience personnelle qui m'a convaincu de la nécessité de cette confiance. Si les CÉR avec lesquels nous avons traité n'avaient pas manifesté une telle confiance à notre endroit, notre équipe interdisciplinaire de 25 chercheurs n'aurait pu relever les défis qui se sont posés. Il faut par ailleurs reconnaître que nous avons fait notre bout de chemin : une proportion significative de notre budget était – et est toujours – consacrée à la recherche sur les enjeux psychosociaux, éthiques et juridiques de la communication du risque et au transfert des connaissances. C'est un facteur qui a sans doute aidé le CÉR à se fier à notre bonne foi, même quand nous n'avions pas toutes les réponses à ses questions. En fin de compte, c'est peut-être comme cela que l'on finit par dégager des avenues de solution : en faisant chacun son bout de chemin.

³⁹. CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES (CIOMS) et ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Commentaire sur la ligne directrice n° 2, Genève, CIOMS, 2003, s. p.

LE POINT DE VUE D'UN MEMBRE DE CER

Des obstacles surmontables

Brigitte St-Pierre

J'aborderai la question des facteurs qui favorisent le dialogue entre CÉR et chercheurs, ou lui nuisent, en me fondant sur les propos que l'on entend généralement sur le sujet, mais en les passant au crible de mon expérience au CÉR du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM).

DES OBSTACLES

On mentionne généralement cinq obstacles au dialogue entre CÉR et chercheurs :

- la distance entre les interlocuteurs,
- le manque de clarté du message,
- la quantité d'informations à communiquer,
- la faible volonté de dialoguer,
- le manque de moyens.

Brigitte St-Pierre

est présidente du comité d'éthique de la recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal et conseillère en éthique dans cet établissement.

Au fil de son parcours de formation, elle a obtenu un baccalauréat en sciences infirmières, une maîtrise en administration de la santé, une mineure en philosophie avec concentration en éthique et un diplôme d'études supérieures spécialisées en bioéthique.

La distance entre les interlocuteurs

Outre la distance culturelle qui sépare l'univers des chercheurs et celui des CÉR, il y a plus simplement la distance créée par les conditions de travail et les pratiques des deux interlocuteurs.

Ainsi, les échanges prennent un aspect formel et se font seulement par écrit : directives, correspondance, formulaires, etc. D'autre part, il n'y a pas ou il y a peu de personnel permanent, dans les CÉR comme dans les équipes de recherche. Pour les CÉR, cela se traduit par un recours à du personnel à temps partiel ou à des professionnels et à des membres extérieurs pour accomplir les tâches du CÉR. Cela explique aussi le rythme mensuel des réunions, alors que le volume de travail exigerait une cadence plus soutenue. Les chercheurs, de leur côté, sont également très occupés et eux aussi ne peuvent compter que sur du personnel de soutien en nombre limité, souvent à temps partiel.

Le manque de clarté du message

Le recours à la communication écrite plutôt qu'à l'échange de vive voix peut contribuer au manque de clarté et de précision du message que chacun veut transmettre à l'autre. La communication écrite ne permet pas toutes les nuances que le face à face rend possibles. On ne peut y prévoir toutes les questions qu'un chercheur peut être amené à soulever dans une discussion. De plus, elle alourdit le processus continu de mise à jour et d'ajustements que requièrent non seulement la discussion, mais aussi l'évaluation et le suivi éthique d'une recherche qui évolue elle-même en cours de route.

À ces problèmes de transmission du message s'ajoute celui du contenu même du message que l'on veut véhiculer aux chercheurs. Ceux-ci se plaignent, avec raison, des exigences qui varient d'un CÉR à l'autre, quand ce n'est pas à l'intérieur d'un même CÉR.

La quantité d'informations à communiquer

Les CÉR sont appelés à évaluer un large éventail de projets de recherche : essai clinique traditionnel, étude épidémiologique, recherche sociale, biobanque, etc. Chaque type de recherche soulève des enjeux éthiques différents et a ses propres exigences éthiques. C'est donc un défi de communiquer précisément aux chercheurs les normes applicables, la ligne de conduite à adopter ou les procédures à suivre pour le type de recherche particulier qu'il effectue.

Le défi se corse encore quand on fait entrer en ligne de compte la complexité de plus en plus grande des projets eux-mêmes ou de leur organisation. Sur ce plan, on peut d'ailleurs croire que les outils actuels des CÉR sont déjà obsolètes par rapport aux nouvelles façons de faire de la recherche. De plus en plus, cette recherche implique des collaborations nombreuses, ce qui soulève la question d'identifier le chercheur qui agira comme répondant du CÉR local. Et il faut reconnaître qu'il n'est pas toujours facile de suivre le fil rouge qui rattache les programmes de recherche, les banques de données, les registres, les projets et leurs sous-projets... Devant une telle complexité, il devient de plus en plus difficile de savoir qui fait quoi et de départager les responsabilités institutionnelles et individuelles.

La volonté de dialoguer

Les CÉR comme les chercheurs insistent beaucoup sur la nécessité d'entretenir un dialogue continu. Mais, en pratique, existe-t-il un souci réel d'entendre l'autre, de comprendre son point de vue et d'être compris par lui? N'assiste-t-on pas fréquemment à un dialogue de sourds entre, d'un côté, un CÉR campé sur une position d'autorité – ses responsabilités, son pouvoir d'accepter ou de refuser un projet, ses demandes au chercheur, qu'il a par ailleurs le mandat de former – et un chercheur campé sur une position de résistance, soit parce qu'il ne veut plus rien savoir du CÉR, soit parce qu'il pense que son projet est déjà conforme à l'éthique et n'a pas besoin d'une autre évaluation que la sienne.

Un véritable dialogue impliquerait plutôt que le CÉR accepte lui aussi d'être formé par le chercheur, de délibérer avec lui comme les membres du CÉR le font entre eux. Il impliquerait aussi que le chercheur comprenne le bien-fondé de l'examen éthique. Il impliquerait surtout que la relation de méfiance qui semble s'être cristallisée avec le temps cède peu à peu devant une volonté réelle de se parler. Mais, sur ce plan, il y a de toute évidence une pente à remonter.

Le manque de moyens

Une fois que l'on aura décidé de se parler avec franchise et respect, encore faudra-t-il avoir, ou se donner, les moyens pratiques de le faire.

Car le dialogue exige aussi des ressources matérielles (entre autres, les budgets pour s'assurer que les interlocuteurs peuvent consacrer au dialogue le temps qu'il requiert) et la mise en place de moyens adaptés à la réalité de chaque milieu (activités communes, participation des chercheurs aux réunions du CÉR, conférence-midi, etc.).

MON EXPERIENCE AU CHUM

Les obstacles précités sont généralement ceux que l'on relève dans les écrits sur le sujet ou dans des conversations informelles. Mon expérience au CÉR du CHUM me permet de vous

confirmer leur existence, mais elle m'a aussi permis de constater que certains d'entre eux pouvaient être surmontés.

Je suis membre du CÉR du CHUM depuis 2003, d'abord à titre de représentante du public, puis à titre de conseillère en éthique et de vice-présidente. Depuis peu, je préside le CÉR. En d'autres mots, j'y ai effectué à peu près toutes les tâches et j'ai pu analyser la situation sous tous ses angles.

Des obstacles. À mon arrivée au CÉR, j'ai trouvé plusieurs des obstacles mentionnés précédemment :

- Des directives communiquées aux chercheurs par une correspondance formelle écrite;
- Des réunions mensuelles séparées pour trois équipes d'évaluation travaillant en parallèle;
- Un président et des vice-présidents du CÉR travaillant à temps partiel;
- Des bureaux situés en dehors des locaux du CHUM;
- Un large éventail de catégories de projets de recherche;
- Des projets complexes;
- La réputation d'avoir les délais relatifs à l'évaluation et à la décision les plus longs au Québec;
- Une évolution constante des normes et des exigences;
- De nombreux chercheurs, provenant de plusieurs milieux.

Des facteurs favorables. Parmi les éléments favorables, je citerai le plus important : le soutien de trois secrétaires qui assumaient la permanence, donc les relations quotidiennes avec les chercheurs, et assuraient aussi la liaison entre les chercheurs et le président ou l'un des vice-présidents du CÉR.

Des réformes. Compte tenu de ce contexte, nous avons introduit différentes réformes.

- La création d'un poste de coordonnateur du CÉR a permis de combler la lacune qui existait entre le soutien administratif assuré par les secrétaires et les consultations ponctuelles avec le président ou l'un des vice-présidents.
- L'ajout de cette ressource a renforcé la fonction conseil auprès des chercheurs. Elle a rendu possible la tenue de rencontres en amont plus fréquentes avec les chercheurs, donc une personnalisation des communications, une information plus précise, des occasions de mener des discussions et d'assurer ainsi une formation individualisée.
- La présence statutaire des vice-présidents à un jour précis de la semaine a permis d'intensifier les échanges entre les équipes d'évaluation, d'harmoniser les exigences à l'endroit des chercheurs et d'offrir à ceux-ci une meilleure disponibilité pour les rencontres.
- La réorganisation des processus de travail, qui est en cours, permettra de compter sur deux postes de coordination, ce qui contribuera à une meilleure intégration des équipes d'évaluation et à l'harmonisation des exigences éthiques à l'endroit des chercheurs.

- Les directives aux chercheurs, que ceux-ci peuvent consulter sur le site Internet, seront dans un avenir prochain adaptées aux différentes catégories de projets et aux divers types de recherche, ce qui permettra aux intéressés de s'y retrouver beaucoup plus facilement.

Des bénéfices. Ces différentes réformes ont déjà commencé à produire des bénéfices.

- Les relations entre CÉR et chercheurs se sont personnalisées. Il s'est ensuivi une plus grande confiance mutuelle, une reconnaissance par les chercheurs de l'appui que le CÉR peut leur apporter, une meilleure réputation du CÉR dans leur rang ainsi qu'une plus grande satisfaction au travail de la part du personnel et des membres du CÉR.
- Les projets sont mieux présentés. On assiste à la fois à une réduction du délai relatif à leur examen et à une diminution de la résistance des chercheurs à présenter leurs projets au CÉR.
- Les préoccupations et les attentes font désormais l'objet d'un partage entre chercheurs et CÉR. C'est la compréhension mutuelle et la confiance qui sont ainsi renforcées.

Quelques échanges de propos

Sur le mandat éducatif des CÉR

- **André Duval**, éthicien, souligne que les CÉR lui semblent généralement conscients de leur rôle de sensibilisation et d'éducation, et désireux de l'exercer. Mais quand ils veulent passer aux actes, ils rencontrent souvent deux obstacles : le manque d'outils et le manque d'intérêt des chercheurs.
- **Jacques Simard** rappelle que, dès 2001, le Vérificateur général du Québec avait indiqué que l'on devait mettre en place des mécanismes qui assureraient aux CÉR les ressources nécessaires à l'exercice de leur mandat éducatif auprès des chercheurs. Sans pouvoir désigner le responsable, il signale que cela ne s'est pas fait. Selon lui, les CÉR ont la responsabilité d'informer les conseils d'administration des établissements s'ils estiment ne pas avoir toutes les ressources nécessaires pour accomplir leur mandat.

Il souligne la difficulté de cette tâche éducative. Il se demande, par exemple, comment une seule journée de formation conçue pour tous les chercheurs, qu'ils se spécialisent dans les essais cliniques ou la recherche sociologique, peut vraiment tenir compte de la diversité et de la complexité de l'univers de la recherche. En l'absence d'une formation adaptée au type de recherche qu'il mène, le chercheur ne dispose alors que de l'Énoncé de politique des trois conseils, qui vise l'ensemble des types de recherches et ne répond pas nécessairement aux questions que posent les diverses situations.

Enfin, il dit comprendre que les CÉR, compte tenu de leur manque de ressources, présentent souvent la formation éthique des chercheurs comme un fardeau. Il est toutefois convaincu que, si les CÉR consentaient à investir dans la formation des chercheurs pendant quelques années, ils y trouveraient vite leur bénéfice et un retour sur investissement. Cette meilleure formation éthique des chercheurs augmenterait nécessairement l'efficacité du processus d'évaluation et contribuerait ainsi à une utilisation plus efficiente des ressources des CÉR.

- **Franca Cantini**, de l'Hôpital général juif de Montréal, se dit tout à fait consciente à la fois du mandat d'éducation du CÉR et du trop peu de ressources dont ils disposent pour l'exercer comme il le faudrait. Elle souligne cependant que, tout au long de son travail d'évaluation, le CÉR a des occasions de faire son travail de sensibilisation et d'éducation éthique auprès des chercheurs : au moment de la présentation du projet par le chercheur, par exemple, ou dans la lettre que le CÉR adresse à ce dernier pour lui demander de modifier son projet.

Elle souligne également que la formation éthique des chercheurs doit tenir compte des différences de niveau. D'une part, les chercheurs n'ont pas tous les mêmes bases et ils doivent donc avoir accès à des formations adaptées à leur niveau. D'autre part, les CÉR n'ont pas la même expérience de la formation, donc la même compétence pour la donner. Compte tenu de ces deux différences de niveau, elle croit que la formation en ligne fournie par le MSSS, si elle était adaptée aux chercheurs, pourrait se révéler un bon point de départ, quitte à ce que les CÉR prennent ensuite le relais.

- **Une participante**, tout en reconnaissant l'importance du mandat de formation et le manque de ressources nécessaires pour l'exercer, souligne cependant que les CÉR n'ont pas la même

interprétation des règles éthiques ni la même façon d'évaluer les projets. C'est d'ailleurs cette diversité des approches qui a mené au mécanisme d'examen multicentrique. Dans un tel contexte, elle se demande : la formation, oui, mais quelle formation?

Sur les conditions au dialogue

- **Sonya Audy** rappelle que, pour établir un dialogue, il faut d'abord que les interlocuteurs se comprennent. Or, plusieurs chercheurs qui viennent consulter les membres de CÉR sont mal préparés à engager le dialogue éthique parce qu'ils ne possèdent pas le *b.a.-ba* de l'éthique de la recherche. Il faut alors revenir au pourquoi du pourquoi, ce qui exige du temps et des ressources – deux denrées rares chez les CÉR.

De plus, elle souligne que le manque de temps semble aussi représenter un problème majeur pour les chercheurs puisque c'est ce motif qu'ils invoquent fréquemment pour justifier leur absence aux séances de formation organisées par les CÉR à leur intention, et ce, quelle que soit la modalité adoptée pour s'ajuster à leurs besoins et à leur horaire...

- **Chantal Doré**, du CSSS-IU de gériatrie de Sherbrooke, affirme qu'au-delà des questions de ressources, il faut tenir compte des différences de culture et d'intérêt entre le milieu de l'éthique et celui de la recherche. Or, pénétrer la culture de l'autre et comprendre les intérêts de l'autre demandent du temps. Ce sont deux objectifs à viser, mais à long terme.

Sur des moyens de renforcer le dialogue

- **Gilles Fontaine**, de l'Hôpital Charles-Lemoyne, avance l'idée d'une forme de suivi actif des recherches qui prendrait la forme de rencontres ponctuelles entre un membre du CÉR et le chercheur, qui seraient des occasions d'échange et de formation réciproques.
- **Jacques Simard** appuie une telle suggestion. Il arrive fréquemment, en cours de recherche, que le chercheur doive adapter une approche ou une procédure prévue dans le protocole, par exemple pour mieux assurer la protection des participants. Il a alors l'option d'attendre le rapport annuel de suivi au CÉR pour demander une modification au protocole ou celle de communiquer avec le président du CÉR pour en discuter. De tels ajustements ne concernent pas seulement l'étape du recrutement; ils peuvent découler du déroulement de la recherche elle-même, qui permet de tester les approches et les procédures prévues initialement ainsi que de trouver de meilleures façons de faire. Ces rencontres occasionnelles avec un membre du CÉR bien au fait du projet pourraient introduire un élément de flexibilité dans le suivi (voire, permettre d'en assurer un...) et renforcer le rapport de confiance qui doit s'établir entre CÉR et chercheurs.
- **Nathalie Folch**, du CHUM, fait état de la création d'un poste de conseillère en recherche et en coordination de recherche. Ce poste a été créé expressément dans la perspective de favoriser le dialogue entre chercheurs et CÉR. Cela est fait en soutenant les chercheurs à la fois dans leurs démarches administratives auprès du CÉR et dans le suivi du projet. Il ne s'agit donc pas seulement de soulager le chercheur de tâches administratives, mais aussi de lui faire comprendre le sens des exigences du CÉR et de les démystifier. En assurant cet accompagnement au chercheur, on contribue à réduire ses craintes et sa méfiance à l'endroit du CÉR et à instaurer une relation plus harmonieuse entre les deux.

- **Andrée Lebœuf**, du CÉR de l'Hôpital Sacré-Cœur, rappelle que le dialogue entre CÉR et chercheurs ne présente pas que des lacunes. Elle cite au contraire plusieurs mesures adoptées dans son établissement qui ont permis de le renforcer. Ainsi, il y a plusieurs années que tous les chercheurs acceptent l'invitation du CÉR d'aller le rencontrer à l'occasion de l'examen de leur projet. Quand ils ne peuvent participer à cette rencontre en personne, ils le font par conférence téléphonique. La discussion qui s'engage alors peut être associée à une véritable formation continue. Le formulaire de consentement est révisé par le CÉR au cours de ses réunions puis acheminé immédiatement au chercheur par courriel, ce qui raccourcit les délais de façon importante. Le CÉR a rencontré les personnes responsables de la coordination des recherches afin de cerner les irritants et d'y remédier. Tous les formulaires ont été informatisés. Le CÉR a même pu constituer une liste d'attente de scientifiques non médecins qui veulent devenir membres du CÉR. Cela traduit l'excellente expertise sur laquelle le CÉR peut miser et qui contribue à accroître la confiance des chercheurs à son endroit.
- **Marie-France Thibaudeau**, du CÉR de l'Hôpital Sacré-Cœur, estime qu'il y a un préalable pour devenir membre d'un CÉR : avoir une idée positive de la recherche et des chercheurs. Ceux qui se méfient des chercheurs et entretiennent l'idée de les juger et de les contrôler ne sont pas à leur place au CÉR. Leur expérience sera vouée à l'échec. Il faut voir les discussions comme des occasions d'apprendre de part et d'autre, d'apprendre l'un de l'autre. En ce sens, il faut porter une attention toute particulière aux jeunes chercheurs, ceux qui commencent. L'attitude des membres du CÉR à leur endroit a une influence considérable sur la manière dont ils percevront l'éthique de la recherche et la mettront en application. Ces contacts et ces échanges directs entre membres du CÉR et chercheurs sont donc très importants, et c'est une faiblesse du mécanisme multicentrique de ne pas les permettre entre CÉR local et chercheur principal.

LORSQUE SURVIENT L'IMPREVU...

La recherche en contexte « inédit » est-elle possible au Québec?

Stéphane Ahern, Constant Rainville, Jean-Marie Therrien

Dans le secteur de la santé et des services sociaux, d'importants mécanismes encadrent certaines pratiques professionnelles et de recherche afin de garantir la qualité des activités et la protection des personnes. En outre, il existe au Québec des normes particulières pour protéger certaines populations vulnérables contre des dérives possibles dans le cadre de projets de recherche.

Quand la recherche touche des zones sensibles, est-elle soumise à un processus d'évaluation et à un encadrement si méticuleux qu'il devient extrêmement laborieux, voire impossible de la mettre en œuvre? Pensons notamment à la recherche en situation d'urgence auprès de personnes devenues subitement inaptes, à la possibilité d'effectuer une étude de cas portant sur une maladie rare qui s'est manifestée de façon inédite en milieu clinique ou à la recherche touchant certains groupes particulièrement vulnérables. Quelles sont les attitudes et les appréhensions relativement à ces types de recherche? Y a-t-il réticence à laisser libre cours à la recherche dans des situations imprévisibles ou inédites? Existe-t-il un problème de « surencadrement » ou un problème de confiance en l'efficacité des mécanismes existants?

La recherche à laquelle participent des sujets humains dont la vulnérabilité est exacerbée par leur état de santé suscite parfois certains conflits entre les impératifs cliniques et ceux de la recherche, ce qui engendre de réels dilemmes éthiques. Pourtant, plusieurs acteurs pensent qu'il est tout à fait possible de concilier l'éthique et la recherche dans de telles situations.

Quelles sont les particularités et les exigences liées à la réalisation de ces projets? Quels obstacles faut-il prévoir? Quels défis ces projets posent-ils aux CER? Comment préparer les chercheurs aux enjeux éthiques de ces univers sensibles et le milieu clinique à accueillir ces projets? De quels moyens dispose-t-on? Quel est alors le rôle du CER?

À partir d'illustrations tirées d'expériences dans la sphère clinique, dans le milieu de la recherche et au sein de comités d'éthique, la séance sur la recherche dans des situations « imprévisibles » ou « inédites » a permis de jeter un éclairage sur les enjeux relevant de diverses facettes de la recherche dans de tels contextes.

Les études de cas et la question éthique

Constant Rainville

J'aborderai la recherche en contexte inédit sous un angle très précis : celui des études de cas et des enjeux éthiques qu'elles soulèvent.

Les études de cas comportent des contingences qui ne sont pas toujours bien adaptées aux exigences de l'éthique. Ainsi, dans le contexte de la pratique clinique, un patient peut présenter un cas tout à fait particulier et intéressant que le chercheur aimerait pouvoir étudier afin de faire avancer les connaissances. Le même phénomène peut se produire dans le cadre d'une recherche et représenter ce que l'on nomme une « découverte fortuite ». Dans les deux situations, le problème est le même : ce patient ne participe pas à la recherche dont le protocole a préalablement été approuvé par un CÉR ou encore, dans le cas de la découverte fortuite, la situation qu'il présente n'entre pas dans le cadre du protocole approuvé. Sans cette approbation, et donc sans formulaire de consentement à faire signer, le chercheur ne peut étudier le cas rare et intéressant qui se présente.

Constant Rainville
est titulaire d'un doctorat et chercheur spécialisé en neuropsychologie du vieillissement normal et pathologique. Il s'intéresse notamment à la problématique de la détection précoce (phase préclinique) et à l'analyse des déficits cognitifs dans la maladie d'Alzheimer. Il travaille au Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.

J'essaierai de vous convaincre de l'intérêt scientifique des études de cas. Après avoir cerné la notion et décrit les protocoles qui permettent de mener ces études de manière scientifique, j'aborderai la question de la validité de ces études et les enjeux éthiques qu'elles soulèvent⁴⁰.

Pourquoi s'intéresser aux études de cas?

Ce sont d'abord des considérations pratiques qui nous amènent à nous intéresser aux études de cas. Il arrive en effet que la pratique nous mette en face de pathologies rares ou de patients qui présentent un profil clinique hors normes. Comment comprendre ces cas sans les étudier de manière rigoureuse?

- Quand il est question de pathologies rares, la formation de groupes homogènes peut prendre plusieurs années. En étudiant un individu ou un petit groupe d'individus, on peut cependant aller plus en profondeur dans l'analyse et faire avancer nos connaissances.
- Par ailleurs, des phénomènes intéressants mais rares peuvent être mis en évidence par l'examen de cas qui seraient passés inaperçus dans une étude de groupe. On songe, par exemple, aux associations ou dissociations de symptômes.
- Dans le cas des patients qui présentent un profil clinique particulier, l'analyse en « profondeur » des caractéristiques de celui-ci et l'individualisation d'une nouvelle entité clinique peuvent générer de nouvelles hypothèses quant aux phénomènes sous-jacents. L'étude de cas peut alors conduire à des hypothèses transposables dans des études de groupe.
- L'individu « moyen » est une abstraction. Compte tenu de la complexité des individus, le recours à la moyenne dans les études de groupe peut faire perdre une quantité importante d'informations, qui sont noyées dans la masse. Il peut également cacher l'existence de « profils de performance » ou

⁴⁰. Pour plus de précisions sur les aspects scientifiques et méthodologiques des études de cas, voir C. RAINVILLE, M.A. JUTAND et J.M. BÉRARD, « Plan expérimental des "études de cas multiples" : rationnel et méthode d'analyse des données », *Revue de neuropsychologie*, vol. 16, n° 2, 2006, p. 143-180.

de réactions particulièrement intéressantes.

Qu'est-ce qu'une étude de cas?

Comme les termes l'indiquent, une *étude de cas* se fixe toujours sur un ou quelques individus, phénomènes ou profils rares et particuliers, mais ce peut être par l'intermédiaire de différentes méthodologies, lesquelles se traduisent en différents protocoles. Essentiellement, il s'agit d'étudier un seul cas clinique (en le comparant ou non avec un ou quelques sujets témoins) ou d'en étudier plusieurs qui présentent certaines similarités tout en conservant leurs particularités (en les comparant ou non avec un ou quelques sujets témoins). On peut faire la déclinaison suivante des possibilités :

- Étude d'un cas clinique :
 - Sans sujet témoin;
 - Avec un sujet témoin;
 - Avec plusieurs (2, 3, 4) sujets témoins;
- Étude de plusieurs cas cliniques, appelée aussi « étude de cas multiples » :
 - Sans sujet témoin;
 - Avec un sujet témoin pour chaque cas clinique;
 - Avec plusieurs (2, 3, 4) sujets témoins pour chaque cas clinique.

Il existe donc différents cas de figure, qui peuvent soulever différents enjeux éthiques.

Les études de cas conduisent-elles à des connaissances valides?

Les études de cas ne font pas l'unanimité : certains chercheurs croient qu'elles ont une valeur scientifique et d'autres, non. D'où une première question éthique : pourquoi demander à un sujet de participer à un protocole de recherche qui n'aurait aucune validité scientifique?

Argument historique. Le premier argument en faveur de la validité scientifique des études de cas est d'ordre historique. Dans l'histoire de la science, en effet, la communauté scientifique a reconnu la valeur heuristique de nombreuses études de cas. On n'a qu'à songer aux observations de Broca sur l'aphasie ou à celles d'Alzheimer sur la maladie qui porte désormais son nom. Ces observations de cas individuels ont donné lieu à des hypothèses qui ont elles-mêmes mené à des études de groupe, quand ce n'est pas à de vastes études épidémiologiques.

Argument logique. Le deuxième argument est d'ordre logique et porte sur la possibilité de généraliser les observations faites à partir de cas particuliers, cette généralisation étant un principe de base de la science.

Certains croient que la généralisation des observations n'est pas possible. Les observations faites sur un seul individu ne concerneraient que cet individu et ne peuvent donc être généralisées à l'ensemble de la population à laquelle ce cas appartient. Les données recueillies ne représentent ici que des traits idiosyncratiques. La méthode de la généralisation d'observations individuelles ne produirait donc autre chose que de l'anecdote ou, au mieux, se résumerait à décrire des résultats.

À l'inverse, d'autres estiment que la généralisation d'observations faites à partir de cas particuliers est possible. Ils fondent leur argument sur le postulat d'universalité : les mécanismes ou les phénomènes – les plus fondamentaux, tout au moins – observés chez un individu sont partagés par l'ensemble des individus de la même espèce.

Ils font appel également à la « généralisation logique », qui permet d'inférer des choses sur un

individu à partir des conclusions obtenues sur un groupe homogène qui partage des caractéristiques communes avec cet individu.

Or, la généralisation, comme passage du singulier au général, peut aussi découler de la cohérence théorique des observations (de plusieurs cas) par rapport au modèle de référence, ce qui peut se faire notamment en intégrant l'ensemble des données présentées dans les écrits scientifiques sur le sujet.

Par ailleurs, cette généralisation à partir de cas uniques peut être renforcée sur le plan méthodologique : un même chercheur peut répéter la même recherche plusieurs fois sur des cas similaires ou les observations peuvent découler de protocoles expérimentaux menés par des chercheurs différents sur des cas similaires.

Les enjeux éthiques

- **Le temps.** Le premier enjeu éthique de l'étude de cas est soulevé par la contingence de temps. Très souvent, l'étude du cas doit se faire rapidement à cause du caractère transitoire du phénomène que l'on veut étudier (qui peut évoluer de manière positive ou négative) ou de l'accessibilité au sujet. Se pose alors la pertinence de pouvoir compter sur une évaluation rapide du protocole d'étude que le chercheur veut mener.
- **L'effort (le fardeau) demandé au patient.** Très souvent, l'étude de cas exige non seulement que le patient soit soumis à un examen en profondeur, mais aussi que cet examen soit étendu à plusieurs aspects de son état afin de fournir les informations nécessaires à tracer des profils de performance détaillés. Le chercheur doit donc accomplir plusieurs tâches à différents moments.

Ce type d'investigation en profondeur et étendue exige donc des protocoles plus importants, plusieurs tests étant nécessaires soit pour évaluer de manière détaillée une même dimension du phénomène, soit pour en évaluer plusieurs. Se pose alors la question du nombre de tests raisonnables, de l'effort acceptable que le chercheur peut demander au patient.

- **La dimension évolutive de la maladie.** L'étude de cas repose sur des données recueillies à diverses reprises, dans le contexte clinique ou dans celui de la recherche. L'état du patient peut évoluer, c'est-à-dire s'améliorer ou s'aggraver, entre ces moments.

Outre l'incertitude par rapport à cette évolution, se posent la question de la vulnérabilité du patient et celle de son aptitude ou de son inaptitude. Par exemple, une maladie neurodégénérative comme l'Alzheimer est susceptible d'amener une altération du « jugement » du patient, de sa capacité à prendre une décision éclairée. Dans de telles situations, quels jalons éthiques mettre en place pour tenir compte de cette évolution?

- **Le retrait du patient.** Étant entendu que le patient peut se retirer de la recherche dès qu'il le désire, qu'advient-il des données déjà recueillies? Quelles sont les modalités du retrait? Que le patient le demande ou non, peut-on garder (et publier) les données déjà recueillies?

Sur le plan de la propriété intellectuelle, qu'est-ce qui appartient au patient et qu'est-ce qui appartient au chercheur? À quel moment du processus de transformation des données la question de la propriété intellectuelle se pose-t-elle? Le patient a-t-il des droits sur les données et ce qui peut en découler, par exemple dans le contexte de la valorisation de la recherche?

- **L'analyse a posteriori des données.** Il arrive fréquemment que l'on fasse des observations dans un contexte clinique sans avoir *a priori* une intention de recherche formelle (donc sans entente avec le patient, sans devis de recherche ni formulaire de consentement, etc.). Peut-on utiliser ces observations pour une publication? Dans l'affirmative, à quelles conditions?

Certains de ces enjeux éthiques sont particuliers à l'étude de cas, alors que d'autres sont soulevés dans divers types de recherche. Le fait que l'étude de cas ne représente qu'un champ limité du vaste univers de la recherche et qu'elle ne s'adresse, par définition, qu'à quelques individus ne devrait toutefois pas nous dispenser de la soumettre à une réflexion éthique. L'étude de cas a beau n'impliquer qu'un chercheur et un participant, pour l'un et l'autre elle soulève des enjeux éthiques importants, donc pertinents à la réflexion des chercheurs et des CÉR.

Un commentaire

- **Jean-Marie Therrien** avance l'idée que, compte tenu que les études de cas entraînent généralement peu de risques, on pourrait songer à un protocole qui prévoirait la possibilité d'obtenir rapidement des amendements à mesure qu'une étude de ce type avance. Au CHU Sainte-Justine, une telle procédure existe déjà pour les chercheurs en pharmacie qui assurent le suivi de médicaments : ils peuvent demander des amendements au fur et à mesure que le suivi l'exige.

La recherche en situation d'urgence

Jean-Marie Therrien

J'ai choisi de traiter le thème de la recherche en contexte inédit par le biais de la recherche en situation d'urgence. Je proposerai d'abord des attitudes éthiques qui peuvent être adoptées en situation d'urgence. Je donnerai ensuite des exemples de situations concrètes, avec les problèmes éthiques qu'elles posent et les solutions que l'on peut y apporter. Je proposerai enfin quelques pistes de réflexion générales sur les enjeux éthiques de la recherche en urgence.

Des attitudes éthiques

D'entrée de jeu, on peut se demander quelles attitudes éthiques devraient adopter les chercheurs et les CÉR lorsqu'ils sont placés devant une situation d'urgence.

- **Assumer la position du sujet.** Une première attitude consiste à se mettre dans la peau des sujets pressentis. C'est l'attitude préconisée par l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC 2) : « Le souci du bien-être du participant doit prédominer et s'appuyer sur des considérations professionnelles et éthiques⁴¹. »
- **Faire abstraction de qui on est.** Dans *Théorie de la justice*, John Rawls propose la notion de *voile d'ignorance* afin d'établir les principes de justice qui régiront l'ensemble de la société. Selon ce principe, les décideurs doivent prendre une décision en faisant abstraction de leurs intérêts et même de la place qu'ils occupent dans la société. Par analogie, notre attitude devant une situation d'urgence serait de répondre aux questions éthiques comme si nous ne savions pas si nous sommes le patient, le chercheur ou un membre de CÉR.

Jean-Marie Therrien
est titulaire d'un doctorat en philosophie de l'Université de Montréal et d'un diplôme d'études avancées en éthique médicale et biologique de l'Université de Paris V : Necker. Chargé de cours en éthique de la recherche à la Faculté de médecine sociale et préventive ainsi qu'à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal, il préside le CÉR du CHU Sainte-Justine et le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal. Il a participé à la réédition de deux ouvrages, soit *Parole et pouvoir* et *Univers de la science et science de l'univers : l'éthique du chercheur, les découvertes de la fièvre puerpérale et la double hélice*. Il a aussi publié des articles sur l'éthique de la discussion, le statut du fœtus, la notion de *conflit moral*, la notion de *personne*, les métaphores de la maladie, les brevets sur l'ADN et l'étude d'un cas de cancer pédiatrique.

Une attitude similaire pourrait découler de la notion de *spectateur impartial* proposée par Adam Smith dans *Théorie des sentiments moraux*. Comment jugerais-je les enjeux éthiques d'une situation d'urgence si j'en étais un spectateur neutre, détaché, dégage de toutes implications émotives?

- **Évaluer de façon proportionnelle.** L'approche de l'évaluation proportionnelle, proposée par l'EPTC2, repose sur le principe suivant : plus une recherche risque d'être invasive ou dommageable, plus elle soulève des questions éthiques complexes et sensibles. Donc, plus on doit l'évaluer soigneusement.

Encore là, c'est une attitude préconisée par l'EPTC et valable pour tous les projets de recherche. Je crois cependant que le caractère évasif auquel on fait référence peut déborder le seul plan physiologique, être interprété de façon plus large et inclure la dimension psychologique, souvent importante en situation d'urgence.

⁴¹. CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2^e édition, [Ottawa], CRSH, CRSNG et IRSC, 2010, p. 43.

Prêter une attention particulière. Certains types de projets, comme les projets auxquels peuvent participer des populations vulnérables (mineurs et majeurs inaptes) et les projets avec les médicaments d'expérimentation, doivent faire l'objet d'une attention particulière de la part du CÉR. Les projets en situation d'urgence doivent aussi être mis dans cette liste.

Porter un jugement prudentiel. La prudence est le jugement moral *en situation*, qui tient compte des *circonstances* dans lesquelles l'action se produit. La prudence n'est pas donc tant une attitude de circonspection qu'une attitude de délibération pour déterminer ce qu'il faut faire dans chaque situation particulière, en calculant et en ajustant les moyens de manière à parvenir à une fin bonne. Dans *Éthique à Nicomaque*, Aristote écrit : « C'est aux acteurs eux-mêmes qu'il appartient de tenir compte de l'opportunité, comme c'est aussi le cas pour l'art médical et celui de la navigation⁴². »

Saisir l'occasion favorable, déceler la circonstance critique, choisir *le moment opportun* dans une situation particulière : c'est l'une des conditions de l'action militaire et de l'action politique, mais aussi de l'acte médical, particulièrement en situation d'urgence.

Des exemples de situations d'urgence

➤ Les situations d'urgence impliquant un mineur

Imaginons une situation où un enfant se blesse, à l'école ou à la garderie, et arrive à l'urgence *avant* ses parents. Est-il possible alors d'obtenir un consentement verbal des parents en attendant un consentement écrit recueilli dans les 48 heures suivant le début de l'étude? Ou un consentement différé serait-il acceptable? Le consentement serait alors obtenu non pas avant le début du projet de recherche, mais dès qu'il serait possible de l'obtenir.

L'article 21 du Code civil du Québec ne prévoit pas de procédures particulières pour le consentement dans un contexte d'urgence lorsqu'il s'agit de mineurs. (On le fait pourtant pour les majeurs inaptes, l'article 15 prévoyant que ce consentement peut être obtenu du conjoint, d'un proche ou d'un adulte significatif.)

En situation d'urgence impliquant un mineur, le consentement verbal dans l'attente d'un consentement écrit ainsi que le consentement différé ne sont donc pas reconnus par la loi. Que l'on soit en situation d'urgence ou non, un consentement écrit doit être obtenu du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur avant le début de la participation de l'enfant à la recherche (article 24).

Sans critiquer la loi sur ce point – et tout en endossant son souci de protection des populations les plus vulnérables –, je dois reconnaître qu'elle laisse peu de marge de manœuvre dans le cas des situations d'urgence impliquant un mineur.

Une solution de compromis. Compte tenu que l'article 21 ne prévoit rien d'autre que le consentement écrit du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur, je crois que l'on peut pallier les inconvénients de la situation en permettant, dans un premier temps et en attendant la signature du formulaire de consentement complet, qu'un formulaire de consentement très bref soit signé par le parent. Ainsi, une feuille résumant les points les plus importants du formulaire (objectifs principaux, procédures et liberté de participation) peut être agrafée au formulaire et signée par le parent. Dans un

⁴². ARISTOTE, *Éthique à Nicomaque*, Livre VI, Paris, Librairie philosophique J. Vrin, 1997, p. 8.

deuxième temps, et dès que possible, les parents doivent lire le formulaire complet et le signer, s'ils sont d'accord pour que leur enfant continue à participer au projet.

Cette solution de compromis peut s'appliquer à d'autres situations de recherche.

1. Une étude vise à produire, pour les étudiants en médecine et les professionnels de la santé, un outil éducatif traitant des situations d'urgence où un enfant souffre d'exacerbation d'asthme. Le protocole exige que l'on filme les enfants du visage au cou. À l'occasion de l'évaluation du protocole, le CÉR fait remarquer au chercheur que les parents inquiets n'accepteront pas d'écouter l'explication sur la recherche alors que l'enfant est en détresse respiratoire.

La solution décrite précédemment est utilisée : le CÉR accepte qu'un pré-formulaire de consentement – sur lequel sont mentionnés les objectifs, les procédures et la liberté de participation – soit signé par les parents et attaché au formulaire complet. Dans un deuxième temps, lorsque l'état de l'enfant se sera amélioré (et que celui des parents se sera stabilisé...), on présentera à ces derniers le formulaire de consentement détaillé.

2. Une autre recherche porte à la fois sur l'enfant et sur sa mère. L'objectif est de comprendre les caractéristiques du système immunitaire de l'enfant né en grande prématurité. Il s'agit de prélever 20 millilitres de sang de cordon avant la délivrance placentaire sur des patientes hospitalisées pour menace de travail préterme. Le sang sera prélevé de façon non effractive, à l'extrémité placentaire.

Après l'approbation du protocole (et du formulaire de consentement) par le CÉR, le projet débute. Le chercheur note alors que les femmes sollicitées pour participer à la recherche expriment un fardeau émotionnel en envisageant une naissance prématurée avant la 28^e semaine. Il propose donc de se limiter à approcher les seules femmes susceptibles d'accoucher avant la 28^e semaine de grossesse.

La solution suivante est trouvée. Les femmes approchées signent un bref formulaire de consentement qui stipule que, à la suite des explications reçues, elles acceptent de donner le sang de cordon pour la recherche. Elles peuvent y lire également ce qui suit : « Un formulaire de consentement complet vous sera présenté environ 24 heures après la naissance de votre enfant. Vous pourrez alors reconfirmer ou refuser que le sang de cordon serve à la recherche. »

➤ Les situations d'urgence reliées à un impératif médical

Les statuts du CÉR du CHU Sainte-Justine prévoient qu'en cas d'urgence médicale, un protocole peut faire l'objet d'une évaluation éthique urgente. C'est le président du CÉR qui en juge. Les délibérations doivent cependant permettre des échanges directs entre les membres du comité et exigent le quorum. Au cours de l'assemblée subséquente, le protocole et la décision seront réévalués.

Pendant la récente pandémie de grippe A(H1N1), un chercheur a voulu présenter un projet de recherche selon cette procédure accélérée. Le projet a bel et bien été évalué, mais selon la procédure normale. Le CÉR a en effet estimé qu'il y avait peut-être urgence... pour le chercheur, mais non pour les patients.

Il est toutefois pertinent de présenter ce cas parce qu'il illustre comment un CÉR peut adapter ses procédures pour tenir compte de l'urgence d'une situation.

Le projet vise à déterminer quelle dose du vaccin apporte la meilleure réponse immunitaire par la comparaison de quatre groupes de doses.

→ L'examen scientifique s'est fait durant l'été, par un comité scientifique *ad hoc* puisqu'aucun des trois comités scientifiques de l'établissement n'était disponible;

- Le 23 septembre 2009, le projet est accepté par le CÉR;
- Le 21 octobre, le CÉR reçoit une demande d'amendement;
- Le jour même, le comité d'éthique restreint rencontre le médecin et l'infirmière de recherche. Il juge que l'amendement exige une évaluation scientifique et demande un bref délai. Comme la phase 1 du projet n'est pas touchée par cet amendement, il consent à ce qu'elle débute;
- Après un court délai, le CÉR restreint approuve l'amendement proposé, mais désire consulter le comité scientifique avant la mise en œuvre de la phase 2;
- Le comité scientifique est consulté et il accepte l'amendement, ce qui rassure le CÉR restreint quant à la sécurité des enfants;
- Au cours d'une rencontre ultérieure avec le comité scientifique, le président du CÉR demande deux modifications au formulaire de consentement;
- Le 21 octobre, le CÉR restreint accepte l'amendement demandé par le chercheur, mais décide d'attendre la décision du comité plénier pour autoriser la phase 2;
- Le 29 octobre, le CÉR donne son accord;
- Le 2 novembre, un autre amendement est demandé relativement aux critères d'inclusion, qui seraient trop restrictifs;
- Le 3 novembre, le président du CÉR rencontre le médecin et l'infirmière de recherche pour obtenir des explications sur ce nouvel amendement. Le même jour, il rencontre également l'un des membres du comité scientifique, qui est d'accord avec l'amendement. Le président envoie alors un courriel aux membres du CÉR;
- Le 5 novembre, l'amendement demandé trois jours plus tôt est accepté.

➤ **Les urgences suspectées**

Il arrive fréquemment que des événements imprévus se produisent au cours d'une recherche.

Dans le cas d'une recherche médicale, le devoir de bienfaisance impose de diriger vers un spécialiste un participant dont les symptômes laissent supposer une maladie grave qui nécessite un diagnostic ou un traitement urgent. Pour baliser ce devoir, nous avons établi la procédure qui suit.

Les résultats seront communiqués à un médecin ou à un autre professionnel compétent :

- S'ils sont validés scientifiquement;
- S'ils ont des implications significatives pour la santé du participant et qu'il existe des mesures préventives ou un traitement;
- En tenant compte du moment de l'apparition de la maladie (par exemple, une maladie infantile ou apparaissant seulement à l'âge adulte).

Quand le patient est un mineur, on ne demandera pas au parent son autorisation avant d'engager cette procédure, mais on l'informerá de la situation et du fait que l'on a dirigé son enfant vers le médecin spécialiste.

Dans le cas d'une recherche psychosociale (recherche sur l'anxiété, recherche comportant des questions sur le suicide, recherche sur la violence, etc.), le même devoir de bienfaisance impose de planifier un suivi ou une intervention.

Mais, quand la recherche implique un mineur, comment exercer ce devoir de bienfaisance? Que faire, par exemple, si l'on soupçonne qu'un adolescent a des idées suicidaires? Comment confirmer ce soupçon? Comment vérifier si le parent connaît ces idées?

Il faut que le chercheur et le CÉR se posent de telles questions et prévoient, avant le début de la recherche, quel type de suivi sera mis en place. Le soutien psychologique doit être prévu dans le protocole et dans le formulaire de consentement.

➤ **La difficulté d'obtenir le consentement**

Que faire si des échantillons devant servir en pathologie sont entreposés depuis plusieurs années et qu'il est presque impossible d'obtenir le consentement à leur utilisation pour la recherche, que ce soit pour des raisons pratiques ou éthiques (on songe, notamment, aux parents d'enfants décédés).

Divers principes entrent alors en ligne de compte :

- La justice, notamment la prise en considération des coûts sociaux en jeu (par exemple, le coût que représente l'obtention du consentement pour 5 000 échantillons);
- Les risques, minimes si la confidentialité est assurée (encore que, dans le cas des échantillons, l'analyse de l'ADN peut rendre caduque la notion même d'anonymat);
- La bienfaisance de telles études;
- Le caractère scientifique (les biais de sélection pourraient altérer la généralisation des données);
- L'autonomie, qui n'est pas le seul principe à respecter en recherche puisqu'il doit être concilié avec les autres principes éthiques comme la bienfaisance et la justice.

Des pistes de réflexion

On le constate à partir des cas que l'on vient de décrire, les situations d'urgence présentent des profils très variés et exigent des réponses éthiques permettant de tenir compte des différents contextes. On pourra peut-être y parvenir en poursuivant la réflexion selon les axes qui suivent.

➤ **Mieux définir ce qu'est une situation d'urgence.**

➤ **Mieux définir ce qu'est un risque acceptable.**

L'article 21 parle d'un risque « sérieux ». Mais ce n'est pas une notion facile à cerner. Le mot vient du latin *resecum*, « ce qui coupe », et renvoie à un événement dommageable possible qui rompt le cours normal des choses. Un risque sérieux en oncologie n'est pas la même chose qu'un risque sérieux en gastrologie. Et il faut toujours se rappeler que le « remède » ne doit pas être pire que le mal...

➤ **Planifier un suivi actif de la part du CÉR.**

➤ **Ajouter une nouvelle catégorie de représentant du public au CÉR, soit un représentant des malades en situation d'urgence.**

➤ **Réfléchir à une étude menée en 1990 aux États-Unis** sur 558 patients en réanimation cérébrale après un arrêt cardiaque : 95 % d'entre eux acceptent le consentement différé et seulement 12 patients le refusent (3 ont peur de la vie végétative chronique, 3 ont peur des effets secondaires et 6 ont une réaction négative).

- **Organiser avec la population des conférences de consensus portant sur la recherche en urgence.**
- **Demander la révision des articles 21 et 22 du Code civil du Québec, notamment en ce qui a trait aux représentants des sujets dont l'inaptitude est permanente.** De façon générale, dans la relation dialectique qui unit l'éthique et le juridique, celui-ci a pris du retard sur celle-là. C'est pourquoi l'éthique doit faire évoluer le droit, puisque certaines normes juridiques nuisent présentement à la mise en œuvre de plusieurs recherches bienfaitantes pour l'ensemble de la population. Cette évolution doit cependant garder la visée du respect de la dignité des sujets de recherche⁴³.

⁴³. On peut approfondir cette réflexion en consultant les ouvrages suivants : S. LAVALLÉE, *L'effritement du consentement au profit d'une meilleure justice distributive de la recherche biomédicale avec des sujets humains : une étude comparative en situation d'urgence*, mémoire de maîtrise en droit, option Droit et Biotechnologies, Montréal, Faculté de droit, Université de Montréal, 2002, 186 p. ; J.M. THERRIEN et G. CARDINAL, « L'harmonisation du droit et de l'éthique en recherche pédiatrique : la "jurisprudence" du comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine », dans M.L. Delfosse, M.H. Parizeau et J.P. Amann (sous la dir. de), *La recherche clinique avec les enfants : à la croisée de l'éthique et du droit – Belgique, France, Québec*, Québec et Louvain-la-Neuve, Les Presses de l'Université Laval et Anthémis, 2009, p. 443-453.

L'ETHIQUE EN MILIEU INEDIT

Avancer dans la crainte et le tremblement...

Stéphane Ahern⁴⁴

À partir d'exemples tirés de mon expérience comme président de CÉR, mais aussi comme médecin aux soins intensifs, j'aimerais dégager un espace de dialogue où pourront émerger des éléments de réflexion.

Dans un premier temps, je traiterai des caractéristiques et des dilemmes éthiques propres aux soins intensifs et aux recherches que l'on y mène. J'aborderai ensuite un autre exemple, tout aussi complexe : la recherche en laboratoire sur le *Clostridium difficile*. Je terminerai en faisant état de facteurs qui peuvent influencer la confiance et la création d'un ensemble éthique commun : le NOUS.

D'emblée – on l'aura compris par le titre de ma présentation –, ma position s'inscrit dans une perspective expérientielle où il faut faire avancer le bateau au moment même où il prend l'eau. Nous sommes en pleine tempête. Difficile de voir où est la rive, le continent, l'atoll...

Enfin, dernière remarque préliminaire, mes propos s'inspirent d'Engelhardt pour l'idée des amis et des étrangers moraux dans une société libérale pluraliste, de Habermas pour l'éthique de la discussion et des caractéristiques fondatrices, de Perelman pour le raisonnable, de Kierkegaard pour l'incertitude éthique, de Camus pour l'engagement social et de Kohlberg pour le développement moral.

Stéphane Ahern

est médecin spécialiste en soins intensifs et en médecine interne à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont. Il détient une maîtrise en philosophie et un doctorat en sciences cliniques. Il s'intéresse aux questions d'éthique liées aux soins intensifs, particulièrement sous l'angle de l'allocation des ressources et de la qualité de vie. Il est aussi président du Comité scientifique de l'inscription du médicament de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, où il participe à l'élaboration des recommandations destinées au MSSS sur les médicaments devant être remboursés par le régime public d'assurance médicaments. Il a été président, de 2007 à 2009, du CÉR de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont et est codirecteur du secteur évaluation et éthique au Centre de pédagogie appliquée aux sciences de la santé de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal.

Les soins intensifs : sous l'angle du patient, de sa famille, du clinicien, du chercheur...

Les soins intensifs sont un lieu complexe où se retrouvent les patients de l'établissement qui sont dans un état des plus critique :

- Ces patients présentent une altération de l'état de conscience induite ou primaire;
- Le taux de décès y varie entre 15 % et 50 % selon les milieux;
- Il y a incertitude sur moult diagnostics, et les pronostics y sont souvent sombres;
- On y travaille en situation de crise permanente;
- Le manque de ressources y est important.

En d'autres mots, c'est un milieu particulier et étrange, voire sauvage aux yeux de certains. On y accueille, soit pour observation, soit après une chirurgie, des patients qui sont entre la vie et la mort. Ils sont de tout âge, mais tous sont fragiles. Comparativement à d'autres départements de l'hôpital, le taux de mortalité y est très élevé.

⁴⁴. Stéphane Ahern n'a pu participer à la séance. Sa présentation a été livrée par Paule Savignac, éthicienne et vice-présidente du CÉR de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont. M. Ahern a cependant révisé et approuvé la version écrite.

Plusieurs besoins, plusieurs facteurs motivent la recherche que l'on y mène : notre mauvaise compréhension des mécanismes physiologiques; des thérapeutiques limitées et souvent inappropriées; des pronostics limités, étant donné la condition médicale de base des patients; des effets indésirables et des infections surajoutées pour des patients ayant une qualité de vie de base marginale; le coût financier considérable des services que l'on y dispense et les résultats souvent limités que l'on en retire...

C'est une recherche cruciale, mais complexe : sur le plan clinique, sur le plan éthique – à cause, notamment, de la vulnérabilité des personnes et de leur inaptitude à fournir un consentement – et sur le plan légal, les représentant légaux de la personne faisant eux-mêmes face à une situation inédite.

Il faut en effet se rappeler que non seulement le patient mais aussi sa famille perçoivent les soins intensifs comme une crise, au même titre que l'exposition à un stressor externe : le taux de détresse post-traumatique y varie de 15 % à 50 %; on y vit une très forte préoccupation de la souffrance; on y est placé devant la mort, la santé, la perte d'autonomie; et on doit absorber cette masse considérable d'informations dans un temps limité.

L'élément clé à retenir, pour le chercheur comme pour l'éthicien : la grande détresse, la grande fragilité du patient et de sa famille.

Or, malgré cette complexité, c'est une recherche qui doit être menée sur place, sur les lieux mêmes et au moment même où les soins intensifs sont donnés, où la crise est vécue. En ce sens, c'est le milieu même, pris dans sa globalité, qui est inédit.

Les enjeux du recrutement

À l'instar de la recherche en soins intensifs, le recrutement des participants est complexe, difficile et... potentiellement traumatisant, pour le chercheur comme pour la famille du participant.

Que l'on en juge par ce qui suit. Dans un laps de temps qui peut aller de trois heures à dix heures :

- Le processus de recrutement s'amorce au même moment que l'admission du patient aux soins intensifs;
- Le clinicien questionne alors la famille ou les proches sur la maladie du patient, sur son évolution, afin d'être en mesure de faire un diagnostic;
- À peine quelques instants plus tard, il leur parle de diagnostic, de pronostic, d'étapes à venir, mais aussi d'incertitude, de limites des traitements;
- Puis surgissent immédiatement les questions propres à la recherche, qui demandent à leur tour à être précisées et expliquées;
- S'amorce aussitôt le dépistage des critères d'inclusion et d'exclusion par l'infirmière;
- La rencontre sur l'explication du formulaire de consentement peut alors avoir lieu, mais le clinicien sait pertinemment, comme les recherches le lui montrent, que les sujets ne se souviennent jamais de ces explications et que les réponses des substituts ne correspondent pas toujours à ce que le patient lui-même aurait répondu...

La perspective du recruteur :

- ✓ Un malade dont l'état évolue rapidement.
- ✓ Des critères d'admission qui exigent un recrutement hâtif : la clé du traitement.
- ✓ Le devoir d'informer la famille.

La perspective de la famille :

- ✓ Trop d'informations en un court laps de temps.
- ✓ Trop d'émotions.
- ✓ Trop... de trop!

Dans un tel contexte, le défi éthique pourrait se résumer ainsi : comment informer... sans trop informer ou sans déformer? Comment assurer le consentement sans contraindre, quand la situation est en elle-même contraignante? Comment arrimer les besoins de la recherche (les protocoles par patient) et les besoins des familles?

Un difficile équilibre

Bref, dans ce tourbillon, plusieurs considérations, besoins et intérêts, entre lesquels il faut tenter de maintenir un difficile équilibre : l'intérêt du patient (quels sont les meilleurs soins?), la prise en compte de la perspective délicate dans laquelle se trouve sa famille, l'intérêt du groupe de patients dont il fait partie, celui de la société (les besoins scientifiques, la meilleure connaissance de la pathophysiologie des maladies, le caractère unique des maladies aiguës) et l'intérêt du chercheur. Plusieurs intérêts donc, entre lesquels il faut trancher, et trancher rapidement. En tenant compte, bien sûr, du cadre légal dans lequel la recherche se déroule. Et je songe notamment au fameux article 21...

Devant ces besoins et intérêts qui ne coïncident pas toujours, comment organiser notre réflexion? Quels sont les éléments éthiques qui pourraient nous aider à le faire? Comment faire pour réduire la souffrance éthique du patient, des membres de sa famille, de l'équipe de soins, du chercheur?

La solution ne me semble pas appartenir au droit. Elle vient plutôt d'un engagement éthique, celui du clinicien en situation, d'abord, puis celui de l'équipe de recherche qui intervient auprès du patient et de sa famille. Il s'agit de créer un espace de dialogue éthique, inspiré d'une herméneutique soucieuse de respecter la dignité humaine.

La recherche en laboratoire

L'utilisation secondaire des échantillons de laboratoire recueillis à des fins cliniques nous fournit une autre situation complexe où la recherche doit faire face aux dilemmes qu'entraîne un contexte inédit.

Je prendrai le cas précis du *Clostridium difficile*, que l'on appelle parfois « le tueur silencieux ».

Le problème se résume rapidement : la détection du *C. difficile* prend trop de temps. Ce temps allonge la période que le patient doit passer en isolement, retarde le début du traitement et, par conséquent, a un effet important sur l'utilisation des ressources disponibles.

La recherche dont il est question ici vise donc à produire de nouveaux outils qui permettraient de poser un diagnostic en quelques minutes. Pour y parvenir, on compare le test standard et un nouveau test, ce qui exige que l'hôpital fournisse chaque semaine environ 500 échantillons de selles.

Quand le droit nuit à l'éthique

Du point de vue strictement éthique, ce projet est béton :

- Le *C. difficile* attaque des personnes déjà fragilisées par la maladie, il est associé à une grande mortalité et, avec un diagnostic plus rapide, on pourrait intervenir plus tôt;
- Le protocole de recherche est bien fait et valide sur le plan scientifique;
- On ne prévoit aucune autre utilisation des selles que, de toutes façons, les patients ne veulent généralement pas conserver;
- Le projet est dans l'intérêt des patients, pris comme individus ou comme groupe, et dans celui de la santé publique;
- Le risque pour les participants y est minimal, voire inexistant.

Voilà donc un projet où la dérive éthique est quasiment impossible, où le risque est à toutes fins utiles inexistant, où les intérêts de toutes les parties coïncident et que le CÉR approuverait sans réserves... si ce n'était de la contrainte légale imposée par l'article 22 du Code civil du Québec, qui stipule ce qui suit :

« Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle. »

En principe, un tel article ne fait pas problème. Sauf quand il s'agit de l'appliquer dans un contexte inédit comme celui d'une mini-pandémie hospitalière, alors que le besoin scientifique et l'urgence le réclament et que l'intérêt de tous est préservé. Dans ce contexte, c'est un article vétuste, inadapté, voire nuisible.

Dans le cas qui nous occupe, la recherche a pu cependant avoir lieu parce que le CÉR a su trouver une solution mitoyenne : au moment de prélever les selles, le préposé (et non l'infirmière) a fait signer au patient un bref formulaire de consentement.

Il n'en reste pas moins que le cadre légal s'est révélé ici une contrainte supplémentaire à la recherche plutôt qu'un outil de protection efficace du participant.

<p>Soins intensifs :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Besoin scientifique.➤ Contexte clinique difficile.➤ Incertitude sur le caractère libre et sur le degré d'information. <p>Solution : une équipe de recherche soucieuse de l'éthique, qui a le bien du patient à cœur et qui est intégrée à l'équipe clinique.</p>	<p>Laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Besoin de santé publique.➤ Besoins des patients. <p>Solution : trouver une solution intermédiaire, en réduisant le fardeau sur les équipes.</p>
--	--

Le NOUS éthique

La recherche en contexte inédit met en jeu une multiplicité de besoins, de contraintes et d'intérêts qui, sur le plan éthique, exigent une approche commune que je qualifierai de *NOUS éthique*.

J'entends par NOUS éthique un éthos réflexif qui se situe aux confins de tous ces inédits rassemblés, de tous ces « je » qui y participent : le patient et sa famille, l'équipe clinique, l'équipe de recherche, le CÉR, mais aussi le MSSS (comme instance d'encadrement) et la société civile dans son ensemble.

À partir du solipsisme de ces « je », il faut créer un univers de sens partagé, un langage commun, un objectif commun.

On notera que le CÉR, au-delà de l'instant particulier de l'évaluation du protocole de recherche, n'est pas au cœur de ce NOUS. Comme on l'a vu dans le cas des soins intensifs, ce sont l'équipe clinique et l'équipe de recherche qui sont au front. Cela ne signifie cependant pas que le CÉR n'y joue pas un rôle déterminant, qui transcende son mandat d'évaluation.

➤ **Pour les soins intensifs**, le CÉR doit devenir un *acteur vivant* de l'ÉTHOS hospitalier. Il faut trouver des ressources pour procéder à un suivi actif non menaçant...

➤ **Pour les laboratoires**, le CÉR doit devenir un acteur social, un représentant de l'intérêt des patients, du public et de l'hôpital. Le CÉR doit intervenir dans l'évolution du droit, une tâche difficile.

Notre tâche est maintenant de préciser les facteurs qui peuvent générer la confiance des acteurs intéressés et créer cet ensemble éthique commun. C'est une tâche très concrète, pour laquelle il faut :

- une éthique engagée – et les membres des CÉR sont des acteurs éthiques;
- une éthique fondée sur le raisonnable et le pragmatique;
- une éthique en évolution, inscrite dans une herméneutique de l'histoire – et les membres des CÉR doivent faire bouger le droit;
- un espace langagier commun, partagé, qu'il reste à créer!

LA PORTEE ET LES BENEFICES DE LA RECHERCHE EN SANTE

L'exemple de la recherche sur la douleur

Manon Choinière, Anaïs Lacasse, Philippe Sarret

L'éthique de la recherche rappelle aux chercheurs que la finalité première de la recherche en santé est de faire avancer les connaissances pour favoriser l'amélioration des soins de santé et des services sociaux. Les CÉR n'ont-ils pas pour rôle d'accompagner les chercheurs dans cette voie et de favoriser la recherche pour en voir les retombées positives sur les services et les soins et, en fin de compte, sur la qualité de vie des personnes? Cette question soulève plusieurs enjeux éthiques propres à l'univers de la recherche en santé et en services sociaux.

La première série d'enjeux remet en question la finalité même de la recherche. Quel type de recherche favorise-t-on? Faut-il mettre l'accent sur une recherche utile et porteuse de savoir? S'il est aisé de percevoir les bénéfices de certaines recherches, d'autres doivent emprunter des voies secondaires pour faire avancer les connaissances et d'autres encore semblent parfois loin d'assurer un retour de bénéfices vers le champ des interventions. Dans ce contexte, pour être valide sur les plans scientifique, éthique et même social, une recherche doit-elle nécessairement être utile, si ce n'est par son influence immédiate sur les interventions, du moins par sa contribution à l'avancement des connaissances?

D'autres enjeux bousculent les limites et les frontières de la recherche du domaine de la santé et de la vie. Quels efforts faut-il consentir pour obtenir des bénéfices réels? Jusqu'où peut-on repousser les limites de la recherche impliquant des êtres vivants? Certaines recherches, dont le potentiel de bénéfices est évident, peuvent poser de réels dilemmes éthiques en raison d'interventions particulières qui apparaissent incontournables pour pouvoir agir sur l'évolution des connaissances et des soins auprès des malades. Elles nécessitent alors une vigilance et une sensibilité accrue de la part des équipes de recherche et des CÉR.

Doit-on agir sur l'utilité et sur la portée de la recherche? Si oui, où et quand doit-on le faire? En d'autres mots, où se situe l'équilibre entre une recherche libre et une recherche responsable? A-t-on un pouvoir d'action, un pouvoir d'influence? Si oui, qui en a la responsabilité? Les CÉR? Les chercheurs? Les promoteurs publics et privés? Tous ces acteurs?

La séance sur l'apport de la recherche en santé a été l'occasion d'aborder certaines de ces questions à travers l'exemple de la recherche dans le domaine de la douleur :

- Quel type de recherche y fait-on et pourquoi?
- Quelles sont les forces et les limites des recherches?
- Doit-on privilégier un certain type de recherche plutôt qu'un autre?
- Pouvons-nous espérer que les retombées de la recherche dans le domaine de la douleur permettront d'améliorer les interventions et de mieux organiser les services?

La séance s'est déroulée en trois temps.

- Philippe Sarret a traité de l'utilité des modèles animaux pour la compréhension de la douleur et la prédiction de l'efficacité analgésique chez l'humain.

- Manon Choinière s'est demandé si on pouvait faire confiance aux résultats des études en laboratoire menées avec des sujets sains, en particulier celles qui servent à comparer la perception de la douleur chez les femmes et les hommes.
- Anaïs Lacasse a posé à son tour cette question de confiance à l'endroit des résultats de la recherche clinique sur la douleur en mettant en relation l'efficacité et l'innocuité des traitements dans des conditions idéales et dans les conditions réelles de la pratique.

Mais, avant d'aborder ces questions, **Manon Choinière** a précisé la notion même de *douleur*.

La douleur...

- La douleur **aiguë** (ponctuelle) ou **subaiguë** (qui dure des jours ou des semaines) est limitée dans le temps. Elle disparaît lorsque la blessure ou la maladie qui l'a occasionnée est guérie. Elle remplit des fonctions biologiques : soit comme système d'alarme, soit pour signaler la nécessité d'une récupération.
- La douleur **chronique** dure des mois ou des années. Elle peut être une douleur qui persiste au-delà du délai normal de guérison (trois mois) d'une blessure ou d'une maladie (le zona, par exemple). Elle peut aussi être une douleur associée à un désordre chronique (polyarthrite rhumatoïde, arthrose, fibromyalgie). On ne lui connaît pas de fonction biologique de protection.

Cette douleur physiologique persistante devient une véritable *pathologie* chronique : la douleur n'est plus alors un symptôme, elle devient elle-même une maladie complexe.

Pendant longtemps, on a conçu la douleur à l'aide d'un modèle un peu trop simple : une blessure à un doigt envoie un message aux nerfs, qui le relaient à la moelle épinière, qui à son tour le transmet au cerveau. Une alarme est alors déclenchée : c'est la douleur.

Ce modèle ne tenait toutefois pas compte de la complexité de la douleur ni de ses différentes dimensions. La douleur n'est pas seulement un symptôme *physique*. Elle comporte également d'importants aspects *cognitifs* (que se passe-t-il? que faire?, etc.) et *émotionnels* (colère, impuissance, dépression, etc.). Par ailleurs, sur le plan physiologique, on a compris que différentes substances sont mobilisées dans la transmission de la douleur. On a aussi compris que cette transmission emprunte différentes voies pour se rendre au cerveau et que des voies inhibitrices descendantes modulent la douleur. Bref, qu'elle soit aiguë ou chronique, la douleur n'est pas simple, d'où la nécessité de poursuivre les recherches pour mieux la comprendre et mieux la traiter.

L'EXPERIMENTATION ANIMALE : UN MAL NECESSAIRE?

L'utilité des modèles animaux pour la compréhension des mécanismes de la douleur et la prédiction de l'efficacité analgésique chez l'humain.

Philippe Sarret

La présente intervention s'intéresse à la recherche sur la douleur à l'étape préclinique, plus précisément aux expérimentations qui utilisent des animaux. Elle contient des réflexions sur l'utilisation de l'animal comme modèle expérimental dans la recherche scientifique et sur la démarche éthique qui devrait accompagner cette utilisation.

La question éthique se pose pour toute expérimentation qui utilise des animaux. Elle prend cependant un relief particulier quand cette expérimentation porte sur la douleur et, *a fortiori*, quand les protocoles comportent des situations où les animaux sont soumis à des stimulations douloureuses. Ces stimulations cherchent à reproduire chez les animaux (généralement des rongeurs, mais parfois des chiens et des singes) les attitudes associées à la douleur chez l'humain. Et c'est précisément parce que l'animal ressent une douleur comparable à celle de l'humain qu'on l'utilise comme modèle.

Avant d'entrer dans le vif du sujet, il convient toutefois de préciser ce qu'est la recherche préclinique.

La recherche préclinique

La recherche préclinique vient immédiatement en amont de la recherche clinique (qui, elle, sera abordée dans les autres présentations). Dans le cas des médicaments, par exemple, il peut s'écouler de dix à quinze ans entre la découverte d'une molécule et le lancement du médicament sur le marché. Dans ce long parcours, l'étape de la recherche préclinique exige en moyenne un an et demi (alors que les trois phases de la recherche clinique demandent cinq ou six ans). C'est l'étape où les expériences sont faites sur des cellules *in vitro*, sur des cultures de tissus et sur des animaux. La recherche préclinique cherche à définir les propriétés physiques et chimiques des molécules découvertes. Elle s'intéresse :

- Aux effets de la molécule sur l'organisme ainsi qu'au rapport entre les risques et les bénéfices de celle-ci (pharmacodynamique);
- À la manière dont le composé est assimilé ou transformé par l'organisme, à sa métabolisation et à son mode d'élimination;
- À la toxicité, *aiguë* (dose létale et dose maximale tolérée par l'animal) et *chronique* (effets de l'administration prolongée) du composé;

Philippe Sarret

est codirecteur du Réseau québécois de recherche sur la douleur, est professeur agrégé au Département de physiologie et biophysique de la Faculté de médecine et des sciences de la santé de l'Université de Sherbrooke. Il dirige aussi le Centre des neurosciences de cette même université.

Neurophysiologiste de formation, il s'investit depuis près de dix ans dans la recherche de nouvelles cibles thérapeutiques pour le traitement de la douleur. Récipiendaire du prestigieux Early Career Award de l'Association canadienne de la douleur, il mène des recherches sur les mécanismes conduisant au développement de la douleur chronique. À cet effet, son équipe travaille activement à la conception de modèles animaux reproduisant le plus fidèlement possible les conditions humaines et à la mise au point d'outils de mesure de la douleur. Son laboratoire s'intéresse également au développement de molécules analgésiques distinctes des dérivés de la morphine et exploite les technologies géniques récentes pour offrir une solution de rechange thérapeutique et novatrice aux traitements analgésiques actuels.

- À la forme que l'éventuel médicament empruntera et à la manière dont il sera administré (fabrication de la forme galénique).

La recherche sur la douleur

La recherche sur la douleur, y inclus celle qui recourt aux animaux pour expérimentation, offre un excellent cas pour démontrer la nécessité d'entretenir un dialogue éthique avec les chercheurs.

On l'a dit d'entrée de jeu, la douleur est un phénomène complexe, qui a préoccupé depuis longtemps savants et penseurs, comme les quelques citations qui suivent le démontrent.

« J'oserai vous montrer que *la douleur est utile* [...] La douleur n'est point notre ennemie [...]; c'est un effort salutaire, un cri de la sensibilité par lequel notre intelligence est avertie du danger qui nous menace; [...] sentinelle vigilante, sans elle la mort s'avancerait sur nos têtes, avant que nous l'eussions soupçonnée; amie sincère, *elle nous blesse pour nous servir*,⁴⁵ [...] »

« Le *nombre est infime des maladies quelle révèle* et souvent quand elle les accompagne elle ne sert qu'à nous tromper. Par contre dans quelques *états chroniques elle peut être toute la maladie* qui sans elle n'existerait pas[...] la douleur est toujours un sinistre cadeau qui diminue l'homme, qui le rend plus malade qu'il ne serait sans elle et le *devoir strict du médecin est de s'efforcer de toujours la supprimer*, s'il le peut⁴⁶. »

« Il ne faut pas toujours juger du degré des douleurs par les plaintes des malades ni du danger de la maladie par le degré de la douleur. Des personnes habituées à s'écouter trop et à se plaindre jettent des hauts cris pour de petites douleurs; tandis que d'autres supportent avec patience les douleurs les plus violentes⁴⁷. »

« La douleur [...] commençait son œuvre à elle, sourde, obstinée. Ivan Illitch s'efforçait d'en détourner sa pensée, mais elle continuait son œuvre, et elle venait et se tenait devant lui et le regardait⁴⁸. »

« Épicure dit : "Dans ma maladie, mes entretiens ne portaient jamais sur les souffrances de mon pauvre corps; et je n'en parlais jamais à ceux qui venaient me voir [...] cherchant à savoir comment la pensée tout en ressentant les commotions du corps, reste exempte du trouble et conserve le bien qui lui est propre⁴⁹." »

« Pour ma part, j'estime qu'elle [la douleur] n'est pas aussi terrible qu'elle le paraît. J'affirme avec force que les hommes sont influencés par l'image qu'ils s'en font, et j'ajoute que toute douleur est supportable⁵⁰. »

On le voit, certaines notions, considérées maintenant comme scientifiques, ont fait l'objet d'intuitions dont certaines remontent à vingt siècles. C'est le cas de la douleur perçue comme alarme physiologique (Petit), des variations individuelles dans l'expression de la douleur et la manière d'y réagir (Landré-Beauvais), des aspects cognitifs et de la douleur (Tolstoï), du détournement de l'attention à la douleur (Épicure / Marc-Aurèle) ou du rôle de l'attitude de chacun dans la douleur (Cicéron), qui font maintenant partie de nos connaissances sur la douleur. D'autres notions, par contre, comme celle de la douleur comme conséquence d'une maladie (Leriche), ont été révisées, la douleur étant maintenant vue comme une maladie en soi, à laquelle on doit s'intéresser en tant que telle.

⁴⁵. M.A. PETIT, *Discours sur la douleur*, 21 novembre 1799.

⁴⁶. R. LERICHE, *La chirurgie de la douleur*, Paris, Masson, 1937.

⁴⁷. A.J. LANDRÉ-BEAUVAIS, *Sémiotique, ou Traité des signes des maladies*, 3^e édition, Paris, Brosson, 1818.

⁴⁸. L. Tolstoï, *La mort d'Ivan Illitch*..

⁴⁹. MARC-AURÉLE, *Pensées*, Livre IX, p. 41.

⁵⁰. CICERON, *Tusculanes*, Livres II et III.

Toutes ces notions ont débouché finalement sur la définition proposée par l'Association internationale d'étude de la douleur : « La douleur est une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable liée à des lésions tissulaires réelles ou potentielles ou décrites en des termes évoquant de telles lésions. »

Cette définition pointe vers certaines composantes de la douleur : l'aspect sensoriel (la perception douloureuse véhiculée par les voies nociceptives), l'aspect émotionnel (on n'exprime pas sa douleur de la même façon à un médecin ou à un proche) et l'aspect individuel (au-delà de la différence entre homme et femme, chaque individu a sa propre expérience, sa propre mémoire de la douleur). On doit aussi mentionner qu'au-delà des lésions tissulaires, la douleur peut aussi être générée par des lésions nerveuses ou par des causes psychologiques.

En outre, la douleur chronique est fréquemment associée à des troubles dépressifs, à des troubles anxieux, au stress. Cela implique que son traitement ne doit pas faire appel uniquement aux analgésiques, mais aussi aux opiacés ou aux antidépresseurs.

Enfin, il est important de se rappeler que les douleurs n'ont pas toutes la même origine. La lombalgie ou la migraine n'ont pas les mêmes causes que l'ostéoarthrite ou la fibromyalgie. La recherche doit donc établir des modèles qui tiennent compte de cette diversité.

L'éthique de l'expérimentation sur les animaux

Malgré la controverse que suscite parfois l'expérimentation sur les animaux, on ne peut envisager pour le moment de recherche préclinique sans y avoir recours. Il sera peut-être un jour possible d'effectuer ce type de recherche en utilisant seulement la culture de cellule ou même un modèle informatique. On y travaille déjà mais, à ce stade-ci de nos connaissances, seule l'expérimentation sur les animaux permet d'établir l'intérêt potentiel et la sécurité d'un médicament destiné à l'être humain. C'est donc une étape cruciale et indispensable, en particulier pour les recherches sur la douleur.

**Présentement, seule
l'expérimentation sur
les animaux permet
d'établir l'intérêt
potentiel et la sécurité
d'un médicament
destiné à l'être
humain.**

Ainsi, on estime que 20% de la population mondiale souffre de douleur chronique et que 50 % de ces patients se disent insensibles aux traitements actuels.

Cette nécessité de poursuivre les recherches sur la douleur et d'utiliser l'expérimentation sur des animaux ne dispense cependant pas de répondre à certaines questions éthiques :

- A-t-on le droit de faire des expériences sur les animaux?
- Quel est le statut de l'animal dans notre société?
- Comment étudier la douleur en respectant au maximum l'animal d'expérience?

A-t-on le droit de faire des expériences sur les animaux?

Dans son *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* (1865), Claude Bernard écrivait :

« Le physiologiste n'est pas un homme du monde, c'est un savant, c'est un homme qui est saisi et absorbé par une idée scientifique qu'il poursuit : il n'entend plus le cri des animaux, [...], il ne voit que son idée et n'aperçoit que des organismes qui lui cachent des problèmes qu'il veut découvrir⁵¹. »

Un point de vue aussi tranché n'est plus défendable aujourd'hui. En revanche, la question sous-jacente à laquelle Bernard répond indirectement garde toute sa pertinence : si l'animal est un être vivant qu'il faut respecter, ce respect va-t-il jusqu'à interdire son utilisation, que ce soit dans l'alimentation, l'usage domestique ou l'expérimentation? Et dans ce dernier cas, cette interdiction ne touche-t-elle que l'utilisation de l'animal entier ou s'étend-elle à l'utilisation de cultures cellulaires, par exemple? Enfin, l'animal étant un être sensible, doit-on interdire d'y recourir pour toute expérimentation dans la recherche sur la douleur?

Les réponses à ces questions, souvent diamétralement opposées, ont considérablement varié et constamment évolué selon les époques, les sociétés, les cultures ou les religions. Déjà, dans la Grèce antique, Pythagore s'opposait à tout sacrifice animal, y compris pour l'alimentation, alors qu'Aristote et Hippocrate trouvaient justifiée l'utilisation des animaux par l'homme, y compris pour la connaissance scientifique.

D'un point de vue personnel, j'estime que l'animal est un outil indispensable au chercheur pour répondre aux questions scientifiques posées par les maladies, comme le démontrent d'ailleurs clairement depuis des siècles les progrès de la science, qui ont permis d'éliminer des pathologies qui décimaient l'espèce humaine. Ce caractère indispensable de l'expérimentation utilisant l'animal entier comme modèle d'étude est encore plus évident dans les recherches sur la physiologie et la pharmacologie de la douleur. C'est en effet cette expérimentation préclinique sur l'animal vivant qui permet de comprendre les mécanismes physiologiques et moléculaires de la douleur, et de développer de nouveaux agents thérapeutiques. À l'inverse, se priver des modèles animaux, c'est accepter de voir se prolonger la douleur chez l'être humain et refuser tout progrès thérapeutique susceptible d'améliorer sa prise en charge.

J'appuierai cette thèse d'un seul exemple. En 1965, Melzack et Wall, de l'Université McGill, ont avancé la théorie du *gate control* (ou portillon médullaire) sur le rôle des interneurons inhibiteurs dans le contrôle de la douleur au niveau de la moelle épinière. Cette découverte fondamentale, rendue possible par des expérimentations sur des animaux, s'est traduite sur le plan clinique par la neurostimulation (le TENS), qui permet précisément d'inhiber la douleur au niveau de la moelle épinière en utilisant des stimulations électriques.

Quel est le statut de l'animal dans notre société?

L'enjeu soulevé par l'utilisation de l'animal en recherche est lié à des facteurs affectifs qui ont récemment fait évoluer notre approche éthique de l'animal. Au cours des trois dernières décennies, particulièrement, le regard posé sur l'animal a permis le développement de la réflexion sur le respect de tout être vivant. L'un de ces effets a été l'adoption d'une réglementation sur l'utilisation de l'animal en laboratoire et la mise en place de stratégies de rechange.

⁵¹. C. BERNARD, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, édition originale 1865, Paris, Garnier-Flammarion, 1966, p. 99.

Il faut toutefois reconnaître qu'une part non négligeable des motivations qui ont alimenté ce mouvement vient de la présence croissante des animaux de compagnie – surtout les chats et les chiens – dans notre vie quotidienne. On se souviendra, par exemple, de la campagne massive de mobilisation contre l'utilisation des chiens dans la recherche, alors que les chiens ne représentent pourtant qu'une fraction minime des animaux de laboratoire et qu'ils ne sont utilisés que dans certaines situations expérimentales où aucun autre animal ne peut les remplacer.

On notera que l'opinion publique s'intéresse beaucoup moins au statut des rats et des souris, qui sont pourtant utilisés à une plus grande échelle que les chiens en recherche expérimentale. Cette « surutilisation » des rongeurs par rapport aux chiens et aux chats serait-elle liée au fait qu'ils sont « sous-utilisés » comme animaux de compagnie?

Comment étudier la douleur en respectant au maximum l'animal d'expérience?

L'utilisation en recherche expérimentale de l'animal *être* vivant (et non *objet* vivant) impose en retour le respect de certains principes et confère certaines responsabilités à l'expérimentateur.

L'utilité de l'animal dans les expériences scientifiques est indéniable, mais cela n'empêche pas de respecter cet animal en tant qu'*être* vivant, éprouvant des sensations et susceptible de ressentir la douleur.

Les chercheurs sont maintenant conscients qu'une réflexion éthique s'impose pour justifier la pratique de leurs expériences sur l'animal.

Ainsi, des comités d'éthique régionaux assurent maintenant l'évaluation éthique des protocoles expérimentaux utilisant les animaux. Ils travaillent en étroite collaboration avec le Conseil canadien pour la protection des animaux, qui a édicté un certain nombre de règles de conduite éthique. On ne mentionnera que celle des « trois R » :

➤ *Remplacement* des expériences animales par d'autres méthodes toutes les fois que cela est

C'est au XIX^e siècle, dans l'Angleterre victorienne, que l'utilisation de l'animal en recherche expérimentale est devenue objet de controverse, pour le public mais aussi pour le corps médical. Les premiers mouvements antivivisectionnistes se sont alors manifestés, alimentant un débat public qui a conduit à l'adoption de différentes lois.

- En 1876, le *Cruelty to Animal Act* légifère en matière d'expérimentation scientifique biomédicale.
- En 1911, le *Protection of Animal Act* vient renforcer la loi de 1876. Son objectif est de protéger les animaux domestiques et captifs contre les mauvais traitements.

En 1980, les chercheurs regroupés au sein de l'Association internationale d'étude de la douleur (International Association for the Study of Pain) établissent des standards éthiques pour l'utilisation des animaux d'expérience. Voici quelques-unes des « règles de bonne conduite » :

- ✓ Les chercheurs doivent construire leur protocole expérimental pour que l'animal se trouve, au cours de l'expérimentation, aussi proche que possible de la situation physiologique stable, condition indispensable pour la validité des résultats de l'expérience.
- ✓ Dans les modèles de stimulation nociceptive aiguë, l'expérimentateur doit tester sur lui-même l'intensité du stimulus et l'animal doit être susceptible d'en contrôler les effets, notamment en ayant la possibilité d'y échapper.
- ✓ La durée des expériences doit être aussi courte que possible et le nombre d'animaux utilisés aussi faible que possible.
- ✓ Autant que possible, les expérimentateurs doivent soumettre au préalable, pour avis, leur protocole de recherche à un comité d'éthique pour la recherche expérimentale.
- ✓ Les études utilisant des modèles animaux de douleur sont nécessaires si l'on veut progresser dans les connaissances, nouvelles et pertinentes d'un point de vue clinique, des mécanismes mis en jeu dans les syndromes douloureux chroniques; ces études n'ont de sens que si elles bénéficient à l'humanité.
- ✓ Les méthodes utilisées dans ces expériences doivent provoquer chez l'animal des situations qui correspondent à la douleur chez

possible;

- *Réduction* maximale du nombre d'animaux utilisés dans les expériences;
- *Raffinement* des méthodes expérimentales pour atténuer la douleur chez les animaux.

l'homme.

- ✓ Les expérimentateurs doivent s'efforcer d'atténuer le plus possible la douleur pendant ces expériences.
- ✓ Ils doivent être conscients de la nécessité d'une réflexion éthique pour la justification de la pratique et de la poursuite de leurs expériences.

Peut-on faire confiance aux résultats de la recherche préclinique?

Nous avons vu précédemment que nous n'avons pas le choix de passer par l'utilisation de modèles animaux pour évaluer la douleur. Deux questions restent toutefois posées :

- L'animal éprouve-t-il des douleurs comparables à celles de l'être humain?
- La recherche sur la douleur a-t-elle conduit à de réelles applications cliniques?

En ce qui concerne la deuxième question, de nombreuses applications, comme celle déjà citée du portillon médullaire ou celle des triptans utilisés dans le traitement des migraines, permettent sans hésitation de répondre par l'affirmative et de démontrer l'importance de la recherche préclinique dans l'évolution des traitements pharmacologiques.

En ce qui concerne la première question, il faut se rappeler que l'être humain est aussi un mammifère primate. Il est parfaitement justifié d'établir des corrélations scientifiques en tenant compte des similarités – et non de l'identité – qui existe entre l'être humain et les autres mammifères pour avancer que les résultats obtenus sur ces derniers peuvent servir de modèle pour comprendre des situations physiologiques et pathologiques chez l'humain.

La distance qui existe entre l'être humain et les autres animaux nous oblige cependant à une certaine prudence quant à la capacité des modèles animaux de prédire l'efficacité analgésique des nouveaux médicaments. Il faut en effet rester très prudent dans l'application des observations faites chez un rat de 8 semaines à un être humain de 55 ans, et encore davantage quand il s'agit d'extrapoler les résultats obtenus...

Les similarités entre l'humain et les autres mammifères nous autorisent à utiliser le modèle animal pour comprendre les pathologies humaines.

La distance entre les deux nous oblige à l'utiliser avec prudence quand il s'agit de traiter ces pathologies.

À cet égard, on doit d'ailleurs se demander si les capacités limitées des modèles animaux à prédire les comportements humains ne sont pas d'abord liées à notre connaissance limitée de l'être humain. Par exemple, pour modéliser en recherche préclinique les observations faites sur l'humain, il faut au préalable connaître les différents types de douleur qu'il exprime. Or, cette connaissance est limitée, comme en témoignait une recherche récente de Judy Watt-Watson et autres qui indiquait que les étudiants vétérinaires recevaient en moyenne 98 heures d'enseignement théorique et entre 27 heures et 200 heures de formation pratique sur la douleur, alors que les moyennes, pour les étudiants en

médecine, étaient de 16 heures d'enseignement théorique et de 0 heure à 38 heures de formation pratique⁵²... De toute évidence, il n'y a pas que la recherche sur la douleur qui doit se poursuivre, il y a aussi la sensibilisation des professionnels de la santé à ce problème complexe.

Problème complexe et important puisque, selon Cicéron qui rapporte les propos des épicuriens : « Le plaisir que nous tenons pour le plaisir suprême est celui dont on a conscience par l'élimination de toute douleur⁵³. »

⁵². J. WATT-WATSON *et al.*, « A survey of pre-licensure pain curricula in health science faculties in Canadian universities », *Pain Research and Management*, vol. 14, n° 6, novembre-décembre 2009, p. 439-444.

⁵³. CICÉRON, *De finibus*, Livre I, chap. 11.

Les femmes ont-elles plus mal que les hommes? La fiabilité des études en laboratoire sur des sujets sains

Manon Choinière

Dans ma présentation⁵⁴, j'aborderai la question de la fiabilité des études en laboratoire sur des sujets sains en me fondant sur une recension systématique des études traitant de la différence de perception de la douleur entre les femmes et les hommes.

On sait en effet que la douleur chronique prévaut chez les femmes, qui présentent aussi certains symptômes douloureux plus fréquents et plus de sites douloureux que les hommes. Pour un même type de douleur, la sévérité de la douleur aiguë ainsi que les troubles du sommeil et les problèmes émotionnels reliés à la douleur seront équivalents ou plus forts chez les femmes, alors que l'effet fonctionnel de la douleur sera équivalent.

La « préhistoire ». Jusqu'en 1990, les femmes étaient communément exclues des études précliniques et cliniques à cause de leur plus grande complexité biologique (par exemple, le cycle reproducteur). À cette date, le National Institute of Health américain adopte une politique qui vise à inclure les femmes dans les recherches médicales et comportementales. On assiste alors à une augmentation de l'intérêt de la communauté scientifique et des organismes gouvernementaux pour les recherches portant sur les différences entre les sexes et, par conséquent, à une augmentation des fonds alloués à ces recherches.

De 1995 à 1997, trois recensions des écrits scientifiques sur la différence de perception de la douleur selon le sexe⁵⁵ en arrivent à certaines conclusions :

- Les études en laboratoire auprès de sujets sains indiquent que les femmes ont une plus grande sensibilité à la douleur que les hommes;
- Par contre, les différences observées sont relativement mineures, ne sont pas toujours cohérentes et sont influencées par de très nombreux facteurs.

En 1998, une méta-analyse de Riley *et al.* démontre que les études qui concluaient à l'absence de différence entre les femmes et les hommes étaient basées sur un échantillon trop restreint⁵⁶.

Manon Choinière
détient un doctorat en psychologie de l'Université McGill. Elle est chercheuse au Centre de recherche du CHUM et professeure titulaire au Département d'anesthésiologie de l'Université de Montréal. Ses travaux de recherche actuels portent sur l'évaluation et le traitement de la douleur; elle dirige diverses études épidémiologiques, évaluatives et cliniques auprès de différentes populations souffrant de douleurs aiguës ou chroniques. Figurant au nombre des membres fondateurs du Réseau québécois de recherche sur la douleur, elle y est coresponsable du Registre Québec Douleur, une infrastructure de recherche sur la douleur chronique au sein de cliniques de traitement multidisciplinaire de la douleur. Elle dirige également le programme de recherche ACCORD, dont l'objectif est d'améliorer l'accessibilité et la qualité des soins donnés aux personnes qui souffrent de douleurs chroniques, et ce, à l'aide de stratégies novatrices d'échange et d'application des connaissances.

⁵⁴. Cette présentation fait largement appel aux travaux de doctorat de Mélanie Racine, boursière du Programme de formation stratégique des IRSC sur la douleur « De la molécule à la communauté ».

⁵⁵. R.B. FILLIGIM et W. MAIXNER, « Gender differences in the responses to noxious stimuli », *Pain Forum*, vol. 4, n° 4, 1995, p. 209-221 ; A.M. UNRUH, « Gender variations in clinical pain experience », *Pain*, vol. 65, n°s 2-3, mai-juin 1996, p. 123-167 et K.J. BERKLEY, « Sex differences in pain », *Behavioral and Brain Sciences*, vol. 20, n° 3, septembre 1997, p. 381-380.

⁵⁶. J.L. RILEY *et al.*, « Sex differences in the perception of noxious experimental stimuli: A meta-analysis », *Pain*, vol. 74, n°s 2-3, février 1998, p. 181-187.

L'histoire récente. La décennie 1998-2008 voit un nombre astronomique d'études effectuées en laboratoire sur les différences de perception de la douleur selon le sexe, et sur le rôle de divers facteurs biopsychosociaux dans cette perception.

Mais que nous ont appris ces dix ans de recherche? Les expériences menées en laboratoire auprès de sujets sains indiquent-elles une différence dans la perception de la douleur entre hommes et femmes? Si ces études indiquent une différence, quel rôle y jouent les facteurs biopsychosociaux? Et ces facteurs sont-ils applicables aux différences de prévalence et de sévérité de la douleur observées en clinique entre les hommes et les femmes?

La sensibilité à la douleur

Une recension systématique et rigoureuse de 176 des études comparatives a permis de dégager les conclusions suivantes sur la sensibilité à la douleur chez les femmes et les hommes :

- Pour plusieurs des modalités expérimentales, les femmes et les hommes ont des seuils de douleur comparables;
- Les femmes ont tendance à moins bien tolérer la douleur au froid et au chaud;
- La très grande majorité des études qui ont servi à mesurer l'intensité ou l'aspect désagréable de la douleur n'ont pas montré de différence entre les femmes et les hommes;
- La présence (ou l'absence) de différence dans la perception de la douleur entre les femmes et les hommes semble varier selon la modalité de stimulation de la douleur (thermique, pression, etc.) et selon le type de mesures effectuées (seuil de douleur, intensité, etc.). Cela va à l'encontre de l'hypothèse selon laquelle les femmes seraient généralement plus sensibles à la douleur que les hommes.

Les études sur la douleur menées en laboratoire mesurent généralement quatre aspects du phénomène :

- Le seuil de la douleur;
- Le seuil de tolérance;
- L'intensité de la douleur;
- L'aspect désagréable de la douleur.

Les stimulations douloureuses sont de différents types. Certaines sont de courte durée : douleur thermique, à la pression, électrique, viscérale, ischémique; d'autres sont de plus longue durée : musculaire, chimique.

Selon la recension de 176 études :

Le seuil de la douleur (la plus faible intensité de stimulation perçue comme étant douloureuse par le sujet) est équivalent chez les femmes et les hommes pour les douleurs ischémiques, viscérales, causées par le froid et musculaires. Il est plus faible chez les femmes pour les douleurs à la pression, électriques et causées par le chaud.

Le seuil de tolérance à la douleur (la plus forte intensité de stimulation douloureuse tolérée par le sujet) est équivalent chez les femmes et les hommes pour les douleurs ischémiques et musculaires. Il est plus faible chez les femmes pour les douleurs causées par le chaud ou le froid.

L'intensité de la douleur, telle qu'elle est cotée par le sujet, est équivalente pour les douleurs viscérales, à la pression, musculaires, ischémiques, causées par le froid, électriques et causées par le chaud.

L'aspect désagréable de la douleur, tel qu'il est coté par le sujet, est équivalent pour les douleurs ischémiques, musculaires, électriques, causées par le chaud ou par le froid. Il est plus grand chez les femmes pour les douleurs chimiques.

Les facteurs biopsychosociaux

La recension des écrits s'est également intéressée aux études en laboratoire sur des sujets sains et portant sur le rôle des facteurs biologiques, physiologiques, psychologiques et sociaux dans la perception de la douleur.

De façon générale, ces études, dont plusieurs présentent des déficiences méthodologiques, ne permettent de dégager aucune conclusion claire ou significative quant à l'influence des facteurs biopsychosociaux sur la différence de perception de la douleur entre les femmes et les hommes, pas plus qu'elles ne permettent de conclure que cette différence existe.

Un fouillis méthodologique

Si ces études ne nous apportent finalement que peu de résultats concluants sur la différence de la perception de la douleur entre les femmes et les hommes, c'est peut-être d'abord à cause du fouillis méthodologique qu'on y trouve.

- La très grande majorité des études – même les plus récentes – sont effectuées auprès de jeunes étudiants universitaires en pleine santé. Quelle est alors leur pertinence clinique pour la population en général et pour les patients qui souffrent?
- Elles reposent sur de petits échantillons : seulement 22 % des études portant sur la douleur ischémique, électrique, à la pression ou causée par le chaud avaient une puissance statistique suffisante pour détecter des différences de seuil de la douleur ou de tolérance à la douleur. En d'autres mots : 88 % des études n'avaient pas le nombre de sujets suffisants pour arriver à des conclusions scientifiques rigoureuses!
- Les stimulations nociceptives utilisées sont très brèves, sauf pour les douleurs musculaires et chimiques. Encore là, sur le plan clinique, quelle est leur pertinence pour les patients qui souffrent de douleur aiguë ou chronique?
- Il y a aussi la tendance très discutable des chercheurs à mettre l'accent sur une ou deux données statistiques significatives entre les femmes et les hommes (concernant le seuil de douleur, par exemple) dans une modalité donnée (douleur à la pression, par exemple) alors qu'ils ont étudié plusieurs modalités de stimulation (chaud, froid, thermique, etc.) dans différents sites du corps, selon différentes mesures (seuil, tolérance, intensité, etc.) évaluées à l'aide de différents instruments (EVA, EN, etc.) et analysées avec des statistiques différentes (moyenne, total, etc.) et que tous ces autres résultats sont... non significatifs!

Plusieurs études présentent d'importantes lacunes méthodologiques qui mènent à des résultats peu concluants et obligent à mettre en question leur pertinence, à explorer d'autres avenues.

Compte tenu de ces lacunes, des précautions méthodologiques élémentaires s'imposent.

- Il est important de spécifier, AVANT d'effectuer l'étude, quelle sera la variable primaire et quelles seront les variables secondaires.
- Il faut distinguer la signification statistique de la signification clinique et se demander quel est l'effet d'une différence statistique significative, mais minime, sur l'avancement des connaissances cliniques.

- La taille de l'échantillon devrait être estimée en fonction de la variable primaire et d'une taille d'effet (*effect size*) cliniquement significative.

Bref, une plus grande rigueur scientifique et une plus grande qualité méthodologique s'imposent.

Un bilan peu reluisant, qui oblige à s'interroger

Si l'on dresse le bilan de la décennie 1998-2008 en matière de recherche sur la différence de la perception de la douleur entre les femmes et les hommes, et qu'on le compare à l'état des connaissances acquises de 1995 à 1998, on doit conclure que les gains ont été très maigres, surtout si l'on tient compte du nombre de sujets mobilisés et des fonds publics considérables que l'on y a consacrés. D'où la nécessité de réfléchir à une série de questions :

- Ce domaine de recherche est-il en stagnation?
- Est-il toujours pertinent de poursuivre ce type d'études en laboratoire?
- En avons-nous encore les moyens financiers, compte tenu de la réduction des fonds consacrés à la recherche?
- Devrions-nous explorer d'autres avenues?
- Comment pourrions-nous raffiner nos modèles expérimentaux, de façon à assurer une plus grande probabilité que les résultats aient des applications cliniques (par exemple en recourant à des sujets sains de tous âges plutôt qu'à de jeunes étudiants)?
- Serait-il plus utile d'effectuer des recherches en laboratoire sur les différences de sexe ou de genre dans la perception de la douleur et d'essayer de trouver les mécanismes sous-jacents avec des patients atteints de pathologies douloureuses?

En somme, la question de savoir si les études de laboratoire auprès de sujets sains sont le meilleur paradigme pour étudier les différences de sexe ou de genre dans la perception de la douleur demeure ouverte. Et elle devrait être discutée dans la double perspective d'augmenter la pertinence clinique de ce type de recherche et d'ouvrir de nouvelles avenues de questionnement.

PEUT-ON SE FIER AUX RESULTATS DES RECHERCHES CLINIQUES SUR LA DOULEUR?

L'efficacité et l'innocuité des traitements dans des conditions idéales et dans les conditions réelles de la pratique

Anaïs Lacasse

La présente intervention s'intéresse à la valeur des résultats de la recherche clinique sur la douleur. Plus précisément, on y compare l'efficacité et l'innocuité des traitements effectués dans des conditions idéales (les *essais cliniques randomisés*) à celles des traitements effectués dans des conditions réelles de pratique (les *essais pragmatiques*).

On y porte un regard critique sur les données probantes qui se dégagent des écrits scientifiques sur la douleur.

On s'y interroge enfin sur le type d'étude qui devrait être privilégié dans ce domaine de recherche.

Essai clinique randomisé ou essai pragmatique : lequel dit vrai?

Quand il s'agit d'évaluer l'efficacité et l'innocuité (la sécurité) des traitements, l'essai clinique randomisé est généralement considéré comme le véritable étalon-or. C'est le cas dans le domaine de la recherche sur la douleur comme dans tous les autres domaines de

la recherche médicale. La qualité de ce type d'études est à ce point reconnue qu'il n'est pas rare d'entendre des phrases telles que : « Si une étude n'est pas randomisée, arrêtez de la lire et passez à l'article suivant ». Dans toutes les hiérarchies des niveaux de preuve, l'essai randomisé occupe le haut de la pyramide, au-dessus des études plus pragmatiques comme les études observationnelles de cohortes ou de cas-témoin.

En dépit de cette excellente réputation, l'essai clinique randomisé est pourtant mené dans des conditions qui ne sont généralement pas représentatives de ce qui se passe dans le contexte réel de la pratique. Par conséquent, si l'on veut obtenir des données sur l'efficacité et l'innocuité qui reflètent les conditions réelles de la pratique clinique, il faut plutôt se tourner vers une autre formule : l'essai pragmatique (ou étude observationnelle). Pourtant, si l'essai pragmatique est de plus en plus reconnu par la communauté scientifique et médicale, son utilité et sa validité font encore l'objet d'un débat.

Compte tenu de ce débat, et de la méconnaissance dont l'essai pragmatique fait encore l'objet, il est important de connaître les particularités des deux types d'essai – clinique randomisé et pragmatique – si l'on veut porter un regard critique sur les données probantes présentées dans les écrits scientifiques.

Anaïs Lacasse
détient un doctorat en pharmacopépidémiologie de l'Université de Montréal. En 2008, elle a entrepris un stage postdoctoral commun à l'Université de Sherbrooke et à l'Université de Montréal. Boursière du Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) et professeure en sciences cliniques à l'Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue (UQAT), elle se concentre présentement sur un projet de recherche qui a pour objet de mesurer les effets cliniques et économiques de la mise en place d'interventions auprès de patients et de patientes souffrant de douleurs chroniques.

L'essai clinique randomisé

L'essai clinique randomisé est maintenant obligatoire pour obtenir l'autorisation d'un nouveau médicament (phase 3). Il est aussi utilisé après la mise en marché d'un médicament (phase 4), par exemple pour en déterminer une nouvelle indication. On y recourt également pour tester des traitements non pharmacologiques (chirurgicaux, interventions de groupe, etc.).

➤ Sa définition

L'essai clinique randomisé exige la participation de l'être humain. Cela consiste à lui administrer un traitement ou à effectuer sur lui une intervention afin d'en évaluer l'efficacité et l'innocuité dans des conditions *idéales* de pratique.

Essentiellement, il s'agit de répartir les participants à la recherche (des patients souffrant d'une même maladie, par exemple) en deux groupes : le groupe *expérimental* recevra le médicament ou le traitement testé; le groupe *témoin* recevra un placebo ou le traitement conventionnel. Par la suite, on comparera diverses issues d'intérêt dans chaque groupe, c'est-à-dire les effets du médicament ou du traitement testé et les effets du placebo sur diverses variables.

Ce modèle général peut présenter différentes particularités :

- L'essai clinique est *randomisé* si la répartition des participants dans un groupe ou l'autre se fait de manière aléatoire;
- Il est *contrôlé* si l'on suit l'évolution des changements dans la condition des participants afin d'éviter les événements provoqués par un effet placebo ou le suivi médical;
- Il est à *simple insu* ou à *simple aveugle* si le patient ignore s'il a reçu le traitement expérimental ou le placebo, et à *double insu* ou à *double aveugle* si le patient et le chercheur l'ignorent.

➤ Ses avantages

La *randomisation* offre divers avantages. Chaque participant à la recherche a la même probabilité de faire partie du groupe expérimental (médicament ou traitement testé) ou du groupe témoin (placebo). Elle permet une comparaison rigoureuse des groupes puisqu'elle donne aux chercheurs l'assurance que la différence observée entre les groupes est bien attribuable au médicament ou au traitement testé. Elle réduit les biais que pourraient introduire des « variations confondantes », c'est-à-dire des variables distribuées de façon inégale entre les groupes et qui pourraient influencer indûment l'issue de l'étude.

L'évaluation des issues à l'aveugle apporte de son côté une plus grande rigueur à l'évaluation des issues de l'expérimentation. D'une part, elle réduit l'effet placebo chez les participants, qui ignorent s'ils ont reçu ou non le médicament testé. D'autre part, elle favorise une plus grande objectivité du chercheur, qui évalue les issues d'un même œil, quel que soit le groupe observé.

➤ Ses limites

Des critères de sélection stricts. L'essai clinique randomisé repose sur des critères de sélection stricts. Le fait que ce type d'essai est obligatoire avant la mise en marché d'un médicament fait en sorte que l'on cible une *population très précise* pour le tester :

- ✓ Une population homogène, pour limiter les biais;
- ✓ Qui présente de faibles risques de complications et qui n'a pas de facteurs de comorbidité;
- ✓ Qui regroupe des patients motivés, observant les règles de manière rigoureuse;
- ✓ Qui fait l'objet d'un suivi clinique systématique et intensif, ce qui représente un contexte idéal par rapport à la réalité des soins de santé;
- ✓ Dans laquelle certains groupes sont sous-représentés : femmes enceintes, personnes âgées, etc.

Compte tenu de ces critères, il est pertinent de se demander si les résultats de l'essai clinique peuvent être généralisés au contexte complexe de la vraie pratique clinique.

Un suivi d'une durée limitée. On l'a mentionné, l'essai clinique randomisé implique un suivi systématique et intensif. Ce type de suivi coûtant cher, on en limite donc la durée au court terme. De ce fait, il se révèle peu approprié pour déceler les effets indésirables rares ou qui n'apparaissent qu'à long terme.

Une randomisation éthique? Un essai clinique randomisé pour lequel on devrait distribuer les patients selon leur utilisation de substances comme le tabac, l'alcool ou la drogue poserait des problèmes éthiques. Par conséquent, ce type de devis ne permet pas de répondre à toutes les questions de recherche.

L'essai pragmatique

➤ Sa définition

L'essai pragmatique exige la participation de l'humain. Il consiste à recueillir des données sur l'efficacité et l'innocuité d'un traitement dans les conditions *réelles* de la pratique.

Des devis de recherche comme l'étude observationnelle (étude de cohortes, étude cas-témoin) et l'étude quasi-expérimentale présentent les caractéristiques de l'essai pragmatique.

Contrairement à l'essai clinique randomisé, l'essai pragmatique ne fait pas appel à la randomisation, ni au placebo, ni à l'évaluation des issues à l'aveugle. Il permet d'examiner ce qui se passe dans le contexte de la pratique clinique, qui correspond à la population « réelle », générale. Par exemple, les

Des critères d'éligibilité réalistes?

• Une étude s'est intéressée aux caractéristiques des patients souffrant d'une maladie chronique et vivant dans la communauté. Après avoir répertorié ces caractéristiques, les chercheurs ont établi la proportion des patients qui auraient répondu aux critères d'inclusion de grands essais cliniques menés afin d'évaluer l'efficacité des traitements pour les malades chroniques. Ils se sont alors aperçus que seulement de 0 % à 36 % des patients y auraient été inclus, ce qui signifie que 64 % d'entre eux en auraient été exclus à cause de certaines de leurs caractéristiques. Question : ces patients peuvent-ils consommer les médicaments disponibles en étant sûrs de leur efficacité et de leur sécurité?

• Une autre étude a porté sur l'efficacité de la prégabaline (un anticonvulsivant) dans le traitement de la fibromyalgie. En étaient exclues les personnes : dont la condition médicale n'était pas stable, qui présentaient une comorbidité psychiatrique, qui avaient une histoire de surconsommation de drogue ou d'alcool, qui utilisaient d'autres médicaments pour leur fibromyalgie ou leur problème de sommeil, etc. Questions : combien de patients correspondent finalement au profil recherché? Combien ne prennent pas de médicaments pour leur problème de sommeil?

effets d'un nouveau médicament sur ses utilisateurs sont comparés aux effets qu'a un autre médicament conventionnel du même type sur ceux qui l'utilisent dans le contexte réel.

➤ **Ses avantages**

Des critères d'éligibilité plus larges

- ✓ L'essai pragmatique permet d'obtenir des données sur l'efficacité et l'innocuité d'un produit pour des populations exclues des essais cliniques randomisés.
- ✓ Il permet également de mesurer ce qui se passe dans la pratique clinique courante, donc de tenir compte du processus naturel d'utilisation des traitements.
- ✓ Ses résultats sont applicables à une plus grande population de patients que la population ciblée et limitée de l'essai clinique randomisé.

Par exemple, une étude sur l'efficacité de la venlafaxine (un antidépresseur) pour le traitement de la douleur chez les patients souffrant de dépression ne comportait que trois critères de sélection : avoir reçu un diagnostic de dépression, être suivi par un médecin de famille ou un psychiatre et utiliser de la venlafaxine.

➤ **Ses limites**

L'absence de randomisation

- ✓ L'absence de randomisation accroît la possibilité de biais dans l'étude. Elle rend plus difficile le contrôle des « variables confondantes », ces variables distribuées de façon inégale entre les groupes et susceptibles d'influencer l'issue de l'étude.
- ✓ Le risque de confusion engendré par les variables confondantes peut toutefois être contrôlé à l'aide de différentes mesures méthodologiques (prise en compte de toutes les variables potentiellement confondantes, restriction, appariement, analyses multivariées, etc.).

Par exemple, la comparaison de deux antidépresseurs pour le traitement de la fibromyalgie peut laisser voir des différences appréciables entre les deux groupes d'utilisateurs en ce qui a trait à la gravité de la condition médicale, à la prédisposition aux effets indésirables, aux caractéristiques sociodémographiques, aux autres traitements tentés, aux attentes, etc.

Essai clinique randomisé ou essai pragmatique : lequel privilégier?

Le choix entre les deux types d'étude (dans des conditions *idéales* d'utilisation ou dans les conditions *réelles* de la pratique clinique) exige un regard critique qui dépend bien sûr de facteurs comme le budget, mais il exige surtout que l'on précise les besoins et la question de recherche auxquels l'étude devrait répondre :

- Ce traitement peut-il être efficace et sécuritaire?
- Comment, pourquoi, pour qui ce traitement est-il efficace?
- Ce traitement est-il efficace et sécuritaire lorsqu'il est utilisé dans la pratique courante?
- Ce médicament sera-t-il efficace pour un type de patients en particulier?
- Ce médicament devrait-il être remboursé par le régime public d'assurance?

En théorie,

- ✓ L'essai pragmatique répond aux questions reliées à la pratique clinique *réelle*, mais les risques de biais y sont *plus* grands;
- ✓ L'essai clinique randomisé répond aux questions reliées à la pratique clinique *idéale*, mais les risques de biais y sont *moins* grands.

Pour mesurer l'efficacité et l'innocuité des traitements de la douleur : l'essai clinique randomisé est essentiel mais insuffisant; l'essai clinique randomisé et l'essai pragmatique mesurent des aspects différents et fournissent des informations complémentaires.

En pratique, il importe toutefois de ne pas « se fier à l'étiquette ».

- Il faut poser un regard critique sur la situation que l'on veut examiner, sur le besoin et la question auxquels la recherche vise à répondre.
- Il faut se rappeler que toute étude peut comporter des biais.
- Il ne faut jamais oublier que la validité théorique de l'étude ne s'applique pas nécessairement à la situation clinique réelle ou à la réalité du terrain.
- Il faut se rappeler que la validité d'une étude se définit par :
 - La sélection et le recrutement des participants;
 - La durée de l'étude et le nombre de participants;
 - Les pertes enregistrées pendant le suivi;
 - Le choix des issues;
 - La prise en considération des variables potentiellement confondantes;
 - La validité de la mesure des variables;
 - Les analyses statistiques;
 - La possibilité de généraliser les résultats, laquelle dépend :
 - Des caractéristiques des participants;
 - De la maladie et du traitement étudiés;
 - De l'observance du traitement.

En somme

- L'essai clinique randomisé est *essentiel* pour obtenir des données sur l'efficacité et l'innocuité des traitements pour la douleur, mais il n'est *pas suffisant*;
- L'essai clinique randomisé et l'essai pragmatique mesurent des aspects *différents* et fournissent des informations *complémentaires*.

La question fondamentale à se poser est alors : *qui bénéficiera des résultats?*

Quelques échanges de propos

Marwan Samia, de l'Hôpital Charles-Lemoyne, aborde certaines questions éthiques soulevées par chacune des présentations.

1° Selon le principe de justice, les sujets qui participent en plus grand nombre à une recherche devraient être ceux qui en tirent le plus de bénéfices. L'humain et l'animal étant tous les deux des « êtres vivants », est-il juste que la recherche qui utilise l'un d'entre eux – l'animal –, ne bénéficie qu'à l'autre – l'humain ?

2° Si 88 % des études portant sur la douleur ischémique, électrique, à la pression ou causée par le chaud n'ont pas une puissance statistique suffisante pour faire ressortir des différences de seuil de la douleur ou de tolérance à la douleur ou, en d'autres mots, si elles ne portent pas sur un nombre de sujets suffisant pour que les chercheurs arrivent à des conclusions scientifiques rigoureuses, les CÉR font-ils adéquatement leur travail en les approuvant?

3° Si l'essai clinique randomisé est essentiel mais insuffisant, et que l'essai clinique et l'essai pragmatique sont complémentaires, est-il du devoir du CÉR d'exiger des chercheurs que leur essai clinique soit doublé d'un essai pragmatique?

➤ À la question de savoir s'il est éthique que l'expérimentation sur l'animal ne bénéficie qu'à l'humain, **Philippe Sarret** répond que la recherche utilisant l'animal dans le domaine de la douleur bénéficie aussi à l'animal. Il cite l'anecdote d'une personne de sa connaissance dont le chien et le mari ont subi une opération le même jour : l'un pour un problème de hanche et l'autre, pour un problème d'arthrite; comme traitement, le mari a eu du paracétamol (acétaminophène) et le chien a reçu des timbres transdermiques de fentanyl, deux médicaments contre la douleur... Allant dans le même sens, il ajoute que ce n'est sans doute pas un hasard si les vétérinaires ont une meilleure connaissance de la douleur que les médecins.

En ce qui a trait au principe de proportionnalité, il est juste de dire que l'expérimentation animale profite davantage à l'humain qu'à l'animal. La raison en est que le but même de l'expérimentation est de réduire le nombre de molécules qui seront testées chez l'humain à partir de celles, plus nombreuses, qui sont testées chez l'animal.

➤ **Manon Choinière** note que le problème méthodologique du nombre insuffisant de sujets pour pouvoir tirer des conclusions scientifiques rigoureuses avait déjà été noté par Riley en 1998, qui avait fixé le nombre minimal à 41 sujets. On a pourtant continué à faire des études avec un nombre de sujets inférieur. Mais la responsabilité en revient aux comités scientifiques, qui continuent à les approuver, plutôt qu'aux CÉR. Cela dit, les IRSC et le FRSQ ont maintenant des critères d'évaluation scientifique plus sévères que par le passé, notamment en ce qui a trait aux retombées cliniques de la recherche sur l'amélioration des soins de santé.

➤ **Delphine Roigt** rappelle que certains CÉR font à la fois l'évaluation scientifique et l'évaluation éthique, mais qu'il leur manque souvent l'expertise scientifique, notamment au regard des méta-analyses, qui leur permettrait de porter un regard critique global sur la méthodologie. On évalue donc chaque protocole à la pièce, sans cette perspective globale. Il faut que les CÉR développent cette capacité, notamment en s'assurant le concours d'experts en statistique et en méthodologie.

- **Jenny Keating**, de l'Hôtel-Dieu de Lévis, abonde dans le même sens. À partir de son expérience de chercheuse, elle note que de telles recensions d'écrits scientifiques sont inestimables parce que le chercheur qui prépare un protocole n'a pas le temps de le faire. Elle voit mal, cependant, comment un CÉR pourrait se doter de l'expertise scientifique nécessaire quand les comités scientifiques eux-mêmes, voire les organismes subventionnaires, n'ont parfois pas l'expertise requise par tel ou tel type de protocole.
- **Anaïs Lacasse** est également d'avis que c'est au comité scientifique de faire ce genre de remarques méthodologiques au chercheur, à moins que l'évaluation éthique ne précède l'évaluation scientifique – auquel cas le CÉR pourrait aller chercher l'expertise nécessaire pour faire des recommandations de type méthodologique. L'important est surtout de comprendre ce qui affecte la pertinence clinique et la validité externe des résultats.

LA COMMUNICATION DES RESULTATS D'UNE RECHERCHE AUX PERSONNES QUI Y ONT PARTICIPE

L'enfant pauvre de l'éthique de la recherche?

Laurence Baret, Julie Gauthier et Béatrice Godard

La finalité première de la recherche avec des sujets humains étant d'acquérir des connaissances qui amélioreront la prévention et les interventions auprès des malades, la communication des résultats de la recherche aux personnes qui y ont prêté leur concours semble aller de soi. C'est pourquoi le retour d'information vers les participants est une responsabilité éthique des chercheurs qui est précisée dans de nombreux textes et guides normatifs. Mais qu'en est-il dans les faits?

Les lignes directrices à ce sujet sont-elles claires et cohérentes? Ce devoir est-il le grand oublié de l'évaluation et du suivi éthiques des projets? De quoi est-il question : des résultats individuels ou des résultats globaux de la recherche? Quelles sont les bonnes façons de transmettre les résultats (individuels et globaux) d'une recherche à ceux et celles qui y ont participé? Quels sont les moyens de communication et de diffusion qui s'offrent aux responsables de la recherche? Quels en sont les coûts? Comment intègre-t-on ces considérations dans l'évaluation et le suivi des projets? Quel soutien les CÉR peuvent-ils offrir?

Communiquer les résultats généraux ou individuels d'une recherche aux personnes qui y ont pris part constitue donc un défi en raison des attentes importantes quant à la recherche elle-même et de la vulnérabilité de ces personnes.

La présente intervention traite d'une étude empirique sur les attentes entretenues par des participants à une recherche en ce qui a trait à la communication des résultats.

Dans un premier temps, Béatrice Godard

Béatrice Godard

est professeure titulaire au Département de médecine sociale et préventive de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal. Ses recherches portent, d'une part, sur les responsabilités éthiques qui émergent à l'interface de la recherche et de la pratique clinique, en particulier en génétique humaine et médicale, et, d'autre part, sur les facteurs sociosanitaires liés à l'utilisation de l'information génétique aux fins de la santé publique. Plus récemment, elle a orienté ses travaux vers l'étude des enjeux socioéthiques soulevés par la médecine personnalisée et l'utilisation de techniques biotechnologiques de pointe (séquençage, cartographie génétique, etc.), en pharmacogénomique et en nutriginomique. Elle est membre de plusieurs comités d'éthique et de comités éditoriaux.

Laurence Baret

est étudiante à la maîtrise en bioéthique au Département de médecine sociale et préventive de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal. Sa maîtrise, sous la direction de Béatrice Godard, traite du retour d'information vers les participants de recherche. Elle est également auxiliaire de recherche en bioéthique. Depuis sa formation initiale en biologie moléculaire à l'Université McGill, elle s'intéresse particulièrement aux enjeux éthiques liés à la génétique humaine.

Julie Gauthier

est titulaire d'une maîtrise en neurobiologie de l'Université Laval et d'un doctorat en génétique de l'Université McGill. Sa thèse de doctorat portait sur les causes génétiques de l'autisme. Elle a participé à la mise en place d'un projet de génétique humaine, incluant la partie éthique ainsi que le recrutement de sujets autistes et de leur famille, en vue de créer une collection de plus de 1 500 échantillons d'ADN. Elle est présentement coordonnatrice scientifique du projet génétique de grande envergure *Synapse to Disease* (S2D) mené par le laboratoire du Dr Guy A. Rouleau, au Centre de recherche du CHUM.

expose le contexte de cette étude. Laurence Baret présente ensuite les résultats des questionnaires postaux remplis par les parents d'enfants autistes ayant participé au projet de recherche. Julie Gauthier aborde les préoccupations des chercheurs relativement à la communication des résultats de leur recherche aux personnes qui y ont participé. Enfin, les participants à la séance font part des recommandations qu'un CÉR pourrait adresser aux chercheurs à partir de quatre cas types.

Les présentatrices ne se prononcent pas sur la pertinence de la communication des résultats d'une recherche aux participants. Elles présentent plutôt, sur la base d'une étude empirique, le point de vue de personnes ayant participé à un projet de recherche sur cette question. La question n'est pas de savoir s'il faut ou non faire part des résultats de recherche aux participants, mais de savoir ce qu'en pensent les participants et ce qu'il convient de faire dans un contexte où ils désirent connaître ces résultats.

Le contexte : connaître le point de vue des participants

Béatrice Godard

La recherche empirique dont il sera question a été menée dans le cadre d'une vaste étude génétique sur l'autisme financée par Génome Québec (et dont le chercheur principal est le D^r Guy Rouleau).

L'explosion du nombre de recherches biomédicales, particulièrement des recherches en génétique, a en effet mis en relief la question de la communication des résultats de recherche aux personnes qui y ont prêté leur concours.

La recension des écrits scientifiques sur le sujet montre que, généralement, les chercheurs ne jugent pas approprié de communiquer aux personnes qui ont participé à leur recherche des informations de nature exploratoire, voire sans utilité clinique.

Les lignes directrices nationales ou internationales dont on dispose sur la question laissent voir un certain flou. On y décèle deux tendances : certaines sont fondées sur le principe d'autonomie du participant et d'autres, sur le principe de bienfaisance. Les lignes directrices du CIOMS (2002) encouragent la communication de ces résultats, quelle que soit leur nature. D'autres textes, d'un caractère plus réservé, préconisent un tel retour des résultats uniquement quand il y a utilité clinique, soit dans une perspective de prévention, soit quand un traitement est disponible.

« Lorsque les résultats sont scientifiquement validés, qu'ils ont des implications significatives pour la santé du participant et que la prévention ou un traitement est disponible, ces résultats doivent être communiqués au participant par l'entremise de son médecin-traitant [sic], à moins que le participant ait indiqué ne pas vouloir recevoir de résultats.

(Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA), *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine*, s.l., RMGA, 2000, p. 12.)

Pourtant, malgré ce souci croissant pour la communication des résultats de recherche aux participants, il existe peu de données sur la manière dont ceux-ci perçoivent la question. Les études empiriques sur le sujet se sont intéressées au point de vue des chercheurs et des CÉR, mais beaucoup moins à ce que souhaiteraient les personnes qui se sont enrôlées dans un projet de recherche.

L'étude empirique entreprise dans le cadre du volet éthique de la recherche en génétique sur l'autisme visait donc à combler cette lacune en sondant directement les parents qui participaient à cette recherche, dont certains, qui n'en étaient pas à leur première expérience, avaient déjà eu

l'occasion de réfléchir à ce qu'ils souhaitaient en matière de communication des résultats. De manière plus précise, cette étude empirique visait à comprendre les attentes des participants à la recherche en ce qui a trait au retour des résultats de recherche.

Avant de sonder ces parents par questionnaire, nous avons toutefois effectué une recension des écrits scientifiques sur le sujet. Il en ressort principalement que la communication des résultats d'une recherche aux participants pose certains défis.

- On craint que cette communication leur cause un tort potentiel, estimant qu'il y a moins de bénéfices que de risques pour eux à prendre connaissance des résultats de la recherche.
- Le flou des lignes directrices laisse plusieurs questions dans l'obscurité, notamment les suivantes : quels résultats communiquer? Qui a la responsabilité de le faire? De quelle manière? À quel moment? Qui doit prendre en charge la procédure entourant cette communication? Qui doit en assumer les coûts?

La méthodologie

En se fondant sur cette recension des écrits scientifiques, on a opté pour une étude empirique qui prendrait la forme d'un questionnaire anonyme. Un questionnaire a été posté à tous les parents des enfants autistes qui participaient à la recherche en génétique. On demandait aux deux parents de l'enfant d'y répondre. On les avisait qu'aucun résultat individuel ne leur serait communiqué, suivant en cela la politique établie pour l'ensemble de la recherche.

Les résultats

Laurence Baret

Dans le questionnaire, on a exposé et expliqué aux parents un cas hypothétique comportant trois types de résultats :

- Des résultats **généraux**, concernant l'ensemble des parents ayant répondu aux questions;
- Des résultats **individuels favorables**, entendus au sens commun de « bonne nouvelle » (c'est-à-dire que la recherche n'aurait pas permis de trouver chez leur enfant une mutation génétique susceptible de provoquer une maladie);
- Des résultats **individuels défavorables**, au sens de « mauvaise nouvelle » (c'est-à-dire présence d'une mutation).

Dans le cadre de leur participation à la recherche en génétique, par contre, on leur avait spécifié qu'aucun résultat individuel ne serait communiqué.

Il est intéressant de noter que 97 % des parents ont indiqué qu'ils auraient aimé recevoir tous les types de résultats, y compris les résultats **individuels défavorables**. Plusieurs se sont même plaints

de cette absence de communication des résultats individuels. On pourrait penser que ce taux élevé s'explique par le fait que ce ne sont pas les participants eux-mêmes (les enfants) qui répondaient au questionnaire mais leur parents, toujours désireux d'avoir toutes les informations disponibles sur leurs enfants. Pourtant, les études empiriques sur la question montrent que ce désir des participants d'être

✓ Des 280 familles éligibles, 199 ont reçu le questionnaire et 158 parents (appartenant à 102 familles) y ont répondu, pour un taux de réponse de 51 %.

✓ De ces familles, 7 % étaient monoparentales.

✓ Quant aux questionnaires, 44 % ont été remplis par des hommes et 56 %, par des femmes.

✓ On a procédé à des analyses descriptives et interprétatives des réponses au moyen du logiciel SPSS¹

¹SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) est un logiciel couramment utilisé pour l'analyse statistique.

informés des résultats de la recherche à laquelle ils ont contribué est général et partagé par une très forte proportion des participants aux recherches.

Les modalités de communication des résultats

On avait demandé aux parents d'exprimer leurs attentes relativement au retour d'information : qui devait en être responsable? À quel moment désiraient-ils qu'on leur communique les résultats? Par quel moyen? Qui devait prendre en charge les coûts liés à la communication de ces résultats?

Même si, dans le cadre de la recherche, on n'entendait pas communiquer aux parents des résultats défavorables, on les a quand même sondés sur ce type d'information puisque le souci premier, dans la communication des résultats d'une recherche aux participants, est l'effet d'une mauvaise nouvelle et la manière de la communiquer.

LA COMMUNICATION DES RESULTATS : PAR QUI? / QUAND? / COMMENT? / QUI PAIE?		
« Résultat général		Résultat individuel défavorable »
QUI DOIT COMMUNIQUER LES RESULTATS?		
85 %	« L'équipe de recherche. »	80 %
<p>Dans un cas comme dans l'autre, les participants choisissent l'équipe de recherche, de préférence à d'autres responsables éventuels comme le CÉR ou le médecin traitant.</p> <p>Remarque : Si les participants s'attendent à recevoir les résultats, ils ne croient pas que ce soit à eux de prendre l'initiative de les obtenir ; c'est l'équipe de recherche qui doit les leur faire parvenir.</p>		
A QUEL MOMENT?		
78 %	« À la fin de la recherche, mais avant la publication des résultats. »	70 %
<p>Les parents revendiquent la primeur d'une information qui a été produite, en partie du moins, grâce à eux.</p> <p>Remarque : Ils ne revendiquent pas que l'on communique avec eux dès qu'une information sensible est connue (sur l'existence d'un traitement, par exemple), mais dès que la recherche est terminée.</p>		
PAR QUEL MOYEN?		
84 %	« Par courrier postal. »	75 %
<p>Remarque : Ce moyen diffère de celui qui est privilégié par les lignes directrices pour communiquer un résultat individuel, en particulier défavorable : le contact personnel.</p>		
QUI DOIT PRENDRE LES COUTS EN CHARGE?		
81 %	« Le ministère de la Santé et des Services sociaux. »	78 %
<p>De préférence à l'équipe de recherche, au CÉR ou au médecin traitant.</p>		

Ce que les participants feraient d'un résultat individuel		
À la question ouverte : « Advenant qu'un retour de résultats soit possible (favorable ou défavorable), qu'entendez-vous faire de cette information? », les participants pouvaient formuler la réponse de leur choix.	- Je prendrais de meilleures décisions futures.	37 %
	- J'informerais les proches.	19 %
	- Rien.	14 %
	- Je ne sais pas.	11 %
	- J'en parlerais à mon médecin.	10 %
	- Cela dépend de l'information reçue.	5 %
	- Je rencontrerais l'équipe de recherche.	4 %
Remarque : Le réalisme des réponses. Par exemple, aucun participant n'a exprimé la possibilité d'avoir accès à un traitement.		

Comment les participants voient l'impact de la communication d'un résultat individuel		
À la question ouverte : « Advenant qu'un retour des résultats soit possible (favorable ou défavorable), quel impact cela pourrait avoir sur votre vie et celle de votre enfant? », les participants pouvaient formuler la réponse de leur choix.	- Je me préparerais pour le futur.	37 %
	- Aucun impact.	21 %
	- Cela me soulagerait. / Cela me permettrait de comprendre la maladie.	14 %
	- Je ne sais pas.	13 %
	- Cela dépend de l'information reçue.	10 %
	- Cela m'encouragerait à participer à d'autres recherches.	2 %
	- Cela me donnerait espoir de bénéficier d'un traitement.	2 %
	- Cela me causerait de l'inquiétude.	1 %
Remarque : Globalement, les participants affirment que la communication des résultats individuels, qu'ils soient favorables ou non, aurait sur eux un impact positif ou neutre. Une proportion minimale évoque un impact négatif.		

Que signifie « pour le futur » ?

Nous avons été intriguées par les réponses « Je prendrais de meilleures décisions futures » et « Je me préparerais pour le futur », formulées par une proportion importante des participants. Par une analyse statistique (corrélations entre les réponses, notamment), nous avons donc tenté d'établir les profils types des participants selon les réponses qu'ils avaient fournies.

- Le premier profil regroupe les participants qui ont une préoccupation récurrente pour leurs choix reproductifs. Ils participent à la recherche pour obtenir des informations sur la transmission possible de l'autisme, pour savoir s'ils sont porteurs d'une mutation génétique, pour connaître les risques d'avoir un autre enfant autiste, etc.

- Le deuxième profil regroupe des participants qui désirent en savoir davantage sur l'autisme, mais n'envisagent pas d'action particulière une fois l'information obtenue. Leur motif est avant tout de contribuer à l'avancement des connaissances générales sur l'autisme plutôt que l'intérêt personnel.

On notera l'absence de répondants pour un troisième profil possible : les participants qui entretiendraient des attentes sur le plan clinique (par exemple, avoir accès à un traitement ou bénéficier d'un meilleur suivi clinique). De façon très claire, il n'y pas de telle méprise sur ce plan chez les participants à la recherche.

Les défis

On a mentionné précédemment que la recension des écrits scientifiques sur la communication des résultats d'une recherche aux participants faisait état d'un certain nombre de défis : torts potentiels pour les participants, flou des lignes directrices, contraintes budgétaires. Revenons-y brièvement.

Les torts potentiels ...

La recension des écrits mentionne plusieurs types de torts qui peuvent être causés aux participants par la communication de résultats négatifs :

- Augmentation du stress et de l'anxiété;
- Changement des habitudes de vie;
- Réduction des perspectives d'avenir;
- Mauvaise interprétation du résultat, menant à des décisions dommageables aux participants;
- Détérioration des relations avec l'entourage;
- Discrimination (emploi, assurance).

Aucun de ces torts potentiels n'a été mentionné par les répondants à l'étude menée dans le cadre de la recherche sur l'autisme.

...Et les bienfaits pour les participants

En revanche, la majorité des participants ont mentionné que cette recherche sur l'autisme entraînait pour eux un certain nombre de bienfaits, sur le plan individuel comme sur le plan global :

- ✓ Reconnaissance du rôle central du participant dans la recherche;
- ✓ Stimulation à participer à d'autres recherches;
- ✓ Conscientisation du public à l'autisme;
- ✓ Meilleure planification de leur avenir;
- ✓ Meilleure action sur la qualité de vie des autistes;
- ✓ Réduction de l'incertitude;
- ✓ Évaluation du risque lié la « transmission »;
- ✓ Information de la famille.

Les contraintes budgétaires

Dans un contexte de ressources limitées, les contraintes budgétaires sont souvent invoquées dans les réflexions relatives à la communication des résultats. On affirme généralement que ces coûts sont importants et on débat pour savoir qui devrait les prendre en charge.

La recension des écrits sur le sujet permet cependant de jeter un autre regard sur la question. On n'y trouve pas d'évaluation détaillée et concrète des coûts occasionnés par la communication des résultats aux participants, de la portion du budget de recherche qui devrait y être consacrée. Sans cette estimation précise des coûts, on voit mal comment on pourrait réfléchir aux moyens concrets de les réduire. Cela étant, on peut toutefois croire que ces coûts pourraient être minimisés (et l'efficacité de la communication maximisée) en examinant les besoins précis des participants dans le cadre de chaque recherche et en adaptant la stratégie de communication des résultats à ces besoins.

Le flou dans les lignes directrices

On a mentionné précédemment l'imprécision des lignes directrices sur plusieurs questions, notamment : quels résultats communiquer? Qui doit le faire? De quelle manière? À quel moment? Qui doit payer? Une façon de pallier les inconvénients occasionnés par ce manque de précision serait peut-être d'envisager la question (et sa solution...) en intégrant les perspectives des principaux acteurs qu'elle concerne : les participants, les chercheurs, les cliniciens, les CÉR, etc.

En somme, la présente étude empirique montre que les participants à cette recherche sur l'autisme ne croient pas que la communication des résultats produira sur eux un effet négatif, pas plus qu'ils n'entretiennent d'attentes irréalistes à l'endroit de ces résultats.

Ces réponses amènent à leur tour au moins deux autres questions :

- Peut-on encore prétendre qu'il y aurait un *bienfait* à ne pas divulguer cette information?
- Peut-on, à l'inverse, affirmer que les participants à une recherche ont un *droit* quant à recevoir cette information?

Les interrogations des chercheurs

Julie Gauthier

Les chercheurs étant les premiers à prendre connaissance des résultats de leur recherche, ils sont également les premiers à se poser certaines questions sur l'utilisation qu'ils en feront, notamment auprès des personnes qui ont participé à la recherche.

Dans ce dernier cas, les questions sont souvent formulées à partir de la prémisse suivante : *Si les résultats de ma recherche sont divulgués aux sujets qui y ont participé...*

- Cette divulgation se fera-t-elle seulement si le sujet ou ses proches peuvent bénéficier de l'information? En d'autres mots, cette divulgation se fera-t-elle seulement dans un but particulier, par exemple, dans le cas de l'autisme, afin d'en arriver à un meilleur diagnostic ou afin de favoriser un conseil génétique plus approprié si le participant est porteur de la mutation génétique?
- Qui décide de cette divulgation dans un but particulier? Qui décide s'il y a des bénéfices à le faire? Cette décision revient-elle à la seule équipe de recherche ou ne devrait-elle pas plutôt faire l'objet d'un consensus entre les principaux acteurs qu'elle concerne : chercheurs, participants, médecin traitant, CÉR?
- Quelle serait la procédure à suivre pour les sujets participants asymptomatiques?

De façon générale, dans le cadre des projets de recherche en génétique, on ne recrute pas seulement un individu, mais ses parents et sa famille. C'est la démarche habituelle quand il s'agit de trouver un gène porteur d'une mutation. Par exemple, un homme de 60 ans est atteint d'une maladie génétique récessive héréditaire, héritée de son père et de sa mère. Cette maladie apparaît généralement vers l'âge de 30 ans. L'homme en question a une nièce de 35 ans, déjà malade au moment du recrutement, et un neveu de 28 ans, asymptomatique à ce moment mais que la recherche révèle porteur de la mutation et donc susceptible de développer bientôt la maladie. Doit-on en informer ce dernier?

- Les laboratoires de recherche qui pourraient être appelés à divulguer les résultats de recherche doivent-ils être soumis aux normes GLP (*Good Laboratory Practice*), c'est-à-dire un ensemble de normes techniques relatives au calibrage des instruments, à la température des pièces, etc.?

- Sous quelle forme la communication des résultats doit-elle se faire : un appel téléphonique de l'équipe de recherche? Une rencontre avec le médecin traitant? Une lettre?
- Qui assume les coûts d'une telle divulgation? Présentement, les projets de recherche en génétique ne prévoient aucun budget pour la communication des résultats, pas plus d'ailleurs que pour s'assurer que les laboratoires respectent les normes GLP.

Une communication insatisfaisante pour tous

Mon expérience dans le domaine de la recherche en génétique me fait croire que l'un des principaux problèmes qui se posent présentement au chapitre de la communication des informations de recherche aux participants est... le manque d'information et le manque de communication entre les principaux acteurs. Les participants et leurs familles semblent manquer d'information sur la maladie même, de la part de l'équipe de recherche comme de celle de leur médecin traitant. Et le médecin traitant lui-même semble aux prises avec les mêmes problèmes.

Il faut donc améliorer la communication, non seulement entre les principaux acteurs que sont l'équipe de recherche, le médecin traitant ainsi que le participant et sa famille, mais aussi avec les autres acteurs que la recherche concerne, comme les commanditaires de la recherche et les CÉR.

Quatre cas types : que feraient les CÉR?

Quatre cas types ont été soumis à la réflexion des participants à l'atelier, qui en ont discuté en petits groupes avant de faire part des recommandations qu'ils formuleraient en tant que membres d'un CÉR qui aurait à les évaluer.

- **Cas n° 1 : Un retour d'information concernant un élément non prévu dans le formulaire d'information et de consentement. Demande de dérogation par l'équipe de recherche.**

Dans le cadre d'une étude génétique sur les troubles envahissants du développement (TED), il est clairement mentionné dans le formulaire d'information et de consentement que les résultats personnels ne seront pas divulgués :

« Vous pourrez communiquer avec l'équipe de recherche afin d'obtenir de l'information sur l'avancement des travaux ou les résultats généraux du projet de recherche. Cependant, dans le cadre de cette recherche, aucun résultat personnel concernant les variations génétiques identifiées ne vous sera divulgué. »

Au cours des travaux, un gène impliqué dans l'autisme est isolé. Une mutation de ce gène est fortement associée à l'autisme. Dans un tel contexte, où le diagnostic précoce de l'autisme permet d'avoir accès à des programmes de prise en charge (notamment dans le système éducatif), les chercheurs aimeraient pouvoir communiquer ce résultat de recherche aux participants porteurs de ladite mutation, qui auraient ainsi une confirmation de leur diagnostic.

L'équipe de recherche s'interroge sur les possibilités de déroger au formulaire d'information. Elle consulte le CÉR.

- *Peut-on accéder à la demande de l'équipe de recherche?*
- *Quelles sont vos recommandations en tant que membre d'un comité d'éthique?*

Le groupe de discussion qui a examiné ce cas estime que, si la demande est bien à l'effet de communiquer l'information au participant, le CÉR ne dispose pas des informations suffisantes pour y répondre par l'affirmative, notamment parce qu'il ne connaît pas l'identité des participants

(des enfants mineurs ou des parents?), ni les répercussions possibles de l'information sur les participants. Le CÉR se demande s'il ne s'agit pas là d'une découverte fortuite. Il suggère que les chercheurs, avant de songer à communiquer avec les participants, soumettent les résultats à une expertise qui les confirmerait. Il soupèse les avantages et les inconvénients pour les participants. Il aimerait connaître le point de vue des différents acteurs, y compris le commanditaire de cette recherche, qui n'a pas prévu la divulgation de tels résultats.

➤ **Cas n° 2 : Le retour de l'information vers les participants : demande d'une association de patients.**

Des associations de patients sont partenaires dans un projet de recherche multicentrique sur les défis thérapeutiques des leucodystrophies dont les participants sont recrutés parmi leurs membres. Elles demandent que les participants aient accès à leurs résultats de recherche et que cette possibilité soit inscrite dans le formulaire d'information et de consentement.

Des discussions s'engagent avec les équipes de recherche. Conscientes des attentes de la part des patients sur ce sujet, d'une part, et des difficultés au regard de la communication médicale, d'autre part, les équipes de recherche demandent conseil au comité d'éthique de la recherche :

- *Comment faire pour transmettre les résultats globaux et individuels aux participants à la recherche?*
- *Qu'est-ce que le CÉR peut recommander aux chercheurs?*

Le groupe de discussion s'est entendu sur un principe de base : l'information appartient aux patients et non aux chercheurs, elle doit donc leur être transmise. La question qui se pose est celle de la nature et du degré de précision de l'information à communiquer.

On s'entend également sur la nécessité de communiquer aux participants une information globale adaptée à leur situation. Mais le formulaire de consentement devrait permettre aux participants de préciser s'ils désirent recevoir ou non des informations particulières. On devrait surtout planifier la communication de ces résultats en tenant compte des connaissances actuelles, des effets possibles du pronostic sur les participants et de l'avis d'experts dans le domaine.

➤ **Cas n° 3 : Une recherche effectuée dans le cadre d'un partenariat public-privé, qui prévoit que les résultats seront communiqués individuellement aux participants par le commanditaire privé.**

Dans le cadre d'un projet de recherche en partenariat public-privé, le protocole soumis au CÉR mentionne que les résultats de recherche seront communiqués par le commanditaire. Il s'agit d'un projet en optométrie sur un nouveau produit d'entretien des verres de contact.

Le CÉR a déjà exprimé sa réticence : 1) à ce qu'il y ait un retour de résultats individuels ; 2) à ce que ce retour soit effectué par le commanditaire de l'étude.

L'équipe de recherche justifie alors sa requête en expliquant l'importance potentielle d'un résultat personnel pour les participants. En effet, le résultat global de l'étude portant sur les données compilées peut montrer la supériorité d'un produit par rapport aux autres, mais la réponse individuelle à chacun des produits testés peut être différente. Les participants pourraient ainsi retirer des bénéfices de l'étude en étant mis au courant du produit d'entretien qui leur convient le mieux. L'équipe de recherche mentionne qu'il s'agit d'une étude à risque minimal et ajoute qu'elle risque d'être exclue du partenariat si elle ne respecte pas la clause relative à la divulgation des résultats par le commanditaire.

- *Pourrait-il y avoir un retour de résultats individuels? Si oui, dans quelles conditions?*
- *Quelles sont vos recommandations en tant que membre d'un comité d'éthique?*

Un premier groupe de discussion a estimé que l'enjeu éthique de ce projet à risque minimal est peu important. Cet enjeu a cependant donné lieu à une discussion sur les découvertes fortuites et les autres types d'informations. D'emblée, on juge que le commanditaire privé ne peut communiquer les résultats individuels directement aux participants, pour la simple raison qu'il ne doit pas avoir accès aux informations permettant d'identifier ces derniers ; si les résultats doivent être communiqués, cela revient à l'équipe de recherche. Si la décision du CÉR doit priver les chercheurs du contrat, le groupe estime que cette perte est acceptable, compte tenu de l'intérêt mineur du projet.

Un second groupe a estimé que cette information appartient aux participants mais, compte tenu des conséquences possibles et des responsabilités des chercheurs dans la gestion de ces conséquences, il n'a pu trancher sur l'obligation des chercheurs de la leur communiquer.

Un troisième groupe s'est interrogé sur la pertinence de communiquer à des individus les résultats d'une étude dont les résultats n'ont d'intérêt que dans leur ensemble. En quoi cela serait-il utile au participant de savoir qu'il a réagi ou non comme la moyenne des participants, surtout dans le cas d'un produit qui ne sera peut-être jamais mis en marché?

➤ **Cas n° 4 : Un test d'intelligence effectué auprès d'élèves du secondaire, dont les parents demandent l'accès aux résultats.**

Dans le cadre d'une étude en psychoéducation visant à caractériser l'intelligence des élèves du secondaire, certains d'entre eux sont soumis à un test d'intelligence conçu par l'équipe de recherche.

À la suite du test, de nombreux parents insistent pour avoir accès aux résultats de recherche de leur enfant. Ils communiquent avec la personne responsable du CÉR dont le nom est inscrit sur le formulaire de consentement qu'ils ont signé.

Rien n'a été précisé dans le formulaire quant au retour des résultats individuels.

- *En tant que membre d'un CÉR, comment réagissez-vous à cette demande?*
- *Quelles sont vos recommandations?*

Le groupe de discussion estime d'abord que le CÉR qui aurait approuvé un tel projet n'aurait pas fait correctement son travail en ne demandant pas aux chercheurs de prévoir, dans le formulaire de consentement, la possibilité que les jeunes ou leurs parents désirent avoir accès aux résultats individuels.

Par ailleurs, on s'est interrogé sur la valeur de ce test d'intelligence, expérimental et donc non validé. Compte tenu de l'importance des tests d'intelligence sur l'image des individus, on peut se demander quel effet auront ces résultats non validés, surtout s'ils ne sont pas à la hauteur des attentes de l'élève ou de ses parents... Enfin, compte tenu que les participants à cette recherche sont des adolescents qui ont consenti à y participer, on se questionne sur la pertinence de communiquer ces résultats à leurs parents.

S'ils étaient membres d'un CÉR, les participants de ce groupe de discussion recommanderaient donc aux chercheurs de ne pas communiquer les résultats aux parents, parce qu'il s'agit d'un test expérimental et qu'il serait difficile de modifier le premier effet provoqué par ces résultats.

En conclusion de ces études de cas, Béatrice Godard fait quelques remarques :

- Dans les quatre cas étudiés, aucun groupe n'a recommandé la divulgation des résultats de la recherche aux participants.
- Une évaluation des risques et des bénéfices a été recommandée dans chacun des cas.
- Le principe voulant que les informations issues de la recherche appartiennent aux participants avant d'appartenir aux chercheurs ne fait pas l'objet d'un consensus dans les écrits sur le sujet, pas plus que l'obligation du chercheur de les divulguer. Certains estiment que le résultat de recherche ne doit pas être confondu avec un résultat médical, pour lequel le patient peut évoquer le droit d'accès à son dossier. Par ailleurs, il faut tenir compte du contexte juridique. En France, il est clair que les résultats de la recherche appartiennent aux participants ; au Canada, la situation est beaucoup moins tranchée.
- Enfin, la relative unanimité qui se dégage des écrits scientifiques en matière de communication des résultats de recherche aux participants est difficile à transposer dans des situations concrètes, plus complexes à évaluer. Il semble donc difficile d'établir un principe général, ce qui oblige à un examen de la question pour chaque projet particulier.

BIBLIOGRAPHIE

- ARISTOTE. *Éthique à Nicomaque*, Paris, Librairie philosophique J. Vrin, 1997, 545 p.
- BERKLEY, K.J. « Sex differences in pain », *Behavioral and Brain Sciences*, vol. 20, n° 3, septembre 1997, p. 381-380.
- BERNARD, C. *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, édition originale 1865, Paris, Garnier-Flammarion, 1966, 318 p.
- BURKE, G.S. « Looking into the institutional review board: Observations from both sides of the table », *The Journal of Nutrition*, vol. 135, n° 4, 1^{er} avril 2005, p. 921-924.
- CICÉRON. *De finibus*, Livre I, chap. 11.
- CICERON. *Tusculanes*, Livres II et III.
- COMITÉ DE LIAISON EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL (CLÉRUM). *La surveillance continue de l'éthique des projets de recherche : problématique et repères éthiques*, [Montréal], CLÉRUM, 2002, 51 p.
- CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2^e édition, [Ottawa], CRSH, CRSNG et IRSC, 2010, III + 234 p.7
- CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES (CIOMS) et ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS). *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Commentaire sur la ligne directrice n° 2, Genève, CIOMS, 2003 (2002 pour la version anglaise), s. p.
- DOUCET, H. « Éthique de la recherche et liberté du chercheur : Quelle limitation? », dans N. Rozon (sous la coord. de), *Actes de la 4^e édition des Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires*, tenues à Québec les 23 et 24 octobre 2008, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2009, p. 111-114.
- DURAND, G. *Introduction générale à la bioéthique : Histoire, concepts et outils*, nouvelle édition, Montréal, Fides, 2005, 565 p.
- FOUCAULT, M. *Surveiller et punir : Naissance de la prison*, Paris, Gallimard, 1975, 318 p.
- FILLIGIM, R.B., et W. MAIXNER. « Gender differences in the responses to noxious stimuli », *Pain Forum*, vol. 4, n° 4, 1995, p. 209-221.
- GIROUX, M.T. « Cultiver des attentes pragmatiques à l'égard des comités d'éthique », dans M. S. Jean et P. Trudel (sous la dir. de), *La malréglementation : Une éthique de la recherche est-elle possible et à quelles conditions?*, chapitre 8, Montréal, Les Presses de l'Université de Montréal, 2010, p. 113-127.
- GUILLEMIN, M., et al. « Resources employed by health researchers to ensure ethical research practice », *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, vol. 5, n° 2, juin 2010, p. 21-34.

INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA. *Stratégie de recherche axée sur le patient*, document de travail, 2010, [En ligne], < <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/41232.html> >.

INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, avec les modifications de 2000, 2002 et 2005, Ottawa, Secrétariat interagences en éthique de la recherche, 1998, pag. variée.

KARLBERG, J.P.E., et M.A. SPEERS (sous la dir. de). *Reviewing Clinical Trials: A Guide for the Ethics Committee*, s. l., J.P.E. Karlberg, 2010, 153 p., [En ligne], < <http://ww2.clinicaltrialsnavigator.com/ethicsguide.aspx> >.

KITCHIN, H.A. *Research Ethics and the Internet: Negotiating Canada's Tri-Council Policy Statement*, Halifax et Winnipeg, Fernwood Publishing, 2007, 128 p. (traduction libre).

LANDRÉ-BEAUVAIS, A.J. *Sémiotique ou Traité des signes des maladies*, 3^e édition, Paris, Brosson, 1818, 557 p.

LAVALLÉE, S. *L'effritement du consentement au profit d'une meilleure justice distributive de la recherche biomédicale avec des sujets humains : une étude comparative en situation d'urgence*, mémoire de maîtrise en droit, option Droit et Biotechnologies, Montréal, Faculté de droit, Université de Montréal, 2002, 186 p.

LECLERC, B. « L'éthique en recherche d'éthique », dans N. Rozon (sous la coord. de), *Actes de la 4^e édition des Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires*, tenues à Québec les 23 et 24 octobre 2008, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2009, p. 35-41.

LERICHE, R. *La chirurgie de la douleur*, Paris, Masson, 1937.

LÉVESQUE, E., et al. « Intégrer l'éthique dans la recherche », dans M. S. Jean et P. Trudel (sous la dir. de), *La malréglementation : Une éthique de la recherche est-elle possible et à quelles conditions?*, chapitre 10, Montréal, Les Presses de l'Université de Montréal, 2010, p. 137-154.

MARC-AURÈLE, *Pensées*, Livre IX, p. 41.

MENIKOFF, J. « The paradoxical problem with multiple-IRB review », *New England Journal of Medicine*, vol. 363, n^o 17, 21 octobre 2010, p. 1591-1593.

MICHAEL SMITH FOUNDATION FOR HEALTH RESEARCH. *Harmonization of the Ethics Review Process: An Environmental Scan*, Vancouver (Colombie-Britannique), Michael Smith Foundation for Health Research, 2007, 69 p., [En ligne], < http://www.msfrh.org/resources/public/Reports/Harmonization_Scan.pdf >.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, UNITÉ DE L'ÉTHIQUE. *Mesures correctives relatives au mode de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche*, [Québec], Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2007, 5 p.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *L'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques : Mieux conjuguer protection des sujets, équité et efficacité – Orientations ministérielles*, Québec, Unité de l'éthique, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2004, 23 p., [En ligne],

< <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?3ee421fca4ca65f630f2e959783c68e3> >.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, rédigé par André Jean, Marie-Christine Lamarche et Yves Gariépy, [Québec], Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998, 33 + [7] p.

MINISTÈRE DU DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE, DE L'INNOVATION ET DE L'EXPORTATION. *Stratégie biopharmaceutique québécoise*, [Québec], Direction générale des communications et des services à la clientèle, ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, 35 p., 2009, [En ligne], < http://www.mdeie.gouv.qc.ca/fileadmin/sites/internet/documents/publications/pdf/ministere/strategie_biopharma.pdf >.

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Institutional Review Boards: Report and recommendations*, Washington, DHEW Publication, 1978.

PACE, L.A., et M.M. LIVINGSTON. « Protecting human subjects in Internet research », *Electronic Journal of Business Ethics and Organization Studies*, vol. 10, n° 1, 2005, p. 35-40.

PARIZEAU, M.H. « La recherche avec les enfants : entre normativité éthique et normativité juridique – L'exemple de l'article 21 au Québec », dans M.L. Delfosse, M.H. Parizeau et J.P. Amann (sous la dir. de), *La recherche clinique avec les enfants : à la croisée de l'éthique et du droit – Belgique, France, Québec*, Québec et Louvain-la-Neuve, Les Presses de l'Université Laval et Anthemis, 2009.

PETIT, M.A. *Discours sur la douleur*, Lyon, Reyman, 1799, 93 p.

RAINVILLE, C., M.A. JUTAND et J.M. BÉRARD. « Plan expérimental des "études de cas multiples" : rationnel et méthode d'analyse des données », *Revue de neuropsychologie*, vol. 16, n° 2, 2006, p. 143-180.

RESEAU DE MEDECINE GENETIQUE APPLIQUEE (RMGA), *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine / Statement of Principles: Human Genome Research*, textes français et anglais en regard, s. l., RMGA, 2000, [16] p.

RILEY, J.L., et al. « Sex differences in the perception of noxious experimental stimuli: A meta-analysis », *Pain*, vol. 74, n^{os} 2-3, février 1998, p. 181-187.

18 ET 19
NOVEMBRE 2010

MONTREAL

PEUT-ON SE FAIRE CONFIANCE?