

Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains (RSSH)

Les vues qui y sont exprimées sont celles des auteur(e)s et ne correspondent pas nécessairement à celles de la Commission du droit du Canada. Ces mêmes auteur(e)s sont seuls responsables de l'exactitude des renseignements qu'il renferme.

This paper is also available in English under the following title "The Governance of Health Research Involving Human Subjects (HRIHS)".

PRÉFACE ET REMERCIEMENTS

La Commission du droit du Canada a commandé vers la fin de 1998 cette étude consacrée à la question de la gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains. Pendant dix-huit mois, l'équipe de recherche a mené cette première étude exhaustive et approfondie du dossier.

Pour la plupart, ses membres ont été intimement associés à tout ce qui est recherche avec sujets humains non seulement comme chercheurs dans ce domaine, mais aussi dans la pratique comme artisans des politiques et membres de comités d'éthique de la recherche (CER). En regardant le dossier sous l'angle de la gouvernance, nous avons exploré de nouvelles voies de compréhension des complexités morales et juridiques d'une recherche conforme à l'éthique qui fait appel à des sujets humains. Nous avons notamment pu soumettre à l'examen et à la réflexion les aspects de l'intégrité et de l'efficacité des dispositions prises par le Canada en matière de promotion de la recherche avec sujets humains et de protection de ces derniers. Nous savions tous au départ que l'éthique de la recherche n'est pas simplement une question de codes ni de déclarations de principe, mais nous avons eu la surprise de constater l'importance des écarts entre les idéaux des politiques et les mesures pratiques relatives aux critères de reddition de comptes, d'efficacité et autres d'une bonne gouvernance.

Une sérieuse réforme s'impose sûrement, mais pour qu'elle s'opère, il est essentiel que les débats de politiques reçoivent l'éclairage d'une recherche sensible aux questions éthiques et fondée sur des données empiriques sur la gouvernance en recherche avec sujets humains. Trop longtemps, les débats ont été abstraits et *a priori* ou ont présenté un caractère peu systématique et fragmentaire. Nous espérons avoir apporté une contribution à un examen mieux éclairé et mieux orienté de cette question complexe et controversée.

Nous avons bien des gens à remercier de leur aide et de leur contribution. J'aimerais d'abord exprimer ma gratitude, au nom de l'équipe de recherche, à la Commission du droit du Canada pour l'appui prêté à notre étude. De la volonté de cet organisme d'aborder des questions familières sous un angle nouveau témoigne le fait même qu'il ait commandé une étude de la gouvernance de la recherche en santé avec sujets humains. Nous remercions le président de la CDC, Roderick Macdonald, et un des commissaires, Natalie Des Rosiers, de leur présence au sein du groupe d'étude qui a conseillé l'équipe de recherche et la

PRÉFACE ET REMERCIEMENTS

Commission. Nous sommes particulièrement redevables à la directrice de la recherche de l'organisme, Susan Zimmerman, d'un soutien, d'un enthousiasme et d'une patience qui ne se sont jamais démentis.

Nous remercions en outre le groupe d'étude, dont les membres sont énumérés à l'annexe G-3. Leurs conseils d'experts nous ont été précieux. Nous apprécions qu'ils aient trouvé, dans un horaire chargé, le temps de lire les versions provisoires des chapitres de l'étude et d'assister à deux réunions avec les membres de l'équipe de recherche.

Nous remercions enfin très vivement tous ceux qui ont participé aux entrevues. Les membres des CER et des groupes nationaux s'occupant de gouvernance de la recherche en santé avec sujets humains sont les héros demeurés dans l'ombre de notre étude sur l'éthique de la recherche. Ils ont été fort généreux en acceptant de partager leur vaste expérience avec nous et, par le présent projet, avec leurs concitoyens. Nous espérons qu'un des importants résultats de cette entreprise sera une meilleure capacité pour eux à jouer leur important rôle.

Comme chercheur principal, je désire directement exprimer tous mes remerciements aux membres de l'équipe de recherche. Parfois, les entraîneurs sportifs parlent d'une « équipe de rêve ». C'est ce que j'ai eu dans ce projet avec des équipiers compétents, travailleurs et dévoués.

Toute ma gratitude va aussi aux diplômés qui ont été nos assistants en recherche, qu'il s'agisse de Chris Macdonald, qui nous a prêté main-forte au début du projet, de Sangeeta Mishra, qui a fait de la recherche et de la correction d'épreuves, ou de Bryn Williams-Jones, qui mérite une mention particulière pour son aide précieuse en recherche, en correction et en mise en page. Une dernière mention plus personnelle enfin : ma compagne en tout depuis trente-cinq ans, ma femme Maria.

Michael McDonald
Chercheur principal
Mai 2000

SOMMAIRE

Nous présentons ici une étude collective du phénomène de la gouvernance dans la recherche en santé avec sujets humains (RSSH)¹. Cette recherche comprend la recherche biomédicale et d'autres types de recherche en santé : sociologie de la santé, droit de la santé, bioéthique, etc. La Commission du droit du Canada (contrat n° 98-09-01) a commandé cet exercice sur le thème des rapports de gouvernance. Elle considérait la RSSH comme un exemple de « secteur d'activités qui met en évidence la diversité des principes et des mécanismes ou processus qui peuvent être utilisés pour régir l'activité humaine »².

Bien que complexe, la notion de gouvernance peut ainsi se résumer : « Il s'agit du processus par lequel les organisations humaines, qu'elles soient privées, publiques ou civiques, prennent elles-mêmes la barre pour se gouverner »³. Il est aussi question de gouvernance à propos des interactions de tous les organismes et les groupes qui s'occupent de RSSH : établissements de recherche publics et privés, organismes de parrainage (promoteurs de la recherche) et de réglementation de la recherche, chercheurs eux-mêmes, sujets de la recherche et grand public. Une question d'un intérêt tout particulier sur le plan de la gouvernance est celle de la gestion des risques d'un mandat, c'est-à-dire de la tendance des mandataires à cultiver des intérêts propres, c'est-à-dire autres que les fins fixées par les mandants. Ainsi, il y a l'importante question de savoir si, à l'heure actuelle, les modes de gouvernance, les incitations et les structures de la fonction RSSH n'avancent pas la cause de la recherche au détriment des sujets humains à protéger.

Notre propos sera surtout d'étudier les aspects éthiques de la gouvernance de la RSSH. L'éthique de cette recherche relève de trois grands objectifs :

1. **promotion** d'une recherche socialement avantageuse;
2. **respect** de la dignité et des droits des sujets de la recherche;
3. maintien des liens de **confiance** entre les milieux de la recherche et la société toute entière en tant que finalité globale.

¹ Il s'agit ici des sujets humains qui participent aux travaux de recherche.

² Extrait de la demande de propositions (98-09-01) de la Commission du droit du Canada.

³ Centre d'études en gouvernance de l'Université d'Ottawa
http://www.governance.uottawa.ca/english/overview/o_defi.htm.

I. QUESTIONS DE RECHERCHE

Cette étude aborde deux questions principales :

1. Comment la RSSH est-elle régie au Canada si on entend « faire en sorte que les pratiques de recherche respectent un code de déontologie »⁴?
2. Dans quelle mesure ces rapports de gouvernance réussissent-ils à assurer une « gestion cohérente et efficace d'une recherche faite conformément à l'éthique »?

A. Première question

À la section B, nous brosserons un tableau d'ensemble des mécanismes en place de gouvernance de la RSSH au Canada. À la section C, nous nous attacherons aux aspects primordiaux du cadre juridique complexe et étagé de la RSSH. Bernard Dickens soutient que, dans notre pays, le droit s'applique presque par inadvertance à la recherche biomédicale avec pour résultat qu'un éventail compliqué de dispositions de droit pénal fédéral et de droit civil provincial régit cette recherche hors de toute coordination. Pour sa part, Bartha Knoppers affirme que, si la recherche biomédicale est réglée par le droit, l'éthique et les normes professionnelles qui voient le jour, on a un caractère de plus en plus international et polycentrique et crée un degré concomitant de complexité et de contradiction, voire de confusion. Enfin, Thérèse Leroux donne un aperçu des mécanismes de gouvernance RSSH qui sont propres au Québec.

La section D se compose d'études spécifiques portant sur autant de grands aspects du dossier RSSH. Chacune de ces études fait voir les très grandes lacunes du régime actuel de gouvernance de la RSSH. À la section D-1, Michael Burgess et Fern Brunger cernent les complexités éthiques de la recherche à laquelle participent des groupes ou des collectivités. À leurs yeux, ce sont là des questions particulièrement épineuses, parce que la recherche ne peut être gérée par la règle du consentement individuel éclairé. Ces auteurs proposent un mode de gouvernance éthique différent de la règle du consentement éclairé collectif, en l'occurrence une règle d'acceptabilité collective qui tient compte de la variation des risques selon les groupes. À la section D-2, Jean Joly étudie le domaine important mais souvent oublié de la recherche en

⁴ *Ibid.*

santé publique pour conclure que personne ne sait précisément qui « gouverne » quoi en la matière. À la section D-3, T. Douglas Kinsella soulève de graves questions au sujet du caractère suffisant du contrôle professionnel de la recherche avec sujets humains en dehors des facultés de médecine. Il propose le modèle du comité d'éthique de la recherche (CER) constitué par l'Alberta College of Physicians and Surgeons.

B. Seconde question

Pour répondre à la seconde question, il faut notamment évaluer à quel point les rapports actuels de gouvernance au Canada assurent une « gestion cohérente et efficace d'une recherche faite conformément à l'éthique ». C'est ce que fait principalement la section E par une analyse qualitative des entrevues menées en profondeur auprès des membres de CER de cinq universités canadiennes qui s'occupent largement des questions RSSH, ainsi que de représentants d'organismes nationaux qui jouent un grand rôle en gouvernance de la recherche avec sujets humains. À la section E-1, Brenda Beagan analyse les résultats des entrevues anglaises (il y en a eu plus de cinquante) et, à la section E-2, Marcelo Otero fait de même pour les entrevues françaises. Dans ses conclusions, Beagan s'exprime ainsi : « Par-dessus tout, si on paraît largement s'entendre sur les objectifs d'une évaluation de l'éthique de la recherche, on peut aussi amplement constater que la plupart des éthiciens de la recherche ne disposent pas de solides données empiriques pour garantir que leur traitement évaluatif des questions éthiques est efficace. »

II. PRINCIPALES CONCLUSIONS

A. La complexité des dispositions de gouvernance de la RSSH au Canada pose de grands problèmes d'ordre éthique

Le régime complexe, décentralisé et d'origine multiple de gouvernance de la RSSH au Canada pose de grands problèmes d'ordre éthique du point de vue de la cohérence et de la transparence des dispositions prises et de la reddition de comptes. Cela tient en partie à la complexité même de la recherche en santé et aux façons compliquées dont des normes d'érudition et d'éthique socialement construites influent sur la démarche de recherche. Ajoutons

que cette démarche subit au premier chef l'influence de quatre facteurs internationaux omniprésents :

- rapidité de l'innovation et du progrès technoscientifiques;
- modes multiples de recherche disciplinaire et interdisciplinaire;
- commercialisation et privatisation;
- mondialisation et harmonisation.

Qui plus est, des facteurs proprement canadiens viennent largement façonner le contexte de la gouvernance en RSSH. Mentionnons notamment l'élaboration du nouvel « Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains », les modifications que les autorités fédérales envisagent d'apporter à la réglementation des essais cliniques, les mesures de déréglementation et les dispositions juridiques complexes que nous avons déjà évoquées.

B. Vision tunnel en matière d'éthique

Si nous comparons à la réalité les vastes objectifs éthiques de la RSSH (promotion d'une recherche socialement avantageuse, protection des sujets humains et création d'un climat de confiance), nous pouvons constater que la perspective se fait plus étroite en matière d'éthique pour devenir une sorte de vision tunnel. On perd de vue les objectifs éthiques primordiaux pour s'attacher à des préoccupations bureaucratiques plus myopes au sujet du traitement que font les CER des propositions de travaux de recherche. À leur tour, les CER se bornent largement à approuver les formules de consentement. Il s'ensuit que les approbations des CER et les procédés d'obtention du consentement éclairé des sujets humains portent un poids moral bien trop lourd pour ce qu'ils sont.

C. Chaînon manquant : données empiriques, efficacité et apprentissage

Dans le régime en place, la responsabilité première du contrôle revient au CER, mais ce dernier connaît peu ce produit après l'approbation d'un protocole de recherche. Rarement y

a-t-il une surveillance indépendante de la conduite de la recherche. Les organismes étrangers de parrainage surveillent sans doute plus que les établissements de recherche ou les organismes de parrainage canadiens (autres que les sociétés pharmaceutiques). Pour la plupart, les instituts de recherche et les organismes de parrainage au Canada ont une bien meilleure idée du sort de leurs fonds de recherche que de celui des sujets humains associés aux travaux. Dans l'ensemble, les établissements de recherche adoptent une attitude réactive plutôt que proactive devant les problèmes et les intérêts des sujets de la recherche.

Chaînon manquant

1. Une bonne gouvernance exige des « cercles vertueux d'apprentissage » où tous les intervenants puissent apprendre de leurs succès et de leurs échecs.
2. Ces cercles devraient reposer sur des normes vérifiées empiriquement.
3. On a donc l'urgent besoin de données d'étude sur ce qu'il advient des sujets humains en recherche.
4. Cette étude exige des ressources des organismes de parrainage et des établissements de recherche, ainsi qu'une volonté d'appliquer ses résultats à l'amélioration de la gouvernance.
5. Le défaut d'établir des boucles d'apprentissage par données empiriques représente une grave lacune de gouvernance dont devraient avoir à répondre les établissements de recherche et les organismes de parrainage et de fixation de normes.

Rien n'indique non plus que, dans les établissements de recherche ou les organismes de parrainage, on recueille, évalue et diffuse des données comparatives et systématiques sur toute la diversité des travaux de recherche exécutés ou parrainés. Au mieux, on disposerait de données fragmentaires sur la conduite de la recherche, c'est-à-dire sur les préjudices et les avantages pour les sujets humains et les tiers. On met certes beaucoup l'accent sur le consentement et les formules de déclaration, mais il n'y a pas de mécanismes permettant d'établir si l'on respecte les critères éthiques de consentement sur un plan systématique ou par projet.

On manque de « **cercles vertueux d'apprentissage** », c'est-à-dire de boucles d'apprentissage menant à une amélioration des résultats en matière d'éthique. Pour prendre

une expression plus familière, disons qu'on n'a pas les mécanismes de collecte de données, d'apprentissage et de reddition de comptes nécessaires à une assurance et à une amélioration de la qualité.

D. Sujets manquants

Les sujets de la recherche ne se voient confier aucun rôle dans la gouvernance de la RSSH. On les retrouve dans les mécanismes administratifs comme signataires de formules de consentement et, à l'occasion, comme plaignants. À notre avis, il existe en fait et en principe de profondes différences entre un régime où on met l'accent sur les comptes à rendre *à l'égard du* traitement de certaines personnes et un régime où on valorise les comptes à rendre à ces personnes. Il y a deux aspects des « comptes à rendre aux gens » qui sont manifestement absents. D'abord, dans la conduite de la recherche, la façon dont on tient actuellement compte des problèmes réels ou éventuels des sujets est par trop passive et réactive. En second lieu, il n'y a pas de participation représentative des sujets de la recherche à la gouvernance. Le régime de gouvernance est presque entièrement dominé pour l'instant par les « producteurs ». Un modèle où le consommateur tiendrait une plus grande place serait un atout pour le régime. Celui-ci gagnerait en effet en sagesse et en solidité pour ce qui est du maintien ou du renforcement de la confiance de la population.

E. Intervention, indépendance et innovation

Pour combler les nombreuses lacunes de la gouvernance de la RSSH sur le plan des comptes à rendre et de l'efficacité, nous avons besoin des trois « I » que représentent (1) une plus grande **intervention** des principaux intéressés, (2) une plus grande **indépendance** dans certains domaines de contrôle, de surveillance et de fixation de normes en matière d'éthique et (3) une plus grande **innovation**, c'est-à-dire plus d'expérimentation de nouvelles formes de gouvernance et plus d'études sur les effets de la recherche sur les sujets humains.

1. Intervention

Dans bien des secteurs, les principaux intéressés, dont les sujets de la recherche, devraient être bien plus étroitement associés à la gouvernance de la RSSH. Les organismes de parrainage, les établissements de recherche et les chercheurs à titre individuel devraient

assumer davantage les responsabilités générales à l'égard de l'éthique de la recherche. On a besoin de cercles vertueux d'apprentissage dans les établissements qui exécutent ou parrainent les travaux de recherche en santé. Ainsi, des établissements de recherche comme les universités, les centres biomédicaux et les sociétés pharmaceutiques devraient soigneusement évaluer leurs propres activités de recherche en vue de constater les grandes lacunes éventuelles de la connaissance qu'ils peuvent avoir du sort des sujets humains de la recherche. Il devrait être hautement prioritaire de faire l'éducation et la formation des chercheurs sur les questions d'intérêt en éthique de la recherche, mais les chercheurs demeureront à l'écart si cet effort n'offre pas toute la crédibilité intellectuelle voulue.

La création d'une culture d'éthique de la recherche représente une de nos recommandations les plus importantes, mais aussi une des plus difficiles à mettre en application. C'est une tâche où le maquillage et les attermoiments sont faciles. Ce n'est pourtant que par des efforts soutenus et concertés des milieux, des établissements, des organismes de parrainage et des instances de réglementation de la recherche que l'éthique pourra un jour se situer au cœur d'une culture de la recherche. Les promoteurs de la recherche tant privés que publics devraient encourager un enseignement et une recherche novateurs sur les questions d'éthique RSSH. Les chefs de file en recherche savante devraient prendre l'initiative de mettre les questions éthiques au programme de leur milieu particulier de recherche. Les centres de bioéthique et de droit biomédical constituent d'importantes ressources dont les établissements de recherche pourraient tirer un bien meilleur parti.

Il faut aussi une plus grande mobilisation interinstitutionnelle des nombreux organismes concernés par la RSSH. Nous constatons le besoin, par exemple, d'une meilleure communication entre les organismes de recherche et de parrainage sur des responsabilités qui, par-delà les mécanismes d'approbation des CER, englobent l'assurance et l'amélioration de la qualité dans leur traitement des questions éthiques. Il est essentiel de concevoir des rapports redditionnels souples et efficaces et sans excès de bureaucratie. Pour que naissent des initiatives entre établissements, divers organes doivent apprendre à travailler ensemble : IRSC, organismes privés de parrainage de la recherche, CNERH, organismes de bienfaisance du secteur de la santé, organes de direction des facultés de médecine et de sciences de la santé, groupements universitaires liés, etc. Les sujets de la recherche n'ont guère été associés à la gouvernance de la RSSH, ce qui contraste vivement avec le rôle important et avantageux que jouent les défenseurs des animaux en gouvernance de la recherche avec sujets animaux.

Les **sujets humains de la recherche**, surtout dans les secteurs de la santé où les risques sont plus grands (essais en cancérothérapie, par exemple), sont susceptibles d'apporter de nouveaux points de vue marquants sur cette gouvernance. On peut songer à eux comme membres des CER, du CNERH, des secrétariats d'éthique des organismes de parrainage ou des comités consultatifs sur lesquels s'appuient les directeurs de la recherche en matière d'éthique. On devrait trouver des représentants dans les groupes de sujets humains fréquemment étudiés en RSSH : sidéens, gens ayant survécu à un cancer, groupes ethnoculturels, groupes d'invalides, etc.

2. Indépendance

Pour faire contrepoids à notre recommandation d'une meilleure mobilisation de tous les intéressés dans le cadre de la gouvernance de la RSSH, nous proposons un régime de plus grande indépendance dans des domaines clés où il est essentiel d'éviter les conflits d'intérêts ou l'apparence de tels conflits. Notre étude montre que ceux et celles qui ont des intérêts acquis en recherche, qu'il s'agisse des chercheurs ou des responsables des établissements de recherche ou des organismes de parrainage, tiennent une place prédominante dans la recherche et sa gouvernance. Il est tout à fait louable de fermement vouloir créer des connaissances utiles par la recherche, mais les dispositions actuelles de gouvernance sont telles que le régime semble très nettement privilégier les intérêts des milieux de la recherche. À nos yeux, il ne saurait suffire que les chercheurs, les établissements de recherche et les organismes de parrainage demandent une foi aveugle aux sujets humains et au grand public. Sur ce plan, nous appuyons l'OIG américain dans sa recommandation de mettre les IRB à l'abri des conflits susceptibles de nuire à leur mission de protection des sujets humains, et ce, par l'adoption d'une stratégie « confiance d'abord, mais vérification »⁵.

Pour être tout à fait francs, nous considérons comme plus vives au Canada qu'aux États-Unis les pressions qui s'exercent sur l'indépendance des CER. Dans notre pays, il n'y a pas comme aux États-Unis le puissant contrepoids d'un contrôle fédéral indépendant des approbations d'ordre éthique en recherche, ni la grande aide à la recherche qu'assurent le NIH et d'autres organismes américains. Ajoutons que les établissements d'études supérieures aux États-Unis – et plus particulièrement les établissements de recherche les plus productifs – jouissent d'un soutien public et privé bien supérieur à celui que reçoit leur pendant canadien.

⁵ Office of the Inspector-General (OIG), *Institutional Review Boards: A Time for Reform* (Department of Health and Human Services (É.-U.), juin 1998) à la p. 17.

Ainsi, les établissements canadiens risquent plus de devoir rivaliser entre eux pour s'approprier des fonds de recherche plutôt rares.

Du fait de cette vulnérabilité, les établissements de recherche, les organismes de parrainage, les gouvernements fédéral et provinciaux et les chercheurs au Canada devraient s'efforcer plus que les divers intervenants aux États-Unis ou dans d'autres pays de soustraire les CER et les organes parallèles (comités de contrôle de la sécurité des données, etc.) à des pressions qui sont de nature à compromettre leur indépendance. Il est primordial, par exemple, que les CER ne soient pas constitués par les établissements de recherche et qu'ils n'y soient pas subordonnés non plus si on veut prévenir les pertes d'indépendance en fait et en apparence.

Il y a aussi le besoin fondamental d'accorder plus de ressources aux CER. Dans son résumé des résultats des entrevues, Beagan dit :

On ne saurait trop insister sur la nécessité d'une injection de ressources. Dans les divers centres du pays, la situation est la même : les ressources des membres surchargés des CER sont étirées à la limite. Il y a des bénévoles bien intentionnés qui font de leur mieux pour traiter des questions extraordinairement complexes malgré de sérieuses contraintes de temps et de ressources. Comme le travail gagne sans cesse en complexité avec les phénomènes de la mondialisation, de la technologisation et de la commercialisation, les CER ont même de la difficulté à recruter des présidents, voire de simples membres.

À l'échelle nationale, nous recommandons aussi des relèvements de ressources et de statut. Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH) devrait avoir le même rang que le CCPA et recevoir proportionnellement les mêmes ressources. À notre avis, la population canadienne serait alarmée d'apprendre que le contrôle national qui s'exerce sur la recherche sur les animaux est bien plus efficace, indépendant et riche en ressources que le contrôle de la recherche avec sujets humains. Le groupe des trois conseils et les autres organismes de parrainage du CNERH se desservent en réalité, tout comme ils desservent les promoteurs de la recherche en général, les établissements de recherche et les chercheurs, en gardant leur mainmise de propriétaires et d'administrateurs sur le CNERH et sur tout ce qui est élaboration, interprétation et application de politiques. Pour cultiver et mériter la confiance de la population, il est essentiel qu'on mette la distance qui s'impose entre les services de l'État qui veillent respectivement à la promotion de la recherche et à la protection des sujets humains de cette recherche. Il importe en outre que le service public de protection des sujets humains soit en mesure de vérifier l'efficacité de ses efforts.

Si on entend aussi faire du CNERH un organe crédible et compétent de contrôle national des CER, il lui faudra des membres qui représentent et connaissent bien les intérêts des intervenants, à savoir les organismes de parrainage, les établissements de recherche, les chercheurs et, ce qu'il y a de plus important encore, les sujets humains de la recherche. Le CNERH a également besoin d'un solide cadre de financement pour disposer d'un personnel professionnel et auxiliaire supérieur. Idéalement, il devrait pouvoir compter sur un vaste soutien financier venant du parrainage tant public que privé de la recherche. Mentionnons en outre le besoin de mécanismes nets et efficaces d'examen périodique de l'efficacité et des orientations du CNERH. À l'instar du CCPA, celui-ci se heurte à la difficulté de devoir fixer des normes avec peu de pouvoirs pour les faire appliquer, et ce, en grande partie à cause du régime constitutionnel complexe de répartition des pouvoirs au Canada. Pour s'imposer dans ce rôle, il doit s'en remettre largement à la persuasion, à la promotion populaire et à la réputation.

3. Innovation

Par **innovation**, nous entendons à la fois l'expérimentation et la recherche. Ces deux activités sont nécessaires si nous voulons remédier aux lacunes de nos connaissances sur des normes appropriées d'évaluation par les résultats, par exemple. On éprouve le pressant besoin de disposer d'études empiriques et « éthicosensibles » des effets de la recherche sur les sujets humains et de l'efficacité des modes de gouvernance. L'expérimentation n'est d'aucun secours (sur les diverses formes de contrôle, par exemple) sans les évaluations soignées de procédés et de résultats que livrent des travaux de recherche. De même, une recherche sur la gouvernance RSSH sans les apports de l'expérimentation est peu susceptible de nous donner un éventail suffisamment large de choix plausibles en matière de politiques, surtout si on considère la tendance générale à la cession des pouvoirs de réglementation.

Tout aussi urgent est le besoin de disposer d'études bien étayées sur les tensions qui règnent entre des normes de rendement, de contrôle et d'agrément et des procédés sensibles aux besoins, aux intérêts et aux droits des sujets de la recherche, d'une part, et des normes et procédés qui stimulent et facilitent la recherche, d'autre part. Les tensions qui peuvent se manifester entre la promotion d'une recherche avantageuse et la protection des sujets humains doivent être constatées, étudiées et éliminées. Trop longtemps au pays, on a débattu ces questions fondamentales *a priori* ou simplement à l'aide de données fragmentaires.

F. Conclusion générale

Nous prions instamment les gens de revenir aux intérêts fondamentaux qui animent la recherche en santé avec des sujets humains, c'est-à-dire au désir d'une recherche socialement avantageuse et au souci d'une protection des sujets humains. Nous sommes persuadés que le choix à faire doit être « conjonctif » plutôt que « disjonctif ». Notre société doit ménager à la fois une recherche avantageuse et une protection des sujets sans quoi, on risque sérieusement de miner le climat de confiance foncière que sous-tend toute recherche en santé, c'est-à-dire la confiance de la population dans les chercheurs, les établissements et les organismes de parrainage de la recherche et, plus précisément, la confiance des sujets humains dont le maintien de la participation à la recherche est essentiel non seulement à l'investigation biomédicale, mais aussi aux services de santé. La gouvernance, c'est cultiver, renforcer et, s'il y a lieu, rétablir la confiance dans des mécanismes de transparence, de responsabilité et d'efficacité. C'est cette finalité de la confiance qui constitue l'axe de notre étude de la gouvernance en RSSH.

TABLE DES MATIÈRES

Préface et remerciements	iii
Sommaire.....	v
I. Questions de recherche	vi
A. Première question.....	vi
B. Seconde question	vii
II. Principales conclusions.....	vii
A. La complexité des dispositions de gouvernance de la RSSH au Canada pose de grands problèmes d'ordre éthique.....	vii
B. Vision tunnel en matière d'éthique.....	viii
C. Chaînon manquant : données empiriques, efficacité et apprentissage.....	viii
D. Sujets manquants	x
E. Intervention, indépendance et innovation	x
1. Intervention	x
2. Indépendance	xii
3. Innovation.....	xiv
F. Conclusion générale	xv

SECTION A

INTRODUCTION ET APERÇU

par Michael McDonald

SECTION A-1

I. Aperçu de l'étude	1
II. Lecteurs possibles de l'étude	3
III. Mandat de l'étude.....	4
A. Demande de propositions de la Commission du droit du Canada.....	4
B. Orientation « procédés de recherche conformes à l'éthique »	5
IV. Notre étude	6
A. Questions de recherche.....	7
1. Première question de recherche : modes de gouvernance de la RSSH.....	8
2. Seconde question de recherche : efficacité	8
B. Étendue et limites de l'étude.....	10
V. Aspects empiriques.....	12
A. Méthodologie	13
B. Participation aux entrevues.....	14
1. Choix de participants et de lieux	14
Bibliographie	17

SECTION B

ÉTHIQUE ET GOUVERNANCE

par Michael McDonald

SECTION B-1

ÉTHIQUE ET GOUVERNANCE	19
I. Gouvernance.....	19
A. Critères d'une bonne gouvernance.....	22
B. Conceptualisation de la gouvernance comme contrôle du second degré	23
C. « Gouverner ou ne pas gouverner »	26
D. Gouvernance et éthique.....	28
II. Éthique de la RSSH	31
A. Question 1 : Normes d'érudition	33
1. Variation des normes de recherche savante selon les secteurs RSSH.....	34
B. Question 2 : Valeur globale.....	35
1. Avantages et bénéficiaires	35
2. Critères et indices des avantages globaux	36
C. Question 3 : Respect des droits.....	39
Bibliographie	44

RSSH : DÉMARCHE ET CONTEXTE

SECTION B-2

I. Démarche de recherche.....	47
A. Contextes sociaux de la recherche.....	49
1. Paramètres de la recherche.....	49
2. Fixation des orientations de la recherche	50
B. Intervenants et activités	52
1. Paramètres d'une recherche savante	53
2. Paramètres d'une recherche éthique.....	56
3. Enjeux de la gouvernance : fixation de paramètres	58
C. Fixation des orientations de la recherche	61
II. Étapes de la recherche	63
A. Mise en route de la recherche	63
B. Approbation de la recherche.....	66
C. Exécution de la recherche	72
D. Aboutissement de la recherche	75
Bibliographie	77
Annexe un	79
Annexe deux	83

CONTEXTE ACTUEL DE LA RSSH

SECTION B-3

I. Facteurs déterminants de la RSSH sur le plan international.....	85
II. Facteurs déterminants de la RSSH sur le plan national.....	89
A. Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC).....	89

B.	Création de l'IRSC	94
C.	Modifications de la réglementation fédérale	95
D.	Incidence du financement privé	97
E.	Autres changements	99
Bibliographie	100

SECTION C

QUESTIONS JURIDIQUES

RAPPORTS DE GOUVERNANCE EN RECHERCHE BIOMÉDICALE

par Bernard Dickens

SECTION C-1

I.	Introduction	101
II.	Questions de droit fédéral	102
	A. Défaut pénal d'obtenir le consentement éclairé	102
	B. Vol de prélèvements de tissus	103
	C. Acquisition de prélèvements de tissus	104
	D. Accès et protection des données de recherche	105
III.	Questions de droit provincial	106
	A. Généralités	106
	B. Application provinciale de codes de recherche	107
	C. Recherche en santé publique – consentement individuel ou démocratique	108
	D. Confidentialité et utilisation secondaire des données	110
	E. Indemnisation à l'égard des lésions occasionnées par la recherche	112
IV.	Orientations gouvernementales en matière d'évaluation de la recherche	114
Bibliographie	116

ÉTHIQUE ET RECHERCHE AVEC DES SUJETS HUMAINS : COMPLEXITÉ OU
CONFUSION?

par Bartha Maria Knoppers

SECTION C-2

I.	Résumé	117
II.	Introduction	117
	A. Recherche en cas d'urgence	119
	B. Obligation d'informer	120
Bibliographie	124

SECTION D

APPLICATIONS

NÉGOCIATION DE L'ACCEPTABILITÉ COLLECTIVE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ

par Michael Burgess et Fern Brunger

SECTION D-1

I.	Diversité des effets de la recherche sur les personnes et les collectivités.....	129
II.	Types de groupes : des rassemblements aux collectivités	138
	A. Cohésion.....	138
	B. Homogénéité.....	140
III.	Négociation de l'acceptabilité collective	141
	A. Définition de l'acceptabilité collective.....	142
	B. Responsabilité des chercheurs et des CER en matière d'acceptabilité collective de la recherche dans une collectivité homogène	142
	C. Responsabilité des chercheurs et des CER en matière d'acceptabilité collective de la recherche dans une collectivité hétérogène.....	147
	D. Responsabilité des chercheurs et des CER en matière d'acceptabilité collective de la recherche dans un rassemblement.....	150
	E. Importance d'une compréhension de la représentation et de l'autorité dans le contexte des relations inégales de pouvoir dans tous les types de collectivités	153
IV.	Conséquences sur le plan de la gouvernance	157
	Bibliographie	161

RECHERCHE ET NON-RECHERCHE EN SANTÉ PUBLIQUE
OU QUI GOUVERNE QUOI

par Jean Joly

SECTION D-2

I.	Introduction	167
II.	Définition de la recherche.....	168
	A. Cadre législatif de gouvernance de la recherche.....	168
III.	Définition de la santé publique	169
IV.	Législation de la santé publique	171
	A. Canada	171
	B. Québec	171
V.	Recherche en santé publique.....	171
VI.	Distinction entre recherche et non-recherche en santé publique	172
	A. Considérations générales	172
	B. Situation américaine	173
	C. Situation canadienne	174
	D. Situation québécoise.....	174
VII.	Conclusions.....	175
	Bibliographie	176

RECHERCHE AVEC SUJETS HUMAINS : ÉTAT
DE LA RÉGLEMENTATION DE LA PROFESSION MÉDICALE AU CANADA

par T. Douglas Kinsella

SECTION D-3

I.	Avant-propos.....	177
II.	Code de déontologie de l'AMC.....	178
III.	Bibliographie	182

SECTION E

ENTREVUES

ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC SUJETS HUMAINS :
ENTREVUES AUPRÈS DE MEMBRES D'ORGANISMES NATIONAUX
ET DE COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

par Brenda Beagan

SECTION E-1

I.	Introduction	183
II.	Méthodes de recherche et participants	184
III.	Constatations	185
	A. Objectifs d'une évaluation éthique de la recherche	186
	B. Perceptions des comités d'éthique de la recherche	189
	C. Efficacité de l'évaluation de l'éthique de la recherche	192
	1. Problèmes d'efficacité	197
	2. Contrôle de l'efficacité	200
	D. Évaluation centralisée ou décentralisée	206
	E. Incidence des lignes directrices actuelles.....	213
	F. Traitement des essais polycentriques.....	224
	G. Rôle de l'industrie	227
	H. Ressources d'évaluation éthique de la recherche	230
	I. Traitement des différences culturelles	234
	J. Traitement de la recherche en génétique	237
	K. Traitement de la recherche avec des collectivités	239
IV.	Conclusions.....	245
Annexe un	249
	I. Guide d'entrevue – Comités d'éthique de la recherche	249
	II. Guide d'entrevue – Organismes nationaux.....	250
Annexe deux	253

LES RAPPORTS DE GOUVERNANCE EN RECHERCHE BIOMÉDICALE IMPLIQUANT DES
SUJETS HUMAINS :

par Marcelo Otero

SECTION E-2

I.	Introduction	255
A.	Information sur les entretiens et sur les répondants	256
II.	Structure et fonctionnement des comités d'éthique	257
A.	Les CER et les conseils d'administration : autonomie et stabilité	257
B.	Les CER et les CES : spécifié et chevauchement de leurs mandats	258
C.	Personnel des CER : médecins et « membres externes »	261
D.	Fonctionnement des CER	263
III.	Le processus d'évaluation	265
A.	But de l'évaluation : l'équilibre entre la protection des sujets et l'avancement de la science	265
B.	Élaboration de lignes directrices et de politiques en matière d'éthique de la recherche	267
C.	Sources normatives et lignes directrices : diversité, ressemblances et différences	271
D.	La perception et l'influence des CER	275
E.	Efficacité du processus d'évaluation	280
F.	Recherche multicentrique et globalisation	284
G.	Les CER et les compagnies pharmaceutiques	289
IV.	Consentement libre et éclairé : individu, société et communautés	292
A.	Limites du consentement individuel	292
B.	La différence culturelle	296
C.	Tissus humains et génétique	299
V.	Conclusion	304
	Annexe un	309
I.	Guide d'entrevue – Comités d'éthique de la recherche	309
II.	Guide d'entrevue – Organismes nationaux	310
	Annexe deux	313

SECTION F

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

par Michael McDonald

SECTION F

I.	La complexité des dispositions de gouvernance de la RSSH au Canada pose de grands problèmes d'ordre éthique	315
A.	Complexité de la démarche de recherche en santé	315
B.	Facteurs internationaux	317
C.	Facteurs propres au Canada	317
II.	Rétrécissement de la perspective éthique dans la RSSH	318
A.	Tableau d'ensemble	318
B.	Tendances correctrices	322
III.	Chaînon manquant : données empiriques, efficacité et apprentissage	323
A.	Qui a besoin de renseignements aux fins de l'assurance et de l'amélioration de la qualité?	326
IV.	Sujets manquants	327
V.	Intervention, indépendance et innovation	329

A.	Intervention accrue	330
1.	CER.....	330
2.	Cercles vertueux d'apprentissage.....	331
3.	Intervention des sujets de la recherche	332
4.	Création d'une culture d'éthique de la recherche.....	333
B.	Indépendance et confiance	334
1.	Justification d'une stratégie « confiance d'abord, mais vérification ».....	334
2.	Indépendance des CER	336
3.	Indépendance du contrôle national	337
4.	Pourquoi cette indépendance?	338
5.	Étude de la gouvernance à Ottawa.....	339
6.	Agrément et contrôle des CER privés.....	341
7.	Efficacité de la protection des sujets de la recherche	341
8.	Dispositions relatives aux conflits d'intérêts.....	342
C.	Innovation et recherche	343
1.	Surveillance.....	343
2.	Adaptation au contexte ou uniformité.....	345
3.	Un souci des sujets ou des chercheurs?	346
4.	Soutien de l'expérimentation et de la recherche	346
IV.	Conclusions générales : réflexions sur la normativité et la gouvernance.....	347
	Bibliographie	349

SECTION G

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE : CONVERGENCE ET DIVERGENCE DE
NORMES INTERNATIONALES ET NATIONALES

par Delphine Roegt

SECTION G-1

I.	Introduction	351
II.	Examen des normes internationales	352
A.	<i>Déclaration Dhelsinki</i> , Association médicale mondiale	352
1.	Normes générales.....	353
2.	Normes spécifiques.....	353
B.	International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences... 354	
1.	Normes générales.....	355
2.	Normes spécifiques.....	35
C.	<i>Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Directive Tri-Partite Harmonisée de la CIH</i> , Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain	356
1.	Normes générales.....	356
2.	Normes spécifiques.....	357
D.	Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être Humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, conseil de L'Europe	358
1.	Normes générales.....	359

	2. Normes spécifiques.....	359
III.	Examen des normes nationales	361
	A. Canada	361
	1. Normes générales.....	362
	2. Normes spécifiques.....	363
	B. Royaume-Uni	365
	1. Normes générales.....	366
	2. Normes spécifiques.....	367
	C. États-Unis	368
	1. Normes générales.....	368
	2. Normes spécifiques.....	369
	D. Australie	370
	1. Normes générales.....	371
	2. Normes spécifiques.....	372
	E. France	374
	1. Normes générales.....	375
	2. Normes spécifiques.....	375
IV.	Analyse et commentaires	376
	Bibliographie	381

SECTION G-2

LISTE DES SIGLES EMPLOYÉS.....	383
--------------------------------	-----

SECTION G-3

GROUPE D'ÉTUDE SUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS.....	385
---	-----

SECTION G-4

NOTICES BIOGRAPHIQUES.....	387
----------------------------	-----

SECTION A-1

INTRODUCTION ET APERÇU

(SECTION A-1 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

Michael McDonald, chercheur principal

Cette étude porte sur la gouvernance de la recherche en santé avec sujets humains. Les « sujets humains » en question sont ce que l'on appelle communément les « sujets de la recherche » ou les « participants ». Par « recherche en santé », nous entendons non seulement la recherche biomédicale, mais aussi les autres types de recherche en santé, qu'il s'agisse de la sociologie ou du droit de la santé ou encore de la bioéthique. L'abréviation RSSH désigne la « recherche en santé avec sujets humains ». Quant à la gouvernance, c'est une notion complexe que nous examinerons plus en détail, mais qui peut se résumer ainsi : « Il s'agit du processus par lequel les organisations humaines, qu'elles soient privées, publiques ou civiques, prennent elles-mêmes la barre pour se gouverner »⁶.

I. APERÇU DE L'ÉTUDE

L'étude compte cinq grandes sections assorties de conclusions.

À la **section A**, nous donnons un aperçu de l'étude avec des explications plus détaillées sur les origines, la méthodologie, l'étendue et les limites de cette dernière.

À la **section B**, nous récapitulons les principaux aspects étudiés : gouvernance (B-1), démarche de recherche en santé (B-2) et contexte actuel de la recherche en santé avec sujets humains (B-3). Nous recommandons tout particulièrement la lecture de la section B-2 à ceux et celles qui connaîtraient peu les divers procédés de mise en route, d'approbation, d'exécution et de parachèvement de travaux de recherche en santé avec sujets humains. Michael McDonald, chercheur principal de l'étude, en est l'auteur.

⁶ Centre d'études en gouvernance de l'Université d'Ottawa.
http://www.governance.uottawa.ca/english/overview/o_defi.htm.

À la **section C**, nous examinons les questions juridiques qui se présentent actuellement en RSSH. D'abord, Bernard Dickens se livre à la section C-1 à un vaste examen des questions importantes qui se posent en droit, tant fédéral que provincial. À la section C-2, Bartha Knoppers parle de la complexité de l'éventail de normes internationales, fédérales, provinciales et professionnelles qui s'appliquent à deux aspects primordiaux du traitement éthique des sujets de la recherche, à savoir ceux du consentement et de la confidentialité. Enfin, à la section C-3, Thérèse Leroux brosse un tableau des dispositions uniques (dans le contexte canadien) adoptées par le Québec dans la recherche en santé avec sujets humains.

La **section D** se compose d'études consacrées à d'importants aspects de la RSSH. Chacune révèle l'existence de très sérieuses lacunes du régime de gouvernance RSSH. On peut d'abord lire un article (section D-1) de Michael Burgess et Fern Brunger sur la complexité éthique de la recherche à laquelle participent des groupes ou des collectivités. Comme l'évoque la section B-3, les questions éthiques de la recherche avec collectivités de sujets ont été particulièrement débattues au Canada. L'article livre un cadre d'analyse et une étude de cas pouvant permettre de cerner le caractère controversé de cette question et de peut-être l'atténuer. À la section D-2, Jean Joly se concentre sur le domaine important – quoique fréquemment oublié – de la recherche en santé publique. Enfin, à la section D-3, T. Douglas Kinsella soulève de graves questions au sujet du caractère suffisant du contrôle professionnel de la RSSH en citant l'exemple de la profession médicale au Canada.

La **section E** comporte deux parties fondées sur des entrevues effectuées sur place dans diverses régions canadiennes. Ces interviews visaient principalement à constater l'efficacité du régime canadien de gouvernance de la RSSH du point de vue des spécialistes du domaine, c'est-à-dire des membres des comités d'éthique de la recherche (CER) et des organismes nationaux qui jouent un grand rôle en RSSH. À la section E-1, Brenda Beagan analyse les résultats des entrevues anglaises (il y en a eu plus de 50) et, à la section E-2, Marcelo Otero fait de même pour les entrevues françaises.

À la **section F**, Michael McDonald livre les conclusions auxquelles est parvenue l'équipe de recherche après mûre réflexion. Celles-ci font voir les faiblesses innées et omniprésentes du régime canadien de gouvernance de la RSSH. Les lacunes décelées tiennent aux structures, et non pas aux personnes, qu'il s'agisse de structures d'incitation divergentes, du manque de coordination et de collaboration entre les nombreux établissements responsables de gouvernance, des grandes insuffisances sur le plan de la reddition de comptes, de la

transparence et de l'appareil bureaucratique ou du fait de trop s'en remettre à des mécanismes qui laissent à désirer au départ. Voilà les faiblesses que nous avons constatées malgré la bonne volonté et l'ardeur au travail que manifestent ceux et celles qui appliquent le régime de gouvernance de la RSSH au Canada. On trouvera enfin à cette section des propositions tantôt fort concrètes et précises, tantôt plus abstraites et générales en vue de l'amélioration du régime.

Les **annexes générales** comprennent un article de référence sur les diverses normes juridiques (G-1), une liste de sigles (G-2), une énumération des membres du groupe d'étude (G-3) qui nous ont secondés dans nos travaux ainsi que des notices biographiques (G-4) sur les membres de l'équipe de recherche.

II. LECTEURS POSSIBLES DE L'ÉTUDE

Nous savons que ce rapport s'adresse à des lecteurs très divers et aux intérêts distincts. Ainsi, certains auront au départ une forte orientation « recherche en santé », comme ceux et celles qui s'intéressent à la gouvernance dans ce domaine parce qu'ils y participent ou en subissent l'influence : membres des comités d'éthique de la recherche (CER), administrateurs, participants et promoteurs de la recherche, etc. D'autres auront pour principal sujet d'intérêt l'éthique de la recherche avec sujets humains, les bioéthiciens et les spécialistes du droit de la santé, par exemple. D'autres encore regarderont surtout les questions pratiques et théoriques de gouvernance. Il y aura enfin des lecteurs dont l'intérêt se portera sur des sujets plus spécialisés qu'aborde le document : autoréglementation professionnelle, santé publique, travaux de recherche avec collectivités de sujets, etc.

Nous espérons vivement que l'étude sera utile à ceux et celles qui exercent des responsabilités de gouvernance en recherche avec sujets humains en général et en recherche en santé sur les humains en particulier. À notre avis, elle intéressera également les responsables de fonctions de contrôle comme les vérificateurs généraux des paliers fédéral et provincial, les commissaires à l'accès à l'information et à la protection des renseignements personnels et les ministres de la Santé. Comme une partie de ce que nous livrons comme observations et leçons principales est d'ordre général, nous pensons enfin que le document pourra intéresser les responsables en gouvernance RSSH des autres pays.

Il va sans dire que nous n'avons pu aborder toutes les questions de ces divers points de vue. Nous croyons néanmoins que notre étude aura atteint son but si elle concourt à faire naître une meilleure compréhension du phénomène de la gouvernance en recherche avec sujets humains. Notre propos n'est pas de clore le débat sur ce dossier complexe et litigieux, mais de favoriser un dialogue mieux éclairé et plus global qui mobilise autant les sujets de recherche et le grand public que les représentants des milieux de la recherche (chercheurs et administrateurs et promoteurs de la recherche).

III. MANDAT DE L'ÉTUDE

A. Demande de propositions de la Commission du droit du Canada

En septembre 1998, la Commission du droit du Canada (CDC) produisait une demande de propositions (contrat DDP 98-09-01) sur le thème de recherche des rapports de gouvernance. Il s'agit là d'un de ses quatre thèmes principaux, les autres étant les rapports personnels, les rapports sociaux et les rapports économiques⁷. La demande de propositions énonçait « trois sujets de recherche interreliés » :

- « quels différents principes d'ordonnement social sont utilisés actuellement au Canada pour structurer les rapports de gouvernance et quelles sont leurs applications et leurs limites?
- quelles conceptions du droit, quels types d'instruments juridiques et quels genres d'institutions sont les plus susceptibles d'investir les êtres humains du pouvoir de se gouverner eux-mêmes?
- comment peut-on concilier, et au besoin légitimer, les visions opposées des rapports de gouvernance qu'ont différents groupes de la société canadienne?⁸ »

La première voie est descriptive : que sont les choses et que pourraient-elles être? Les deux autres sont normatives : comment peut-on le mieux atteindre l'idéal de l'autogouvernance dans une société pluraliste? Par son contenu et sa méthode, notre étude est à la fois d'ordre descriptif et normatif.

⁷ Commission du droit du Canada, *Demande de propositions : Contrat n° 98-09-01 : Rapports de gouvernance* (Ottawa : Commission du droit du Canada, 9 septembre 1998).

⁸ *Ibid.*

Dans sa demande de propositions, la CDC explique ainsi son choix de la recherche avec sujets humains comme objet d'une étude de la gouvernance :

La Commission souhaite examiner un secteur d'activités qui met en évidence la diversité des principes et des mécanismes ou processus qui peuvent être utilisés pour régir l'activité humaine. La Commission a choisi la recherche sur des sujets humains pour éclairer ses travaux de recherche sur les rapports de gouvernance parce qu'elle opère à plusieurs niveaux...

B. Orientation « procédés de recherche conformes à l'éthique »

Au moment de déterminer l'« étendue du travail », la Commission a voulu que les chercheurs se concentrent sur la recherche avec sujets humains, et plus particulièrement sur la recherche en santé sur les humains. Elle a expressément demandé qu'ils recensent les « divers processus **mis à l'essai jusqu'à présent pour faire en sorte que les pratiques de recherche respectent un code de déontologie** » du début à la fin de travaux de recherche (c'est nous qui marquons en caractères gras). Dans la DDP, on prévoyait en outre un examen et une comparaison des mécanismes mis en place au triple échelon local, régional et national en vue de juger « **s'ils permettent ou pourraient permettre une gestion cohérente et efficace d'une recherche faite conformément à l'éthique** » (c'est nous qui marquons en caractères gras).

Il faut donc bien dire que notre point de repère pour l'examen des questions de bonne gouvernance dans le présent rapport est la promotion d'une conduite conforme à l'éthique dans le traitement des sujets humains de la recherche. En d'autres termes, notre propos principal n'est pas d'étudier les aspects politiques, économiques, sociaux ou administratifs de la recherche sur les humains, mais plutôt d'essayer de tenir compte de ces facteurs dans leurs liens avec une gouvernance efficace de l'éthique de la recherche. Notre optique est donc une vision fondamentale de l'éthique théorique et appliquée à l'heure actuelle. C'est ce qu'a bien exprimé le renommé théoricien canadien de la morale Thomas Hurka dans un ouvrage consacré à l'éthique du réchauffement planétaire :

Un jugement éthique sur la politique de gestion climatique n'est pas seulement un jugement parmi plusieurs à mettre en balance avec d'autres jugements d'ordre économique, politique, etc., au moment de décider comment on doit agir en toute considération des faits. Le jugement éthique est en soi un jugement d'ensemble où entrent les facteurs économiques et autres. Si une politique de gestion climatique est

juste, elle l'est tout court et, si elle est éthiquement erronée, elle est aussi fautive tout court [traduction]⁹.

Si les jugements d'ordre éthique doivent être des jugements d'ensemble, il serait quand même naïf de penser que les théoriciens et les praticiens de l'éthique doivent avoir le dernier mot sur les questions controversées qui se posent dans ce domaine. Nous pensons plutôt qu'il faut des jugements éthiques qui tiennent compte des divers facteurs d'intérêt, qu'ils soient économiques, juridiques, sociaux, écologiques ou autres. Pour la gouvernance de la recherche avec sujets humains, il y a la question de savoir qui devrait prendre les décisions et dans quelles circonstances relativement à une conduite conforme à l'éthique dans cette recherche.

IV. NOTRE ÉTUDE

En réponse à la demande de propositions de la Commission, Michael McDonald a constitué une équipe de douze chercheurs compétents dans trois domaines qui se chevauchent soit, l'éthique, le droit et les sciences sociales. Le choix s'est fait en fonction de l'expérience pratique de la conception et de l'application de politiques de la recherche avec sujets humains, qu'il s'agisse de l'élaboration de politiques et de lois internationales, nationales ou provinciales ou de la participation (à titre de président ou de membre ordinaire) aux travaux de comités d'éthique de la recherche ou d'organismes de contrôle dans ce secteur¹⁰.

Notre étude est unique à trois égards. Premièrement, s'il existe des travaux considérables sur l'éthique et le droit de la recherche avec sujets humains, il n'y a qu'une poignée d'études qui ont été consacrées à la gouvernance d'une telle recherche. Deuxièmement, les grandes études de la gouvernance de la recherche avec sujets humains ont principalement porté sur les procédés d'approbation en matière d'éthique et le rôle des comités d'éthique de la recherche (CER) au Canada, des « Institutional Review Boards » (IRB) aux États-Unis, des « Institutional Ethics Committees » (IEC) en Australie, etc., ou encore des organismes nationaux de contrôle¹¹. Troisièmement, l'objet de notre étude est le Canada. Nous

⁹ T. Hurka, "Ethical Principles", dans H. Coward et T. Hurka, dir., *Ethics and Climate Change: The Greenhouse Effect* (Waterloo, Ontario : Wilfrid Laurier University Press, 1993) à la p. 23.

¹⁰ Voir à l'annexe F-4 les notices biographiques des membres de l'équipe de recherche.

¹¹ Voir, par exemple, Commission de réforme du droit du Canada, *Pour un conseil consultatif canadien d'éthique biomédicale* (Ottawa : Commission de réforme du droit du Canada, 1990).

nous sommes inspirés, bien sûr, d'études antérieures qui nous ont éclairés sur divers sujets d'intérêt. Mentionnons notamment l'étude de 1995 du CNBRH sur les CER de la recherche biomédicale dans les universités canadiennes dotées d'une faculté de médecine, le rapport de 1999 de Parizeau sur les CER québécois et les études américaines récemment consacrées au fonctionnement des IRB¹². Signalons aussi l'étude de la gouvernance rendue publique à Ottawa pour le CNERH en mars 2000 au moment même où nous achevions notre propre étude¹³.

A. Questions de recherche

Dans notre proposition à la Commission, nous avons dégagé deux questions jugées primordiales :

1. Comment la recherche en santé avec sujets humains au Canada est-elle régie? Il s'agit de constater les procédés et les groupes qui interviennent dans les rapports de gouvernance et les fondements de leurs relations normatives (droit public ou privé, codes professionnels de déontologie, lignes directrices, dispositions contractuelles, etc.).
2. Avec quelle efficacité ces rapports de gouvernance parviennent-ils aux fins énoncées? Il s'agit de procéder à des entrevues sur place et d'examiner les questions que posent les rapports multiples de gouvernance dégagés par la réponse à la question un.

Pour répondre à la première question de recherche, nous avons puisé à d'abondantes sources. Nous avons regardé le droit et la jurisprudence internationaux, fédéraux et provinciaux, qu'ils visent directement à la réglementation de la recherche ou se fixent au départ d'autres fins (mesures législatives en matière d'accès à l'information et de protection des renseignements personnels, par exemple). Nous avons étudié les politiques canadiennes (lignes directrices diverses, énoncés de politique des conseils de recherches fédéraux, etc.) et internationales d'intérêt (*convention internationale sur la directive d'harmonisation des bonnes pratiques cliniques*¹⁴, etc.). Un autre sujet d'intérêt a été celui des normes professionnelles. Nous avons

¹² CNBRH, « Protéger et promouvoir le sujet de recherche humain : Un examen de la fonction des Comités d'éthique pour la recherche dans les facultés de médecine au Canada » (1995) 6/1 *Communiqué CNERH* 32; Office of the Inspector-General (OIG), *Institutional Review Boards: A Time for Reform* (Department of Health and Human Services (É.-U.), juin 1998).

¹³ Centre d'études en gouvernance, Université d'Ottawa, *Governance of the Ethical Process for Research Involving Humans* (Ottawa : Centre d'études en gouvernance, Université d'Ottawa, 15 mars 2000).

¹⁴ Il y a aussi la directive « ICH Topic E6 Guideline for Good Clinical Practice » publiée par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, service d'évaluation des produits pharmaceutiques à usage humain, Coordination technique CIH, étape 4 : Directive consolidée 1.5.96. Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences

enfin consulté les études spécialisées en bioéthique et en droit de la santé, mis à profit nos expériences collectives de la conception et de l'application de politiques en gouvernance de la recherche avec sujets humains et exploité les données des entrevues menées aux fins de l'étude.

1. Première question de recherche : modes de gouvernance de la RSSH

Comme nous pouvions nous y attendre dans un dossier aussi complexe, il a été plus facile d'étudier certains aspects (RSSH dans un cadre universitaire ou hospitalier, par exemple) que d'autres (recherche dans les organismes privés, par exemple). Nous avons indiqué dans quels secteurs un complément de recherche s'impose de toute urgence à notre avis. Même dans les secteurs mieux connus, les pratiques et les normes varient souvent considérablement. Tantôt les normes sont en chevauchement et en renforcement, tantôt elles sont divergentes et en conflit. Dans l'étude de Knoppers à la section C-2, on peut voir la complexité et la confusion des normes qui s'appliquent au Québec et, dans l'analyse de Joly à la section E-2, les divergences dans la recherche en santé publique. On observe aussi d'importantes lacunes des normes et des procédés. Ainsi, à la section D-3, Kinsella signale les insuffisances du contrôle professionnel s'exerçant sur la recherche avec sujets humains que font en cabinet les professionnels de la santé. Il y a aussi des secteurs où la question de savoir si on doit se doter de normes est considérablement débattue. On se demande, par exemple, s'il y a lieu de réglementer la recherche avec collectivités de sujets, question qu'abordent Burgess et Brunger à la section D-1. Ainsi, notre réponse à la première question de recherche est à la fois complexe et nuancée.

2. Seconde question de recherche : efficacité

Il est fort difficile de répondre à la seconde question pour plusieurs raisons.

Premièrement, pour parler d'« efficacité », il faut rapporter l'efficacité à des fins précises. Comme les intervenants sont multiples aussi bien que les fins dans la RSSH, il est peu probable qu'un jugement unanime se dégage sur l'efficacité des dispositions actuelles de gouvernance. C'est pourquoi nous avons tenté de recenser les principaux groupes

techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées, Directive tripartite harmonisée de la CIH (Ottawa, Ontario : ministre de la Santé, 1997).

d'intervenants avec leurs objectifs propres et parfois divergents. Comme dans d'autres secteurs d'activité humaine, il existe fréquemment des tensions entre les buts officiels ou exprès des politiques et les objectifs bien réels mais tacites qui se fixent dans la pratique.

Deuxièmement et tout à fait dans le sens du premier point, une grande conclusion du présent rapport est que les modes de gouvernance de la RSSH sont complexes et ne forment pas un système unifié ni intégré à l'échelle interinstitutionnelle ou interorganisationnelle. Le lieu est un facteur important. Les modes de gouvernance peuvent considérablement varier selon les milieux et les cadres de la RSSH. Ainsi, le contrôle exercé n'est vraiment pas le même dans un cadre universitaire de recherche avec des médecins-chercheurs que dans le cadre d'une clinique de médecins. Même dans des établissements du même genre, il peut y avoir variation des normes d'évaluation de l'éthique de la recherche. Ainsi, certaines universités s'en tiennent principalement à l'*Énoncé de politique des trois Conseils; Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) et d'autres se réfèrent, au moment d'évaluer nombre de travaux de recherche, à la *directive CIH des bonnes pratiques cliniques* (BPC) dans le cadre de la convention internationale sur les directives d'harmonisation (CIH). Précisons enfin que les pratiques de contrôle varient selon les établissements pour tout ce qui touche la surveillance des travaux de recherche en cours.

Troisièmement, nous nous sommes intéressés à l'efficacité de la gouvernance éthique en RSSH, mais il faut dire qu'on ne s'entend parfois pas sur les objectifs et les procédés en matière d'éthique et, même là où un consensus se dégage, de profondes mésententes peuvent naître sur ce qu'il convient d'adopter comme moyens de gouvernance.

Quatrièmement et ainsi que nous allons bientôt l'expliquer, la gouvernance de la recherche avec sujets humains (et non pas de la seule recherche biomédicale) est en transition aujourd'hui, en partie à cause de grandes transformations des pratiques et du milieu RSSH. Un autre facteur est l'évolution des régimes de gouvernance tant au Canada qu'à l'étranger. Juger de l'efficacité en période de changement, c'est comme viser une cible qui se meut rapidement ou plus précisément un ensemble de cibles.

Le résultat net est que nos recherches et nos constatations, au sujet de la seconde question de recherche sur l'efficacité, sont caractéristiques de l'époque et du contexte et gardent un caractère provisoire.

B. Étendue et limites

Notre étude vise expressément le Canada, bien qu'à des fins de comparaison, nous ayons tenu compte des pratiques d'autres pays en matière de gouvernance. Notre propos particulier est de découvrir comment les dispositions de gouvernance au Canada favorisent une conduite conforme à l'éthique de la recherche avec des sujets humains. Cette grande orientation éthique a une importante incidence sur l'étendue et les limites du présent rapport. Nous pouvons envisager et recommander des études sur la question dans d'autres optiques, une perspective économique et politique de la RSSH, par exemple.

Nous avons directement limité notre étude de la gouvernance à la recherche en santé avec des sujets humains. Bien sûr, la recherche en la matière doit se situer dans trois contextes. D'abord, nous avons considéré les facteurs déterminants de la recherche actuelle en général, que cette recherche se fasse ou non avec des sujets humains. Nous avons dû notamment délimiter le domaine de la recherche avec sujets humains dans ce grand contexte. Ainsi, on doit supposer que la recherche biomédicale avec sujets humains est précédée, dans une large mesure par une recherche sur les animaux, sur les cultures cellulaires ou des travaux de modélisation informatique. Le deuxième contexte est celui de la recherche proprement dite avec sujets humains. La recherche fait appel à des sujets dans bien des domaines d'investigation n'ayant rien à voir avec la santé, qu'il s'agisse de l'histoire, de la psychologie expérimentale ou de l'économique. Ce contexte est important non seulement parce que la ligne de démarcation est tenue entre le domaine de la santé et les autres domaines d'étude, mais aussi parce qu'il existe des prescriptions communes pour tous les travaux de recherche avec sujets humains qui relèvent de l'Énoncé de politique des trois Conseils dans son application aux universités et aux hôpitaux canadiens. Le troisième contexte est celui des services de santé. Il serait difficile d'examiner la RSSH sans tenir compte du cadre clinique ainsi que des autres cadres du système de santé où une foule de sujets de la recherche sont recrutés et où un grand nombre d'artisans de la recherche biomédicale jouent le double rôle de cliniciens et de chercheurs. Il est sûr que la gouvernance des services de santé et celle de la RSSH sont profondément imbriquées.

Pour revenir au champ d'application de notre étude, il importe de souligner que nous n'avons pas voulu comparer la gouvernance de la RSSH à la gouvernance de secteurs très

différents¹⁵. Ainsi, on nous a dit qu'il serait avantageux de comparer la gouvernance de la recherche en santé avec sujets humains à celle des disciplines de l'environnement et de mettre en parallèle, par exemple, les circonstances où l'autoréglementation d'une industrie donnait de bien meilleurs résultats que des règles imposées du sommet par des organismes de réglementation¹⁶. Nous convenons que de telles comparaisons peuvent être éclairantes, mais nous laissons le soin à d'autres de les effectuer. Notre modeste espoir est que notre rapport sur la gouvernance de la RSSH se prêtera utilement à une telle analyse comparative.

Nous avons puisé dans une partie de la vaste documentation spécialisée sur la gouvernance, mais nous n'avons pas fait de ces études un objet de notre propre étude. Nos travaux ont certes été éclairés par des études savantes d'intérêt, mais nous y avons vu une source de leçons générales sur les critères de bonne gouvernance que doivent appliquer les organismes¹⁷. Nous sommes redevables aux membres du groupe d'étude de la Commission du droit pour leurs utiles suggestions dans ce domaine. Nous avons découvert de la documentation générale d'intérêt pratique sur la gouvernance dans les secteurs public, privé et sans but lucratif. Nous avons très largement été influencés par les notions de gouvernance comme elles sont traitées dans nos disciplines d'attache, à savoir celles de l'éthique, du droit et des sciences sociales¹⁸.

Même dans les domaines d'un intérêt immédiat pour nous, il y a des aspects que nous aurions aimé avoir le temps et les ressources d'examiner plus à fond. Un domaine très intéressant est celui de la recherche privée avec des sujets humains. Nous avons interrogé des représentants des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, mais nous n'avons pas eu le temps de mener des entrevues approfondies auprès de membres d'organismes privés qui exécutent ou parrainent des travaux RSSH. Dans une très large mesure, notre optique nous a été dictée plus par notre expérience de l'évaluation de la recherche parrainée par l'industrie dans le cadre des CER des universités ou des hôpitaux, que par un examen direct des pratiques de l'industrie. Un domaine tout à fait apparenté que nous avons dû négliger est celui

¹⁵ Un modèle d'étude insectorielle est l'étude comparative de Day et Klein sur la gouvernance de cinq services publics du Royaume-Uni (services de santé, gestion des eaux, police, éducation et services sociaux). P. Day et R. Klein, *Accountabilities: Five Public Services* (Londres, R.-U. : Tavistock Publication, 1987).

¹⁶ D.J. Fiorino, "Strategies for regulatory reform: forward compared to backward mapping" (1997) *Policy Studies Journal* (été) 15 <<http://library.northernlight.com/L..wJegZuDmANWwFSXEgEEExZHew8FAM%253D>>.

¹⁷ L'ouvrage de Day et Klein nous a été particulièrement utile; *supra* note 15.

¹⁸ Ainsi, nous avons jugé plus instructive l'étude d'Alan Buchanan. A. Buchanan, "Toward a Theory of the Ethics of Bureaucratic Organizations" (1996) 6/4 *Business Ethics Quarterly* 419.

des CER privés (organismes à but lucratif), qui sont souvent chargés d'évaluer les travaux RSSH des groupes de recherche clinique et des établissements du secteur privé. Nous aimerions également avoir pu étudier plus en profondeur le rôle des organismes de bienfaisance du secteur de la santé comme promoteurs de la recherche, de même que la façon dont les professions de la santé autres que la médecine, abordent les questions RSSH. Nous n'avons à peu près rien à dire non plus sur la RSSH que font directement les administrations publiques.

V. ASPECTS EMPIRIQUES

Comme le prévoyait la demande de propositions (DDP), notre projet comporte un aspect empirique. Nous avons trouvé compliqué de concevoir ce volet empirique. Nous avons plusieurs objectifs en vue.

D'abord et avant tout, nous voulions nous faire une idée de l'efficacité des dispositions actuelles de gouvernance et juger si, et dans quelle mesure, elles « permettent ou pourraient permettre une gestion cohérente et efficace d'une recherche faite conformément à l'éthique »¹⁹. Comme on le signale dans l'importante étude américaine *Institutional Review Boards: A Time for Reform*, on ne s'est guère employé à évaluer l'efficacité des comités d'éthique de la recherche que constituent les « Institutional Review Boards » (IRB) aux États-Unis²⁰. Nous avons en outre noté l'absence de normes et d'instruments de mesure de l'efficacité. C'est ainsi que nous avons pensé que le jugement d'experts ou celui de praticiens aguerris du domaine (membres des CER, par exemple) constituerait un bon point de départ.

Deuxièmement, nous voulions aussi voir les similitudes et les différences que présentent les régimes de gouvernance à l'échelle du pays. Voilà pourquoi nous avons interrogé tant les membres de CER dans diverses régions que les représentants des organismes de contrôle national de la RSSH. Nous désirions tout particulièrement apprendre comment les cultures institutionnelles influaient sur les pratiques adoptées.

¹⁹ *Supra* note 7.

²⁰ Office of the Inspector-General, *supra* note 12 à la p. iii.

Troisièmement, nous voulions nous faire une idée de la variété des opinions sur les questions importantes. Il nous fallait donc une méthode pouvant nous permettre de sonder ces divergences.

Ces objectifs ont encadré notre recherche d'une étude empirique appropriée, mais nous avons aussi tenu compte des contraintes pratiques de temps et de budget.

Nous nous sommes reportés à l'étude réalisée par le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains (CNBRH) sur la mise en application des lignes directrices de 1987 du CRM dans les facultés de médecine au Canada²¹. Dans cet exercice, le CNBRH a dégagé d'importants problèmes de procédure et de fond dans l'évaluation de l'éthique de la recherche. Il nous a également éclairé sur l'efficacité des rapports de gouvernance à cette époque. Nous avons tiré parti des vastes consultations dans le milieu auxquelles s'est livré, en 1997 et 1998, le Groupe de travail sur l'éthique des trois Conseils dans l'élaboration de ses recommandations d'adoption d'un code national RSH²². D'autres études d'intérêt, tant canadiennes qu'étrangères, nous ont été utiles²³.

A. Méthodologie

Il y avait également la question d'une méthodologie appropriée de recherche empirique. À notre avis, le domaine n'était pas mûr pour une recherche quantitative. Une grande raison est que, pour mener à bien une étude quantitative, on doit déjà avoir une bonne idée des variables qui méritent une mesure. (Tout bien considéré, la RSSH ne compte pas parmi ces domaines.) Nous avons trop vu le danger d'une présélection de questions biaisées et de variables. Ajoutons qu'il n'y a pas dans ce domaine de bons points de repère pour des comparaisons temporelles. L'étude de 1992 du CNERH, dont le rapport a été rendu public en 1995, ne se distinguait pas par ses mesures statistiques, sa valeur résidant dans les résultats de visites locales, ce qui relève d'une démarche plus qualitative²⁴. Nous craignons entre autre que le taux

²¹ Cette enquête a eu lieu en 1992 et les résultats en ont été publiés en 1995, CNBRH *supra* note 12.

²² Voir à la section B-3 un examen du contexte canadien de la RSSH.

²³ Voir, par exemple, M.-H. Parizeau, *Rapport d'enquête concernant les comités d'éthique clinique et les comités de la recherche au Québec* (Québec : ministère de la Santé et des Services sociaux, septembre 1998) pour une étude par enquête sur les CER québécois, ainsi que J. Bell *et al.*, *Final Report: Evaluation of the NIH Implementation of Section 491 of the Public Health Service Act, Mandating a Program of Protections for Research Subjects* (Arlington: James Bell Associates, 15 juin 1998) pour une étude-enquête sur les IRB américains.

²⁴ CNBRH *supra* note 12.

de réponse au questionnaire d'enquête ne soit pas suffisant. Il faut préciser que l'équipe s'y connaissait mieux en méthodes de recherche qualitative, ce qui nous a amenés à l'instrument qualitatif des entrevues que décrit Beagan à la section E-1.

B. Participation aux entrevues

Dans notre premier examen de sélection des participants aux entrevues, nous avons reconnu quatre groupes principaux :

1. membres des CER;
2. responsables de l'élaboration des politiques ou de la surveillance de leur application à l'échelle nationale;
3. administrateurs de la recherche;
4. groupes appariés de chercheurs et de sujets humains de plusieurs domaines de recherche en santé.

Avec le budget et le temps dont nous disposions et la complexité inhérente à ce quatrième groupe, nous avons jugé impossible d'interroger ce dernier en y mettant l'emphasis nécessaire. Nous croyons toujours qu'il serait hautement instructif de disposer d'études qui procèdent à une comparaison qualitative, à la base et en profondeur, des expériences et des perceptions des artisans et des sujets de la recherche. Soucieux des contraintes que nous venons d'indiquer, nous avons limité nos entrevues aux trois premiers groupes.

1. Choix de participants et de lieux

Nous avons mené nos entrevues auprès des représentants d'organismes nationaux s'occupant des divers aspects de la gouvernance de la recherche avec sujets humains, ainsi que des membres de CER de cinq universités. Dans la première catégorie étaient représentés les organismes suivants :

- Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH);
 - Conseils de recherches concernés (responsables de questions ou de comités d'éthique);
-

- Santé Canada;
- Programme national de recherche et de développement en matière de santé (PNRDS);
- Association médicale canadienne (AMC);
- Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada.

Lorsque nous regardons en arrière, nous souhaiterions avoir interrogé des représentants des organismes de bienfaisance du secteur de la santé. Ce sont d'importants bailleurs de fonds en recherche biomédicale au Canada et, à l'heure actuelle, on s'efforce grandement de mobiliser ces organismes pour des recherches coordonnées en collaboration avec l'IRSC.

Nous avons interrogé les membres de CER de cinq universités (Montréal, McGill, Calgary, Colombie-Britannique et Dalhousie). Tant l'Université de Montréal que l'Université McGill sont assujetties à l'article 21 du Code civil du Québec. C'est là le seul instrument législatif au Canada qui réglemente systématiquement la RSSH. À l'Université de Montréal, le régime est hautement décentralisé avec des CER en plusieurs lieux (hôpitaux d'enseignement, etc.). Un des comités de l'Université McGill a une politique d'alignement sur les normes américaines relatives aux IRB. L'Université de Calgary a un bureau central de recherche médicale chargé d'une première évaluation des protocoles (« Office of Biomedical Ethics »). L'Université de Colombie-Britannique compte un CER en recherche biomédicale et un CER en recherche comportementale. Enfin, l'Université Dalhousie s'appuie sur plusieurs CER.

Nous avons interrogé les membres de CER de plusieurs régions canadiennes, mais la démarche est demeurée sélective. Ainsi, nous n'avons pas effectué d'entrevues dans la plus grande province canadienne, l'Ontario. En fait, nous avons délibérément choisi pour deux raisons de ne pas le faire à l'Université de Toronto. Il y avait d'abord une raison purement pratique à cause du nombre de CER que compte cette université. Une seconde raison est l'« Affaire Oliveri » au Sick Children's Hospital qui défrayait la manchette. Nous appréhendions que cette affaire empêche les gens d'accepter de nous rencontrer et vienne colorer les entrevues, nous donnant une fausse idée de ce qu'est normalement la situation dans cette province. Nous ne nous sommes pas présentés non plus dans les petits établissements universitaires ayant une faculté de médecine ni dans les nombreux établissements dépourvus d'une telle faculté. Nous avons ainsi voulu diminuer le nombre de lieux à visiter. Par commodité,

nous avons cherché des établissements possédant des CER en recherche biomédicale et comportementale.

Dans chacune des universités visitées, nous avons interrogé les membres des CER centraux et satellites, et notamment les personnes suivantes :

- président ou vice-président du CER;
- juriste ou éthicien du CER;
- responsable universitaire de qui relève le président du CER;
- autres membres du CER, dont les représentants du centre universitaire de bioéthique.

Les questions posées avaient été élaborées par Beagan et McDonald. Il s'agissait d'entrevues en réponse libre dans le but de recueillir les observations des personnes interrogées sur les questions de gouvernance et d'efficacité.

Comme point de repère, nous avons pris pour cette partie de notre travail un exercice bien mieux financé mené par l'Office of the Inspector-General des États-Unis où on a interrogé un grand nombre de fonctionnaires fédéraux et les représentants de 75 IRB et visité six centres de recherche savante en santé²⁵. Compte tenu des contraintes de notre propre projet, nous croyons nos travaux comparables aux travaux américains à plusieurs égards²⁶.

²⁵ Bell, *supra* note 23.

²⁶ Office of the Inspector-General, *supra* note 7; Bell, *supra* note 23. Nos travaux n'étaient pas comparables à deux égards : l'OIG américain avait assisté à des réunions d'IRB dans les six centres et accompagné les inspecteurs de la FDA dans des visites locales d'IRB. *Ibid.*

BIBLIOGRAPHIE

- Bell, J., Whiton, J., et Connelly, S. *Final Report: Evaluation of the NIH Implementation of Section 491 of the Public Health Service Act, Mandating a Program of Protections for Research Subjects* (Arlington : James Bell Associates, 15 juin 1998).
- Buchanan, A. "Toward a Theory of the Ethics of Bureaucratic Organizations" (1996) 6/4 *Business Ethics Quarterly* 419.
- Centre d'études en gouvernance, Université d'Ottawa, *Governance of the Ethical Process for Research Involving Humans* (Ottawa : Centre d'études en gouvernance, Université d'Ottawa, 15 mars 2000).
- CNBRH, « Protéger et promouvoir le sujet de recherche humain : Un examen de la fonction des Comités d'éthique pour la recherche dans les facultés de médecine au Canada » (1995) 6/1 *Communiqué CNBRH* 32.
- Commission de réforme du droit du Canada (CRDC), *Pour un conseil consultatif canadien d'éthique biomédicale* (Ottawa : Commission de réforme du droit du Canada, 1990).
- Commission du droit du Canada, *Demande de propositions : Contrat n° 98-09-01 : Rapports de gouvernance* (Ottawa : Commission du droit du Canada, 9 septembre 1998).
- Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, *Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées : Directive tripartite harmonisée de la CIH* (Ottawa, Ontario : ministre de la Santé, 1997).
- Day, P., et Klein, R. *Accountabilities: Five Public Services* (Londres, R.-U. : Tavistock Publication, 1987).
- Fiorino, D.J. "Strategies for regulatory reform: forward compared to backward mapping" (1997) *Policy Studies Journal* (été) 15
<<<http://library.northernlight.com/L..wJegZuDmANWwFSXEgEEExZHew8FAM%253D>>.
- Hurka, T. "Ethical Principles", dans H. Coward et T. Hurka, dir., *Ethics and Climate Change: The Greenhouse Effect* (Waterloo, Ontario: Wilfrid Laurier University Press, 1993).
- Office of the Inspector-General (OIG), *Institutional Review Boards: A Time for Reform* (Department of Health and Human Services (É.-U.), juin 1998).
- Parizeau, M.-H. *Rapport d'enquête concernant les comités d'éthique clinique et les comités de la recherche au Québec* (Québec : ministère de la Santé et des Services sociaux, septembre 1998).

SECTION B-1

ÉTHIQUE ET GOUVERNANCE

(SECTION B-1 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

Michael McDonald

Dans ce document, nous nous intéressons principalement à la gouvernance et à l'éthique de la recherche en santé avec des sujets humains (RSSH). Parlons d'abord de gouvernance.

I. GOUVERNANCE

Le Centre d'études en gouvernance de l'Université d'Ottawa nous donne un bon point de départ (voir la figure 1 plus loin) pour notre définition de la gouvernance.

FIGURE 1

QU'EST-CE QUE LA GOUVERNANCE?²⁷

Guider

Qui dit gouvernance dit guider/orienter. Il s'agit du processus par lequel les organisations humaines, qu'elles soient privées, publiques ou civiques prennent elles-mêmes la barre pour se gouverner.

L'étude de la gouvernance comprend :

- l'examen de la distribution des droits, des obligations et des pouvoirs qui soutiennent les organisations;

²⁷ Centre d'études en gouvernance de l'Université d'Ottawa
<http://www.governance.uottawa.ca/english/overview/o_defi.htm>.

- l'étude des modes de coordination qui sous-tendent les diverses activités d'une organisation et qui en assurent la cohérence;
- l'exploration des sources de dysfonctionnement organisationnel ou d'inadaptation à l'environnement qui aboutissent à une performance plutôt terne;
- et, finalement, l'établissement de points de référence, la création d'outils et le partage de connaissances, afin d'aider les organisations à se renouveler lorsque leur système de gouvernance accuse des lacunes.

Interaction

Lorsqu'on parle de gouvernance, l'on parle aussi :

- des modes complexes d'interaction et d'apprentissage des organisations privées, publiques et sociales;
- de la façon dont les citoyens contribuent au système de gouvernance de façon directe et indirecte par leur participation aux institutions privées, publiques et sociales;
- et, finalement, des instruments, des règlements et des processus qui définissent les « règles du jeu ».

Applications

La connaissance en gouvernance permet non seulement de déterminer les mécanismes de direction appropriés pour les organisations ou pour l'évolution de la société, mais offre aussi :

- une *manière de voir* - ou une perspective de coordination - sur le fonctionnement des organisations;
- un point de référence pour sonder cliniquement et rectifier les organisations déficientes ou pour appuyer le développement de politiques socio-économiques;
- un cadre analytique qui prête son langage à la reformulation des problèmes;
- un outil pour générer une nouvelle manière de voir et des façons inédites d'aborder les problèmes de structure organisationnelles et d'architecture sociale.

Ainsi, notre étude porte sur la gouvernance de la recherche en santé avec sujets humains (RSSH) à un double niveau : a) établissements et autres organismes s'occupant de RSSH à divers égards; b) éléments d'interaction des établissements et autres organismes du niveau a).

Comme l'indique la définition du Centre d'études en gouvernance de l'Université d'Ottawa, « gouverner », c'est « guider », mener un « processus par lequel les organisations humaines... prennent elles-mêmes la barre pour se gouverner »²⁸. Ce sont des processus dont se servent les organismes pour contrôler, gouverner, réglementer ou diriger leurs propres activités. Les structures et les processus de gouvernance sont des outils qui influencent les rapports humains, eux-mêmes subject en évolution. En d'autres termes, une gouvernance bien comprise est un phénomène dynamique plutôt que statique²⁹.

Dans un important ouvrage sur la gouvernance dans le secteur public, Day et Klein s'expriment ainsi :

Notre point de départ est que la reddition de comptes réside avant tout dans l'élaboration d'un langage ou d'un véhicule de discours convenu au sujet de la conduite et du rendement et des critères de leur évaluation. C'est une démarche sociale et politique qui porte sur les perceptions et le pouvoir. On peut donc s'attendre à ce qu'elle varie selon les contextes, c'est-à-dire en fonction de la nature de la scène des politiques et du pouvoir des divers intervenants organisationnels [traduction]³⁰.

Voilà pourquoi nous nous intéressons dans cette étude à la structure et aux processus sociaux propres à la gouvernance de la recherche en santé avec sujets humains, notamment au « véhicule du discours », aux « acteurs organisationnels » et à la « perception et au pouvoir ».

²⁸ *Ibid.*

²⁹ En sciences politiques, on évoque diverses formes de gouvernance : démocratie, autocratie, monarchie. En théorie organisationnelle, la gouvernance, ce sont les divers types de contrôle qu'exercent les conseils d'administration ou autres instances supérieures du même type.

Selon l'Oxford English Dictionary, la gouvernance est (1) l'action ou la manière de gouverner, le fait de gouverner ou de contrôler ou l'état de celui qui est gouverné, (2) la fonction ou le pouvoir de gouverner ou la personne ou l'organe qui dirige, (3) le mode de gestion ou le régime de réglementation et (4) un mode de vie, de comportement ou de conduite et une sage conduite de soi.

Nous nous intéresserons d'abord à la manière dont on gouverne et contrôle (1) et aux méthodes de gestion (3), mais sans oublier les personnes et les organes qui dirigent (2). Précisons que notre intérêt pour la bonne gouvernance a aussi à voir avec le point (4).

³⁰ Voir P. Day et R. Klein, *Accountabilities: Five Public Services* (Londres, R.-U.: Tavistock Publication, 1987) à la p. 2.

A. Critères d'une bonne gouvernance

On a proposé divers critères d'évaluation d'une bonne gouvernance. *Un rapport public sur la gouvernance des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)* en donne un exemple révélateur :

Le terme « autorité » [gouvernance] renvoie généralement aux processus et aux structures auxquels une organisation recourt pour diriger et gérer ses opérations générales et ses activités de programme. Une organisation qui ne dispose pas d'une structure d'autorité claire et efficace pourra difficilement atteindre un haut niveau d'efficacité dans ses opérations et court également le risque de prendre des décisions qui vont à l'encontre de ses objectifs. Il est aussi peu probable que cette organisation puisse s'adapter facilement au changement.

Tous les textes ou guides sur le sujet renferment la liste des éléments les plus fondamentaux : mission claire, responsabilité, obligation de rendre compte, transparence, intendance, flexibilité, succession, représentation et simplicité. Ces notions sont les bases que les structures organisationnelles sont censées respecter³¹.

Cette description concorde avec notre définition de la gouvernance comme fonction de second ordre.

McNamee adopte un autre point de vue en caractérisant la gouvernance dans une société comme la réaction stratégique de l'organisme au risque³². Voilà une perspective utile qui situe la gouvernance dans le cadre général de fonctionnement de l'organisme. Il reste que la liste détaillée que dresse cet auteur des caractéristiques de la gouvernance dans une société, chevauche celle du IRSC :

- Planification stratégique : élaboration de plans et d'objectifs pour la réalisation des projets de l'organisme;
- Leadership : communication des projets de l'organisme par la transmission d'une vision;
- Aménagement organisationnel : établissement de la structure qui définit les voies de communication;
- Intendance : établissement du cadre de reddition de comptes qui protégera l'organisme dans la réalisation de ses projets;

³¹ Voir D. Zussman, *Structure d'autorité proposée pour les Instituts canadiens de recherche en santé* (Ottawa : Forum des politiques publiques, 1999) à la p. 7 <<http://www.cihr.org/?current=library&page=report#appendix1>>.

³² Voir D. McNamee, *Corporate Governance, Accountability and Management Control* (25 février 2000), Mc2 Management Consulting, <<http://www.mc2consulting.com/govpage.htm>> (10 avril 2000).

- Gestion des risques : mise en jeu des actifs de l'organisme en vue de la réalisation de ses objectifs;
- Assurance : permet l'évaluation de l'efficience et l'efficacité des processus de gouvernance³³.

La bonne gouvernance est donc un dosage de gestion judicieuse du risque, de contrôle et de tous les autres facteurs que nous avons énumérés.

B. Conceptualisation de la gouvernance comme contrôle du second degré

Nous conceptualisons la gouvernance comme la façon dont les organismes du secteur public, privé ou sans but lucratif contrôlent et dirigent leurs propres activités³⁴. Les organismes exercent diverses activités du premier degré : production et vente de biens et de services (organismes du secteur privé), enseignement et recherche (universités), prestation de services de santé (hôpitaux) ou réglementation (administrations publiques et associations professionnelles). En RSSH, il y a des organismes privés, comme les sociétés pharmaceutiques qui mettent au point, produisent et commercialisent des médicaments, des organismes publics comme les universités et les centres de recherche médicale, qui respectivement assurent des services de recherche-enseignement et des services de soins, de la recherche et de l'éducation en santé, ainsi que des organismes de recherche du secteur public comme l'IRSC, le CNERH et le CRSH, dont la mission est de promouvoir et de parrainer la recherche qui se fait au Canada dans divers domaines. Enfin, dans le secteur des organismes sans but lucratif, des organismes de bienfaisance du domaine de la santé, comme la Fondation des maladies du cœur du Canada et la Fondation canadienne des maladies du rein fournissent des services de santé et d'éducation sanitaire et parrainent des travaux de recherche dans leurs domaines respectifs.

Toutes ces activités de premier niveau doivent être gérées, dirigées ou orientées. Cet encadrement peut être décrit comme une activité du second niveau. Ainsi, **la gouvernance serait les activités du second niveau qu'exerce un organisme lorsqu'il contrôle, oriente,**

³³ *Ibid.*

³⁴ On peut trouver les exemples les plus éloquentes du phénomène de la gouvernance dans des groupes constitués (organismes constitués par une loi ou associations régies par un acte constitutif), mais des exemples s'offrent aussi dans les groupes non constitués où les gens peuvent avoir une compréhension implicite commune de la nature et des finalités de leur organisation.

organise et surveille en général les activités du premier niveau, que celles-ci soient destinées à l'interne à ses propres membres ou des organismes ou des personnes de l'externe. Ainsi, la gouvernance est dans un organisme une sorte d'activité de réflexion, une capacité d'arrêter d'une manière rationnelle l'orientation des activités d'ordre inférieur³⁵.

En accord avec la discussion précédente sur une bonne gouvernance, les activités du second niveau qui s'exerceraient normalement en gouvernance incluraient :

- fixer, interpréter ou modifier le mandat, l'orientation et les priorités d'un organisme;
- assigner ou réassigner les responsabilités dans l'organisme;
- surveiller et évaluer le rendement de tout l'organisme, de ses principaux éléments et de la haute direction en s'attachant tout particulièrement aux possibilités et aux risques et aux éléments d'actif et de passif importants;
- faire en sorte que l'organisme s'acquitte de ses responsabilités à l'égard des principaux intervenants (actionnaires, clients, consommateurs, grand public, tiers, etc.)³⁶.

Il y a bonne gouvernance si ces choses se font bien, si on veille, par exemple, à ce que les domaines à risque fassent l'objet de vérifications systématiques en temps utile et que les recommandations qui en émanent soient mises en application. La bonne gouvernance se situe à mi-chemin entre la sous-gouvernance et la surgouvernance, c'est-à-dire entre un contrôle déficient et un contrôle excessif. Un bon exemple de contrôle excessif est la « microgestion », c'est-à-dire le fait de reproduire inutilement, voire pernicieusement les fonctions du premier niveau selon notre conception de la gouvernance.

Notre description de la gouvernance comme activité du second niveau montre bien comment les choses peuvent bien se passer à une étape et mal se passer à une autre. Ainsi,

³⁵ D'habitude, ce sont les instances supérieures d'un organisme – conseil d'administration, cabinet ou sénat d'une université – qui se chargent des activités de gouvernance, mais il est aussi fort possible qu'une personne ou un groupe dans un contexte social exerce des activités tant du premier degré que du second degré dans un organisme (un médecin qui travaille dans un hôpital pourra, par exemple, faire partie de son conseil d'administration). Dans notre description de la gouvernance, nous nous intéressons à la fonction que le Centre d'études en gouvernance de l'Université d'Ottawa définit à la figure 1 comme l'action de guider, « le processus par lequel les organisations humaines... prennent elles-mêmes la barre pour se gouverner ». Plus loin dans cette étude, il sera question de la fonction d'interaction, c'est-à-dire de l'interaction des organismes.

³⁶ Voir le traitement éclairant d'Allen Buchanan des responsabilités d'ordre éthique des appareils bureaucratiques. A. Buchanan, "Toward a Theory of the Ethics of Bureaucratic Organizations" (1996) 6/4 *Business Ethics Quarterly* 419. Voir d'autres exemples de critères de gouvernance à l'annexe A.

une société mal « gouvernée » pourrait demeurer rentable un certain temps malgré l'incompétence de son bureau de direction et de son conseil d'administration. Si elle va bien malgré une piètre gouvernance, c'est peut-être grâce à des facteurs fortuits comme la valeur et le dévouement de son personnel, la faiblesse de la concurrence, des tarifs protectionnistes ou tout simplement l'effet persistant de son ancienne réputation. De même, un organisme peut, malgré une bonne gouvernance, se heurter à de grandes difficultés sur le terrain en raison de circonstances imprévisibles³⁷. Généralement, l'organisme qui va bien à la base sera sans doute bien « gouverné » aussi et, à l'inverse, un organisme social qui jouit d'une bonne gouvernance devrait à terme obtenir de bons résultats sur le terrain.

Notre description de la gouvernance comme activité du second niveau visant à guider l'organisme dans ses activités du premier niveau pourrait donner l'impression que la bonne gouvernance consiste à bien aligner les activités du premier et du second niveau. Toutefois, un tel alignement est nécessaire, mais insuffisant à la réalisation d'une bonne gouvernance. Il peut y avoir une myopie ou une « vision tunnel » dans la gouvernance d'un organisme qui engendre une situation où on gère bien un éventail étroit d'activités du premier niveau, mais où d'autres activités importantes de ce même niveau ne sont pas contrôlées ou même exécutées. En d'autres termes, l'organisme néglige des activités nécessaires (selon son mandat ou son énoncé de mission), tout en faisant bien, au premier niveau comme au second, les choses qu'il ne néglige pas. Comme les personnes, les organismes peuvent oublier pratiquement et même moralement leurs responsabilités tant au premier niveau qu'au second. Ils peuvent créer une sorte de boucle de rétroaction positive destinée à faire illusion en ignorant des risques importants et en suscitant un faux sentiment de satisfaction et de contentement de soi.

À notre avis, c'est ce qui se passe dans les établissements de recherche et les organismes de parrainage relativement à la gouvernance de la RSSH³⁸. Ceux-ci gèrent bien tout ce qui est recherche, mais négligent généralement les aspects éthiques de la RSSH. À nos yeux, c'est un phénomène de « bureaucratisation de l'éthique » (sur le plan des mécanismes d'approbation des CER). En assimilant l'éthique de la recherche à ces mécanismes, les établissements et les organismes de parrainage de la recherche ont limité l'éventail des questions éthiques, ramenant le tout à des approbations administratives de propositions de

³⁷ Bien sûr, la bonne gouvernance consiste en partie à gérer le changement et les circonstances imprévues. Il faut cependant que cette prévoyance soit pondérée et prudente si on ne veut pas se prémunir d'une manière excessive contre d'éventuelles catastrophes.

³⁸ Voir la section F « Conclusions et recommandations ».

recherche et faisant fi du reste. Avec cette éthique de la recherche rétrécie où ne comptent plus que les mécanismes d'approbation des CER, la boucle de rétroaction d'un organisme donnera la fausse assurance que tout est pour le mieux dans le meilleur des mondes.

C. « Gouverner ou ne pas gouverner »

Pour paraphraser Hamlet, la grande question est de savoir si on doit « gouverner » (et dans quelle mesure) ou non. Il vaut parfois mieux laisser les choses aller et se passer du contrôle qui relève de la gouvernance. Ainsi, la plupart d'entre nous jugent ne pas devoir intervenir auprès des adultes qui manquent à l'étiquette, et ce, bien qu'une poignée de malappris soient tout à fait disposés à jouer les censeurs. Si les mécanismes de gouvernance de l'enfance (parents et enseignants) n'ont pas fait leur travail, il faut laisser aux pressions des pairs et aux toqués de l'étiquette le soin de sanctionner familièrement et non systématiquement l'impolitesse et les autres manquements à l'étiquette. Il est instructif de voir les raisons pour lesquelles nous choisissons de ne pas recourir à des structures de gouvernance en bonne et due forme. Nous nous inquiétons en pareil cas :

de l'ingérence morale, c'est-à-dire d'une violation des droits à la vie privée;

de l'efficacité des interventions en nous demandant si une « police » de l'étiquette changerait vraiment quelque chose;

des coûts en nous demandant si les coûts d'une surveillance du second niveau reflèteraient les avantages obtenus.

De brèves observations s'imposent sur ces divers points. S'il est question d'ingérence morale, la crainte est de transgresser des limites importantes d'ordre moral. Nous évaluerons l'efficacité en terme systémique plutôt qu'au cas par cas. Enfin, s'il est question de coûts, nous devons nous rappeler la valeur toute particulière que l'on attache aux droits. Ces droits que l'on doit considérer comme des « intérêts protégés ». Ainsi, pour protéger les droits des gens, il faut qu'une gouvernance agisse comme moyen de protection de ces droits et de réparation en cas de leur violation³⁹. Dans le cas des droits de la personne, cet engagement de protection est

³⁹ Pour une analyse philosophique intéressante des droits, voir C. Wellman, *A theory of rights: persons under laws, institutions, and morals* (Totowa, N.J. : Rowman & Allanheld, 1985) et L.W. Sumner, *The moral foundation of rights* (New York: Oxford University Press, 1987).

vaste (tous les humains) et très rigoureux (droits à la vie, à une protection contre la discrimination, la torture, etc.).

Il convient de noter que les notions de coût et d'efficacité sont intimement liées à la question du « Combien de gouvernance faut-il? ». La question primordiale est de savoir s'il existe des cas où le bon ordre règne sans qu'une gouvernance agisse. C'est ce qu'on dit du libre marché selon Adam Smith, car le marché fonctionne essentiellement comme un système autorégulateur qui met l'offre et la demande en équilibre sans contrôle du second niveau. En réalité, sur le marché idéal ou parfait de l'économiste, un tel contrôle ferait double emploi et représenterait un gaspillage de ressources.

On a avancé le même argument de laisser-faire, et de non-gouvernance pour des systèmes autonomes qui fonctionnent bien comme pour la liberté d'expression engénérale et plus particulièrement, la liberté académique⁴⁰. Le poète John Milton et le philosophe John Stuart Mill défendent l'idée d'un libre marché des idées. Le second pense que, sur un libre marché des idées, la vérité supplantera l'erreur et la connaissance vaincra l'ignorance⁴¹. Comme nous le signalons à la section B-3, il y a des universitaires canadiens qui se sont récemment opposés à une gouvernance active de la recherche avec des sujets humains en alléguant que celle-ci va à l'encontre de la liberté académique et qu'elle est tout simplement vaine, puisqu'une « bonne » éthique supplantera une « mauvaise » éthique dans une société libre.

On notera que, si la notion classique d'un libre marché économique ou intellectuel trouve seulement sa parfaite illustration sur des marchés idéaux ou parfaits, les marchés de la

⁴⁰ Comme le dit bien l'affirmation célèbre de Lord Broughton dans l'affaire *Queen Caroline*, l'avocat ne connaît qu'une personne au monde dans l'exercice de ses fonctions et cette personne est son client. De tels arguments à propos de la représentation en justice parlent d'une loyauté sans bornes envers le client et ses intérêts. M.H. Freeman, "From Lawyers' Ethics in an Adversary Society", dans J. Arthur et W. Shaw, dir., *Readings in Philosophy of Law* (Englewood-Cliff: Prentice-Hall, 1984) 488-492. Pour un examen général des arguments de « marché idéal » comme moyen d'esquiver la responsabilité morale de sa propre conduite, voir C. Brunk, "Professionalism and Responsibility in the Technological Society", dans D. Poff et W.J. Waluchow, dir., 2e édition, *Business Ethics in Canada* (Scarborough: Prentice-Hall Canada, 1991) 122-130.

⁴¹ Voir J.R. Lucas, *The Principles of Politics* (Oxford: Clarendon Press, 1966) à la p. 8. Lucas décrit fort à propos le genre de société que privilégient Milton et Mill comme une « société d'aréopagites ». Comme il l'expose, les aréopagites sont faillibles, ils ne sont pas parfaitement informés, mais étant animés d'une passion de la vérité et étant soucieux de découvrir celle-ci et d'établir la justesse de leurs propres vues parce qu'elles leur appartiennent, ils pourront commettre des erreurs de jugement ou d'information, mais plus il y aura de débats et de discussions, plus les erreurs seront reconnues et plus la vérité régnera (*Ibid.*). Voir aussi J.S. Mill, "Liberty", dans A.D. Lindsay, dir., *Utilitarianism, Liberty, Representative Government*, Everyman Library (Londres : J.M. Dent & Sons Ltd., 1962).

« vraie vie » sont le plus souvent imparfaits et doivent faire l'objet d'une réglementation et d'un contrôle quelconques. Il est bon de tenir compte de ces marchés « mixtes » imparfaits dans notre examen de la gouvernance de la RSSH. On peut se demander, par exemple, si les effets d'une bonne réputation peuvent être un facteur important de bon comportement dans le domaine partiellement réglementé de la RSSH. Il y a donc l'importante question de savoir dans quelle mesure on peut recourir à diverses formes de gouvernance (fixation de normes et contrôle de leur application, par exemple) pour renforcer les bonnes tendances économiques, intellectuelles ou autres des libres marchés (souci de conserver sa réputation), combattre les mauvaises tendances (exploitation abusive des sujets de la recherche, par exemple) sans que cette intervention soit trop coûteuse ni antiproductive. Elle se pose tout particulièrement dans le cas des diverses mesures de déréglementation dont fait actuellement l'objet la recherche biomédicale au Canada⁴².

D. Gouvernance et éthique

Dans un article de 1996 intitulé « Toward a Theory of the Ethics of Bureaucratic Organizations », Allen Buchanan soutient que l'on doit considérer les appareils bureaucratiques comme des trames complexes de rapports mandant-mandataire⁴³. Ainsi, une juste théorie de l'éthique des appareils bureaucratiques visera surtout à réduire les risques des mandats :

Les mandants font accomplir à des mandataires des tâches dont ils sont incapables ou jugent trop coûteux ou incommode de se charger eux-mêmes. Les risques des mandats sont les risques auxquels s'exposent les mandants du fait que les mandataires aient des intérêts divergents de ceux des mandants qu'ils sont censés servir. La théorie des mandants-mandataires décrit et formalise de certaines façons les diverses catégories de risques des mandats et les différentes techniques de réduction de ces risques. Ainsi, si B est le vendeur mandataire de A pour une gamme de produits, B peut être enclin à ne pas chercher activement de possibilités de vente ou à être moins dynamique dans cette recherche à moins que des dispositions spéciales (remboursement de commissions, par exemple) ne permettent de réduire ces risques de mandat.

Cette brève évocation des aspects essentiels de la théorie des mandants-mandataires devrait suffire à la formulation de la grande thèse de cette analyse, à savoir que le gros de ce qui caractérise au premier chef et distingue l'éthique des appareils bureaucratiques

⁴² Voir la section B-3, « Contexte actuel de la RSSH ».

⁴³ Buchanan dit des appareils bureaucratiques qu'ils présentent six grandes caractéristiques : (i) hiérarchie des pouvoirs, (ii) répartition complexe des tâches, (iii) administration professionnelle, (iv) produits issus d'activités communes; (v) prise de décisions reposant sur des règles ou des politiques et (vi) pratiques et décisions fondées sur des rapports mandant-mandataire. *Supra* note 15 aux p. 419-420.

peut se comprendre comme des réactions aux « risques de mandat » caractéristiques de telles organisations [traduction]⁴⁴.

Buchanan voit les risques suivants comme typiques des appareils bureaucratiques : exploitation peu efficace des ressources, détournement de ressources, substitution d'objectifs (dans ce cas, les bureaucrates recherchent en secret des fins propres sous le couvert de l'application des politiques autorisées), opposition passive aux politiques, escamotage de tâches (ne rien faire ou se livrer à des activités non autorisées pendant qu'on est payé pour travailler) et impérialisme des spécialités (traiter les problèmes d'éthique comme s'il s'agissait simplement de questions économiques)⁴⁵.

Buchanan décrit ces risques comme des risques de mandat du premier niveau, mais évoque aussi des risques de mandat du second niveau qui sont souvent le fait de bureaucrates qui viennent compromettre les efforts de maîtrise des risques du premier niveau⁴⁶. Ces risques du second degré comprennent les éléments suivants :

- A. renvoi à l'autorité (« Je ne faisais qu'obéir aux ordres »);
- B. défaut de décrire par écrit les activités et les décisions pour qu'une juste évaluation des résultats et une attribution des responsabilités soient possibles;
- C. défaut de préciser les tâches bien concrètement et de les assigner sans ambiguïté à des mandataires ou à des groupes de mandataires⁴⁷.

Pour la gestion de ces risques de mandat du second niveau, Buchanan propose de fixer des obligations éthiques du second niveau qui se rattachent nettement aux critères de bonne gouvernance déjà mentionnés :

- A. obligation de nettement définir les rapports d'autorité et de responsabilité et de voir à ce que les rôles respectifs des gens dans l'organisme avec les tâches qui y sont liées soient concrètement et uniformément décrites (sans nuire à la souplesse ni à la créativité nécessaires dans la mesure du possible);

⁴⁴ *Ibid.* à la p. 420.

⁴⁵ *Ibid.* aux p. 425-427.

⁴⁶ *Ibid.* à la p. 428.

⁴⁷ *Ibid.* à la p. 429.

- B. obligation de veiller à ce que le rendement soit surveillé et évalué convenablement, à ce que le bon rendement soit récompensé et le mauvais rendement corrigé et/ou sanctionné.

Il y a un corollaire à ce double énoncé d'obligations du second degré :

- C. obligation de bien documenter⁴⁸.

Dans la perspective de notre étude de la gouvernance de la RSSH, il convient de noter que, si Buchanan a étudié l'éthique de appareils bureaucratiques, c'est qu'il avait d'abord travaillé comme conseiller en politiques au sein du « President's Advisory Committee on Human Radiation Experiments » et avait produit un important rapport sur l'exploitation abusive des sujets humains en recherche médicale et dans d'autres types de recherche⁴⁹.

Il faut souligner que, si on évalue la responsabilité de gouvernance des bureaucrates sur le plan de l'éthique, ce n'est pas nécessairement affirmer que le seul (ou grand) moyen de maîtriser les risques de mandat est de recourir à la persuasion éthique. Ce qui est souvent nécessaire, c'est de s'attacher aux aménagements institutionnels, c'est-à-dire aux moyens d'incitation et de désincitation, aux rapports hiérarchiques, à la vérification et aux autres types de contrôle. Ainsi, dans notre étude, nous nous intéressons au premier chef aux aménagements des divers établissements associés à la RSSH, et notamment à la constatation des moyens d'incitation et des procédés de gouvernance en place dans les établissements devant les problèmes éthiques que pose la RSSH.

Nous convenons que, si dans certains secteurs les enjeux de la gouvernance sont relativement peu litigieux, ils peuvent l'être beaucoup plus dans d'autres. Voilà pourquoi Day et Klein mettent utilement en parallèle les comptes à rendre en « politique » et en « gestion ». Dans le premier cas, il s'agit pour les gens à qui des pouvoirs sont délégués de rendre compte de leurs gestes à la population. Dans nos complexes sociétés modernes, l'exercice de cette responsabilité politique soulève à leurs yeux d'épineuses questions sur l'existence et le caractère approprié des rapports entre l'action et l'explication des tâches à exécuter, ainsi que sur l'ouverture des mécanismes et la disponibilité de renseignements⁵⁰. En revanche, la

⁴⁸ *Ibid.* aux p. 430-432.

⁴⁹ President's Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *The Human Radiation Experiments: Final Report of the President's Advisory Committee* (New York: Oxford University Press) à la p. 433.

⁵⁰ P. Day et R. Klein, *Accountabilities: Five Public Services* (Londres, R.-U. : Tavistock Publication, 1987) aux p. 26-27.

responsabilité en gestion porte généralement sur des tâches convenues assorties de critères négociés de rendement⁵¹. Day et Klein font valoir d'une manière persuasive qu'on aurait tort de réunir les deux modèles en un simple modèle hiérarchique. Pour eux,

... il ressort que les procédés politiques n'engendrent pas nécessairement le genre d'objectifs et de critères bien définis dont on a besoin pour que la vérification soit un exercice neutre et exempt de jugements de valeur; la ligne de démarcation entre les comptes à rendre en politique et en gestion est inévitablement floue, car objectifs et critères naissent à tous les échelons de la hiérarchie. Il en résulte des exigences d'ouverture du système tout entier à un examen public et de création d'un système plus complexe (mais non pas nécessairement hiérarchique)... Ce qui complique les arguments tant pour une amélioration des correspondances que pour la mise en place d'un appareil plus complexe de reddition de comptes, c'est que l'aménagement organisationnel de bien des programmes publics a pour trait distinctif que certains fournisseurs de services ne s'insèrent pas dans un modèle vertical ou hiérarchique de reddition de comptes, mais plutôt dans un modèle horizontal de comptes à rendre aux pairs [traduction]⁵².

Des complications comme celles d'un plan redditionnel horizontal qui coupe un plan redditionnel vertical sont particulièrement importantes dans les cultures RSSH ayant une grande orientation « pairs et profession »⁵³. Mais ce qui importe encore plus pour notre étude, c'est que l'obligation de rendre compte, plus particulièrement en politique, peut être complexe et controversée. Nous devons alors reconnaître que notre évaluation de la gouvernance en RSSH nous amène sur un terrain difficile et parfois controversé. Pourtant, il existe un consensus étonnamment large, ainsi que nous le verrons, sur les valeurs éthiques primordiales de la recherche en santé avec sujets humains.

II. ÉTHIQUE DE LA RSSH

Pour comprendre les objectifs précis de la gouvernance en RSSH, il faut d'abord examiner l'éthique de la recherche avec des sujets humains. Dans ce qui suit, nous indiquerons quelles valeurs ou principes font l'objet d'un large consensus ou demeurent contestés. Nous montrerons également les lacunes et les difficultés inhérentes à l'application de normes convenues à la recherche avec sujets humains.

⁵¹ *Ibid.*

⁵² *Ibid.* à la p. 28.

⁵³ Voir plus particulièrement Kinsella, section D-3, « Recherche avec sujets humains : état de la réglementation de la profession médicale au Canada ».

Le domaine de l'éthique de la conduite de cette recherche présente des aspects litigieux, mais aussi d'autres sur lesquels les gens ont fini par largement s'entendre au fil des ans. Le consensus qui s'est dégagé a été façonné en grande partie par l'histoire de la recherche sur les humains, surtout depuis la Seconde Guerre mondiale. Que l'on fasse remonter cette évolution au procès des médecins maudits à Nuremberg ou aux abus bien décrits de l'exploitation de sujets vulnérables en recherche aux États-Unis, au Canada ou ailleurs (Tuskegee, Willowbrook, expériences de Milgram en réflexes d'obéissance, tests radioactifs sur les humains aux États-Unis, expériences psychiatriques financées par les autorités canadiennes et la CIA (Cameron) à l'Université McGill, etc.), c'est une histoire extrêmement importante à l'origine de normes nationales et internationales qui prédominent dans ce domaine⁵⁴. Elle a fait naître un large consensus - quoique toujours en évolution - sur des normes et des procédés centraux. Dans un livre récent sur les perspectives internationales en bioéthique, un bioéthicien bien connu, Baruch Brody, décrit ce consensus dans la mesure où il se retrouve dans les politiques officielles :

Un net consensus s'est dégagé dans toutes ces politiques officielles définissant les critères fondamentaux du caractère licite de la recherche avec des sujets humains. Sur le plan de la procédure, de tels travaux de recherche doivent être approuvés au préalable par un comité indépendant de l'équipe de recherche. Sur le fond, il faut obtenir le consentement éclairé et volontaire du sujet, réduire au minimum les risques en recherche, ménager un rapport risques-avantages favorable, procéder à une sélection équitable des sujets sans exploitation et protéger la vie privée de ces mêmes sujets et la confidentialité des données. Ces normes de fond s'ancrent dans des obligations morales fondamentales de respect des personnes, de bienfaisance et de justice [traduction]⁵⁵.

En matière d'éthique de la RSSH, il y a consensus sur trois objectifs primordiaux :

- A. **promotion** d'une recherche socialement avantageuse
 - a. qui satisfait à des critères utiles d'érudition ou de recherche savante;
 - b. dont les avantages globaux pour la société l'emportent sur les inconvénients;
- B. **respect** de la dignité et des droits des sujets de la recherche;

⁵⁴ On trouvera un historique utile dans G.E. Pence, *Classic Cases in Medical Ethics* (New York: McGraw Hill Publishing Company, 1990) 397, ainsi que dans D.J. Rothman, *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Ethics Transformed Medical Decision Making* (Basic Books, 1991) 303.

⁵⁵ B.A. Brody, *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective* (New York: Oxford University Press, 1998) à la p. 36.

- C. sauvegarde de la **confiance** entre les milieux de la recherche et la société en général en tant que finalité globale⁵⁶.

On convient généralement que, pour que (A) se réalise, notamment en recherche biomédicale, il faut que la recherche (A-1) satisfasse à des critères utiles d'érudition (valeur scientifique, par exemple) et que les avantages nets de la recherche (A-2) l'emportent sur les inconvénients. (B) veut dire que la recherche doit se faire en respectant la dignité et les droits des sujets. On peut résumer ces exigences par trois questions posées avant, pendant et après la mise en route de travaux de recherche avec des sujets humains.

Figure 2

1. Les travaux répondent-ils à des critères utiles d'érudition ou de recherche savante, et notamment de valeur scientifique dans le cas de la recherche biomédicale?
2. Est-il probable que les avantages nets de la recherche l'emporteront sur les inconvénients dans l'ensemble?
3. La recherche respecte-t-elle les droits des sujets, et notamment les impératifs de protection en matière de préjudice indu et de consentement éclairé?

A. Question 1 : Normes d'érudition

L'idée à la base de la question (1) est que la recherche est moralement injustifiée si elle ne respecte pas des critères utiles de recherche. On avance deux arguments d'ordre moral en ce qui concerne l'application de normes d'érudition ou de recherche savante. D'abord, une recherche mal conçue ou exécutée expose indûment les sujets à des risques, puisqu'il est improbable qu'une recherche ainsi menée donne des résultats utiles. De tels risques peuvent être appréciables en cas de décès ou de grand traumatisme causé par un défaut de conception des essais cliniques de nouveaux médicaments ou encore en cas de bris de confidentialité par la divulgation des circonstances d'une agression sexuelle. Ils peuvent aussi être faibles, et on aura alors une mauvaise utilisation et un abus du temps, des efforts et de la bonne volonté des sujets. Cette seconde raison a pour fondement la véracité et le respect des engagements. Par la procédure d'obtention du consentement éclairé, un chercheur assure implicitement aux futurs

⁵⁶ À la section A-I, nous avons dit que le maintien ou le rétablissement d'une « juste confiance » constitue un critère premier de bonne gouvernance dans ce domaine. Nous opposons ici la juste confiance à une confiance injustifiée.

sujets de sa recherche que celle-ci est de nature à contribuer à l'avancement du savoir. Et c'est là une assurance dont se portent garants (sinon explicitement, du moins implicitement) l'établissement d'attache du chercheur et les organismes de parrainage de la recherche.

1. Variation des normes de recherche savante selon les domaines RSSH

Comme la recherche en santé fait appel à une diversité de méthodes et de procédés, il est essentiel, en ce qui concerne la question (1), d'être sensible aux différences légitimes des paradigmes savants et des normes d'érudition. Dans bien des documents internationaux, on donne souvent une définition étroite de ces normes en parlant de « valeur scientifique ». C'était peut-être la définition qui convenait lorsque les études systématiques de la santé se concevaient surtout dans une optique biomédicale, mais la notion est devenue insuffisante dans une conception contemporaine plus large de la recherche en santé⁵⁷. Dans leur complexité et leur variété, les paradigmes de la recherche savante donnent quelquefois lieu à des débats sur ce qui constitue une recherche « solide » ou « valable ». Il reste que le problème n'est pas aussi insoluble dans la pratique qu'il n'y paraît. D'abord, une grande partie des travaux de recherche collent d'emblée à des paradigmes particuliers. Ainsi, un organisme de parrainage ou un CER étudiant une proposition d'essais cliniques aléatoires (ECA) n'aurait aucun mal à distinguer les normes d'érudition qui s'appliquent : valeur statistique, règles d'arrêt, équilibre clinique, etc.⁵⁸. En second lieu, dans de nouveaux champs d'investigation interdisciplinaires comme ceux de la bioéthique et de la sociologie médicale, on a fait de grands progrès dans l'établissement de normes communes d'érudition. Dans bien des cas, il est donc possible d'« opérationnaliser » des normes et de trouver des façons pratiques de répondre à la première question. Comme nous le verrons, il est néanmoins bien plus difficile de traiter la question de la valeur globale de la recherche.

⁵⁷ Il convient de noter que, dans la conception des nouveaux instituts de recherche en santé du Canada, on a adopté une large conception de cette recherche qui comprend, par exemple, l'étude des déterminants de la santé, des questions de santé de la population et d'une foule de facteurs non médicaux (économiques, sociaux, culturels, juridiques, etc.) qui influent sur la santé. Signalons en outre que beaucoup ont reproché au code provisoire d'éthique de la recherche avec des êtres humains de 1996 de s'en être tenu aux normes de valeur scientifique et d'avoir adopté un ton par trop « biomédical », ce qui a été corrigé dans le code de 1997.

⁵⁸ Freedman décrit l'« équilibre clinique » comme une situation où il existe ou risque d'exister des différences honnêtes d'opinions dans les milieux cliniques spécialisés au sujet des avantages respectifs de deux traitements ou plus d'une affection. Pour être conforme à l'éthique, un essai contrôlé doit être entrepris et mené en équilibre clinique, c'est-à-dire « par les deux bras de l'étude » et doit en plus offrir raisonnablement l'espoir que ses résultats viennent rompre l'équilibre, c'est-à-dire apaiser la controverse chez les cliniciens [traduction]. B. Freedman, "A Response to a Purported Ethical Difficulty with Randomized Clinical Trials Involving Cancer Patients", dans J.D. Arras et B. Steinbock, dir., 5^e édition, *Ethical Issues in Modern Medicine* (Mountainview, Californie : Mayfield Publishing Company, 1999) aux p. 577-578. Voir aussi B. Freedman, "Equipose and the Ethics of Clinical Research" (1987) 317 *New England Journal of Medicine* 141.

B. Question 2 : Valeur globale

1. Avantages et bénéficiaires

L'idée à la base de la question (2) est que, pour que l'on entreprenne et mène des travaux de recherche avec des sujets humains, il faut raisonnablement pouvoir prévoir que les avantages l'emporteront sur les inconvénients dans la conduite des travaux et l'obtention de leurs résultats. En d'autres termes, les divers intéressés (c'est-à-dire les chercheurs, les établissements de recherche et les organismes de parrainage) doivent avoir tout lieu de penser que, une fois les avantages mis en balance avec les inconvénients, le bilan qui se dégagera dans l'ensemble sera positif plutôt que négatif⁵⁹. Mais aussi faut-il avoir une vue générale des avantages et des bénéfices possibles. Ainsi, on pourrait bien oublier des avantages et des inconvénients si on évalue les résultats uniquement sous l'angle de facteurs biomédicaux comme ceux de la morbidité et de la mortalité. Qui plus est, même si on a une vue d'ensemble, on ne doit pas oublier que la santé n'est qu'un des éléments qu'apprécient les humains⁶⁰. La recherche avec des sujets humains (et notamment la recherche en santé) engendre une grande diversité d'autres biens (et d'autres maux) d'ordre économique (plus de richesse ou de pauvreté), social (évolution positive ou négative de la condition sociale), personnel (connaissance de soi ou illusions personnelles), éducatif (enrichissement ou appauvrissement des compétences), etc., car il y a une multitude d'autres façons d'ajouter ou de nuire au bien-être des humains. On peut aussi penser que les connaissances tirées de recherches dignes de foi sont un bien au plein sens du terme.

En ce qui concerne les bénéfices, il importe tout autant d'adopter une vue générale. En matière de santé par exemple, il y a la santé collective des populations et la santé individuelle des sujets de la recherche. Il convient de noter qu'une partie appréciable de la recherche en

⁵⁹ La « valeur globale » au sens général que nous lui donnons ici comprend toute une diversité de « biens » ou de choses qui sont généralement appréciés dans la société : biens valorisés en soi ou à d'autres fins, qu'il s'agisse de fins morales (plus grande équité, par exemple) ou non (bonheur, respect des préférences, etc.). En d'autres termes, nous ne privilégions pas ici une théorie particulière de la valeur comme celles que présentent les théories utilitaristes classiques ou contemporaines ou les théories dites de l'économie du bien-être.

⁶⁰ En philosophie de la médecine et de la bioéthique, il y a eu un débat sur la notion de santé et les difficultés de faire de la santé une valeur substituable à celle du bien-être humain. Pour un examen de ce débat, voir M. McDonald, "Health, Health Care and Culture: Diverse Meanings, Shared Agendas", dans C. Harold et P. Ratanakul, dir., *A Cross-Cultural Dialogue on Health Care Ethics* (Waterloo, Ont. : Wilfrid Laurier University Press, 1999) 92.

santé présente un caractère non thérapeutique, c'est-à-dire qu'il est hautement improbable qu'elle vienne améliorer la santé des sujets de la recherche⁶¹. Il reste que, d'après diverses études, l'espoir d'améliorer sa santé représente une motivation de taille pour les gens qui acceptent de participer à des essais même si on leur a affirmé dans la procédure d'obtention du consentement éclairé qu'il ne s'agissait pas d'une recherche à caractère thérapeutique⁶². Comme nous le verrons, c'est là un des problèmes à considérer lorsque l'on traite l'obtention du consentement éclairé comme une condition nécessaire et suffisante dans des travaux de recherche avec sujets humains.

2. Critères et indices des avantages globaux

Nous avons déjà fait observer qu'il est plus difficile de répondre à la seconde question (avantages globaux) qu'à la première (normes d'érudition). La raison est que les réponses générales à la question (2) semblent parfois reposer sur des visées idéologiques non étayées de données empiriques. Certains céderont à la tentation, par exemple, de traiter la question des avantages globaux en affirmant ou en infirmant que le monde de la recherche puisse suivre le modèle d'un libre marché idéal où le jeu de la concurrence contribue à l'avancement général. Si on accepte un tel modèle du libre marché, il n'y a pas lieu de déterminer expressément l'éventuelle valeur globale d'un projet de recherche, car le marché décidera si les travaux sont avantageux. Il devrait être loisible en pareil cas aux chercheurs, aux établissements de recherche et aux organismes de parrainage d'entrer sur le marché sans restriction aucune⁶³. Dans le même ordre d'idées, les tenants de la « liberté académique » en recherche devraient faire valoir, comme John Stuart Mill que, à terme, une libre recherche produit le maximum de vérité. Les « consommateurs intellectuels du marché aux idées » sauront départager le bon grain de l'ivraie avec le temps comme sur un marché économique. Les critiques idéologiques du libre marché prétendront le contraire, c'est-à-dire que la mauvaise recherche finit par chasser la bonne. Ainsi, nombreux sont les chercheurs universitaires en santé qui se méfient profondément de l'introduction de la notion de profit dans le secteur de la santé en général et

⁶¹ Un point important dans l'examen que font les CER des formules de déclaration de consentement éclairé est qu'on doit dûment tenir compte des inconvénients possibles et s'assurer que toute mention des avantages possibles est justifiée. Ce souci moral d'exactitude et d'absence de manipulation se trouve renforcé par celui de la responsabilité civile en cas de négligence ou de sous-estimation des risques éventuels.

⁶² Voir N.E. Kass *et al.*, "Trust: The Fragile Foundation of Contemporary Biomedical Research" (1996) 26/5 *Hastings Center Report* 25, et President's Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *The Human Radiation Experiments: Final Report of the President's Advisory Committee* (New York: Oxford University Press, 1996).

⁶³ Bien sûr, un défenseur conséquent du libre marché insistera pour dire que les chercheurs, les établissements de recherche et les organismes de parrainage respectent le droit des futurs sujets de la recherche à librement décider de participer ou non.

dans le secteur de la recherche en santé en particulier. Ces orientations idéologiques de base viennent sûrement colorer le débat. Nous nous retrouvons en réalité avec deux modèles polarisés de la gouvernance pour notre question (2), c'est-à-dire un modèle de libre marché de la gouvernance passive et un modèle d'économie dirigée de la gouvernance active.

Toutefois, des modèles idéologiques non étayés de données empiriques ne convainquent pas. Ils sont d'un maigre secours, car ils ne renseignent pas suffisamment sur les avantages ni les inconvénients globaux de projets particuliers de recherche. Après tout, ce qu'on propose dans un projet de recherche plus risqué, c'est d'intervenir délibérément dans la vie de sujets humains avec peut-être de conséquences importantes pour les intéressés et souvent aussi pour les autres⁶⁴. Il paraît raisonnable de demander si de telles interventions peuvent-être coûteuses pour la vie des sujets et susceptibles d'être avantageuses ou préjudiciables dans l'ensemble⁶⁵. Tous les intervenants du domaine de la recherche - des promoteurs aux sujets humains - ont donc besoin de données empiriques, et non pas de simples vues idéologiques, pour répondre à la question (2). Mais il est parfois difficile de réunir assez de données pour établir des prévisions relativement éclairées du rapport possible avantages-inconvénients pour bien des projets de recherche. Dans les secteurs de recherche nouveaux et hasardeux, il est impossible de colliger la masse impressionnante de données empiriques qu'établissent les épidémiologistes par des études rétrospectives et des méta-analyses d'envergure. Les domaines dépourvus de cette information empirique sont plus nombreux qu'on ne le croit généralement. Ainsi, dans le domaine des soins, bien des pratiques types ne sont pas étayées de données empiriques. Ajoutons que dans des domaines « mous » mais primordiaux sur le plan moral, comme celui des effets sur la qualité de vie et la vie sociale, la recherche sur les effets déterminants et prédominants en est encore aux premiers stades⁶⁶.

⁶⁴ Considérons, par exemple, les vastes débats dont sont l'objet les nouvelles techniques de reproduction (NTR). Les critiques d'un grand nombre de ces technologies jugent qu'elles nuisent à la santé des femmes qui les utilisent et sont socialement préjudiciables à la condition féminine en général. On notera que la plupart des NTR sont nées de l'« innovation clinique », et non pas de la recherche proprement dite, et n'ont donc pas reçu une approbation CER.

⁶⁵ On peut se poser une question analogue lorsque les deniers publics sont investis dans des travaux de recherche : est-ce un judicieux investissement de fonds publics du point de vue de l'avancement général de la société? Lorsqu'ils consacrent des ressources à la recherche, les organismes de bienfaisance du secteur de la santé doivent répondre à cette même question en se demandant si, dans leur domaine d'intérêt (celui de la lutte contre le cancer, par exemple), un investissement dans tel ou tel projet ou domaine de recherche représente une meilleure utilisation des ressources qu'un investissement dans les autres secteurs de recherche ou, disons, dans les soins eux-mêmes ou la prestation directe de services d'éducation en santé.

⁶⁶ Voir la section D-1 « Négociation de l'acceptabilité collective de la recherche en santé » de Burgess et Brunger.

Le résultat net est qu'il peut être difficile de répondre à question (2) et que les spécialistes pourraient ne pas s'entendre sur ce que constitue une bonne réponse. Bien sûr, il y aura des cas tranchés où un jugement de valeur globale inspiré par le bon sens fera consensus. Il nous semble cependant que les intervenants des milieux de la recherche, c'est-à-dire les chercheurs, les établissements de recherche et les organismes de parrainage et de fixation de normes, devraient raisonnablement essayer de répondre à des questions comme la question (2), surtout là où les conséquences paraissent importantes pour les sujets de la recherche ou la société en général (xénotransplantations, par exemple)⁶⁷. On sait que les intervenants ne verront pas tous de la même manière la réponse à donner et l'optique à adopter à cette fin. Les établissements de recherche et les organismes de parrainage ont des obligations différentes en matière d'avantages sociaux, notamment selon qu'ils appartiennent au secteur public (promouvoir l'intérêt public tout en respectant les droits privés) ou privé (promotion des intérêts des actionnaires hors de tout préjudice public).

Quoi qu'il en soit, nous signalons que, d'après nos recherches et nos observations, on répond bien moins souvent à la question (2) qu'on ne devrait le faire. Ainsi, on octroie généralement les subventions à la recherche en fonction de critères d'érudition (question 1), mais sans toutefois s'attarder outre mesure aux avantages ou aux inconvénients globaux éventuels des divers projets de recherche. Il est facile à ceux qui versent des subventions de supposer que, parce qu'un secteur particulier de la recherche est financé, les organismes de parrainage ont déjà estimé l'utilité générale qui en découle, ce qui permet de ne pas mettre sur la sellette le comité d'examen par les pairs. De même, les établissements de recherche (du secteur public) et les CER peuvent prendre l'existence d'un financement extérieur pour preuve de l'utilité générale de la recherche qui se fait. Nous nous demandons pour notre part si et dans quelle mesure les organismes de parrainage entreprennent des évaluations systématiques (par la recherche) de l'intérêt social net que présentent dans l'ensemble les travaux de recherche qu'ils financent. Trop souvent, les intervenants - organismes de parrainage, comités d'adjudication de travaux de recherche ou CER - ne répondent pas à la question de la valeur globale de la recherche d'une manière qui soit crédible et transparente pour tous les intéressés en recherche. C'est une lacune de la gouvernance, un manque de comptes à rendre aux intervenants. Pour les milieux de la recherche, c'est prendre un risque inutile. Si des travaux de

⁶⁷ Dans le cas d'actes très risqués comme les xénotransplantations, une grande question sociale est celle de l'attribution du fardeau de la preuve. Celui-ci devrait-il se trouver au niveau de la sécurité des produits sanguins comme le propose Krever ou doit-il revenir aux critiques des xénotransplantations?

recherche finissent par présenter des résultats désastreux, c'est la crédibilité même des chercheurs qui sera remise en question.

C. Question 3 : Respect des droits

La question (3) porte sur le respect de la dignité, des droits et une utile prise en compte des intérêts des sujets de la recherche. Ce sont des responsabilités qui entrent en jeu dans le parrainage, l'accueil, l'exécution et l'approbation de travaux de recherche. Par le passé, des inquiétudes légitimes au sujet d'un recours abusif aux sujets humains aux fins de la recherche ont mis la question à l'ordre du jour sur la scène sociale, politique et juridique. Là, il est possible de discerner une évolution historique ayant pris la forme d'un mouvement culturel général, depuis les grandes de guerre où la conscription était considérée comme une mesure sociale justifiable, jusqu'à l'établissement d'un contexte de mise en valeur des droits de la personne et des droits des minorités⁶⁸. Dans le climat de guerre totale qui a caractérisé les deux guerres mondiales, chaque élément de la société est perçu comme partie au rouage de la grande machine de guerre nationale - soit comme membre de l'appareil militaire, industriel ou agricole ou, bien sûr, comme sujet de la recherche. Dans un tel contexte, il était facile de rationaliser la conscription de gens, notamment celle des membres des groupes « sous discipline » comme les recrues de l'armée, les objecteurs de conscience ou les prisonniers, en tant que sujets de recherche qui promouvoit l'effort de guerre comme par exemple, pour combattre les maladies infectieuses dans l'armée ou essayer de nouvelles armes par l'exposition aux radiations⁶⁹.

Après la guerre et plus particulièrement à partir des années 1960, il s'est formé une nouvelle éthique sociale qui était plus à l'écoute des droits individuels que des intérêts collectifs. À bien des égards, on pourrait y voir une réaction naturelle aux horreurs de la Seconde Guerre mondiale, c'est-à-dire une partie d'un mouvement général de reconnaissance des droits fondamentaux de la personne dans divers documents : Convention des Nations Unies sur les droits de l'homme, Charte canadienne des droits et libertés, autres lois ou actes sanctionnant

⁶⁸ Voir Radiation Experiments, *supra* note 62, et Rothman, *supra* note 54.

⁶⁹ Dans le Presidential Report on Human Radiation Experiments, ce cas est bien étayé d'arguments et bien documenté, quoique les auteurs mentionnent que, dans des domaines plus délicats d'un point de vue moral et, entre autres, dans les expériences sur les maladies transmises sexuellement, même l'armée américaine a bien veillé à obtenir le consentement éclairé des gens. *Ibid.* Dans les années 1960 au Canada, les autorités carcérales ont offert leurs prisonniers comme sujets idéaux pour la recherche. J. Bronskill et M. Blanchfield, "Experiments in pain: How medical researchers subjected volunteer prisoners to pain, isolation and shocks in 20 years of secretive tests" *The Ottawa Citizen* (samedi, 26 septembre 1998) 11 <www.ottawacitizen.com/national/980926/1637463.html>.

les droits de la personne. Ce qui intrigue à première vue, c'est qu'il ait fallu si longtemps pour que ces considérations influent sur la recherche en santé, surtout si on considère que les procès des médecins nazis ont eu lieu immédiatement après la guerre. L'historien David Rothman soutient que la plupart des chercheurs en médecine des pays alliés se considéraient comme tout à fait différents des médecins nazis et n'ont donc guère prêté attention au *Code de Nuremberg*⁷⁰. De toute manière, une conception de la recherche plus attentive aux droits des sujets humains a fini par s'imposer. Ce mouvement ressemblait au mouvement d'élimination des obstacles auxquels se heurtaient les minorités raciales et les femmes ainsi qu'aux mouvements de sensibilisation aux autres formes d'inégalité et aux droits des consommateurs.

On peut invoquer deux types d'arguments à l'appui de la conception morale selon laquelle les humains en général et les sujets de la recherche en particulier ont des droits à ne pas sacrifier pour les avantages généraux que présente la recherche pour la société toute entière. Il y a d'abord l'idée que les « risques de mandat » doivent être réduits au minimum. La société doit se doter de mécanismes pour corriger la sous-représentation, voire la fausse représentation des intérêts des sujets de la recherche que l'on risque de connaître si les chercheurs, les établissements de recherche et les organismes de parrainage sont les seuls à avoir voix au chapitre dans la gouvernance de la RSSH. Ensuite, il y a le souci face aux droits intrinsèques des sujets humains de la recherche. Il s'agit là aussi d'adopter des mécanismes de reddition de comptes et autres moyens de gouvernance pour la recherche avec sujets humains. Ainsi, on doit faire en sorte que la participation des gens à des travaux de recherche soit un acte éclairé et volontaire. En d'autres termes, les deux arguments mènent aux mêmes conclusions (droits et recours pour la protection des intérêts des sujets de la recherche) mais par deux voies différentes, celles de l'utilité et des droits.

Le premier voit dans l'histoire des abus de la recherche la preuve que chercheurs, établissements de recherche, organismes de parrainage et gouvernements ne sont pas les juges désintéressés de la cause générale du bien-être humain qu'ils peuvent fallacieusement ou sincèrement prétendre être⁷¹. Il tient également compte des « risques de mandat » auxquels s'exposent habituellement les organismes lorsque leurs travailleurs ou leurs dirigeants

⁷⁰ Rothman, *supra* note 54.

⁷¹ L'argumentation que j'explore dans ce paragraphe est caractéristique de la conception utilitariste des droits qu'avance Mill dans son célèbre essai selon des présomptions favorables aux libertés individuelles. Mill *supra* note 41.

substituent leurs propres intérêts aux intérêts organisationnels⁷². Ce n'est pas là, pourrait-on dire, une perception aigrie du comportement des êtres humains en général ni des chercheurs en particulier, mais plutôt un jugement réaliste porté sur les structures d'incitation des organismes de recherche. Vu les pressions qui s'exercent (pour que l'on publie, obtienne des brevets ou forme le peloton de tête dans son domaine de recherche), on peut aisément voir combien naturellement on pourrait en venir à sous-estimer les intérêts des populations vulnérables (prisonniers, personnes âgées ou enfants en établissement) et à surestimer les avantages à tirer de travaux de recherche. En d'autres termes, on peut considérer que les grands intervenants - chercheurs, promoteurs et établissements de recherche - ont tous un intérêt acquis dans tout ce qui est réputation et ressources à se faire avec des recherches qui réussissent. Ce dont on a donc besoin en gouvernance, c'est de barrières pour protéger les sujets de la recherche. L'obtention du consentement éclairé en est une et l'indépendance des CER en est une autre. S'ils sont indépendants, les CER n'auront pas d'intérêt acquis dans les recherches qui se font. On peut aussi soutenir que les CER sont nécessaires en ce qu'ils apportent des compétences distinctes (domaines de l'éthique, du droit, des collectivités et autres) à l'évaluation des projets de recherche⁷³. Ainsi, ils ont un rôle qui se justifie comme gardiens des droits des sujets de la recherche parce que, d'un point de vue pragmatique et utilitariste, un tiers indépendant et compétent doit être là pour sauvegarder ces droits.

La seconde justification d'un régime de gouvernance, qui s'oriente vers les intérêts des sujets de la recherche, a pour base un appel aux droits intrinsèques de l'être humain. Souvent, de tels appels reposent sur le commandement de Kant « Agis de telle sorte 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 seulement comme moyen »⁷⁴. Ainsi, on devrait toujours traiter les gens comme ayant une valeur inhérente à leur faculté d'autonomie qui leur confère une dignité sans prix. Pour reprendre une expression contemporaine, les droits de la personne sont là pour

⁷² *Supra* note 36.

⁷³ P. McNeil, *The Ethics and Politics of Human Experimentation* (Cambridge: Cambridge University Press, 1993) à la p. 184. Il cite l'argument de Veatch selon lequel il existe une tension entre le « modèle interdisciplinaire d'examen professionnel » que représente le CER et un « modèle de jury », R. Veatch, "Human experimentation committees: professional or representative?" (1975) *Hastings Center Report* (octobre) 31. Le premier modèle privilégie les compétences et le second, l'impartialité et la représentation du milieu. Veatch a proposé de reconnaître cette tension en prévoyant carrément deux comités d'éthique de la recherche respectivement formés de spécialistes et de non-spécialistes. McNeil préconise, lui, un modèle hybride, c'est-à-dire une représentation égale des spécialistes (chercheurs) et des non-spécialistes.

⁷⁴ E. Kant, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, traduction de Jacques Muglioni (Paris : Bordas, 1988).

« surcouper » les intérêts sociaux⁷⁵. Ce souci des droits humains fondamentaux des sujets de la recherche peut aussi servir à appuyer des revendications de justice ou d'équité de la recherche tant pour l'absence d'exploitation de sujets vulnérables que pour une répartition équitable des avantages de cette recherche. Ce dernier point s'est révélé des plus importants ces dernières années si on considère que des groupes ont toujours été insuffisamment étudiés par les chercheurs, les femmes particulièrement, mais aussi les enfants⁷⁶.

D'un point de vue plus pratique, on peut penser que ces deux justifications engendrent deux normes importantes. Le premier argument incite à **réduire le plus possible les risques de la recherche pour les sujets** (par rapport aux avantages que ceux-ci sont susceptibles d'en tirer)⁷⁷. Le second argument (selon l'affirmation kantienne de la dignité foncière de la personne) se traduit plus particulièrement par l'exigence que la recherche ne se fasse pas avec des sujets compétents sans leur **consentement éclairé**. Pour cette étude de la gouvernance, il importe nettement de comprendre que, en bioéthique, les spécialistes s'accordent à dire que ces deux normes doivent être respectées. Ainsi, il serait moralement inacceptable d'imposer même de faibles risques en recherche à une personne compétente sans que celle-ci ait donné un assentiment éclairé à sa participation. Il reste que, dans d'autres cas, le degré de risque peut être tel qu'on ne doit pas l'imposer aux gens même s'ils y consentent⁷⁸.

Ainsi, à la question (3) sur la protection des droits des sujets de la recherche, on doit apporter une double réponse : a) la recherche ne doit pas être susceptible d'imposer un degré de préjudice inacceptable et b) elle ne doit pas se faire si les sujets visés (ou les personnes habilitées à consentir à la place de sujets inaptes) n'ont pas donné leur consentement éclairé. Comme a) il y a un risque possible pour les sujets et b) que le consentement du sujet ou de son

⁷⁵ R. Dworkin, *Taking Rights Seriously* (Londres : Duckworth, 1977).

⁷⁶ Un problème qui se pose est que, dans d'importants domaines de recherche en santé, on tient des affections et des symptômes que présentent les hommes pour typiques de l'espèce humaine, ce qui a de fâcheuses conséquences sur la santé des femmes et des enfants et fait négliger la recherche sur les questions sanitaires qui intéressent la population féminine et enfantine.

⁷⁷ Cela justifie des recherches plus risquées sur des patients plus malades si les avantages s'accroissent en conséquence. C'est là une justification éthique partielle des essais cliniques de phase I-II.

⁷⁸ Le degré de préjudice acceptable varie selon la compétence du sujet éventuel de la recherche. On peut justifier l'imposition d'un plus grand risque à des personnes compétentes qu'à des personnes incompetentes en disant que les premières peuvent librement et sciemment décider d'accepter des risques pour elles-mêmes, ce que ne peuvent faire les secondes. Nous pensons que les curateurs de personnes incompetentes ont le devoir de protéger les intérêts des personnes incapables dont ils ont la charge et pourraient ne pas vouloir accepter des risques autres que minimaux ou relativement négligeables pour ne pas exposer celles-ci à un préjudice. Il convient de noter que, à la suite de la décision *Eve* (voir *Affaire Eve*, 31 D.L.R. (4^e) C.S.C. [1987] 2 R.C.S. 388 (C.S.C.)), la question des risques minimaux de la recherche avec sujets incompetents a été quelque peu débattue, et on s'est passablement préoccupé de tout ce qui est recherche avec des enfants et des adultes (incompétents).

représentant est nécessaire, il s'agit là de responsabilités fiduciaires (obligation de prudence) plutôt que strictement contractuelles ou consensuelles (*volenti non fit injuria*). En d'autres termes, les intervenants dans la recherche ont l'obligation de s'assurer, même dans le cas de sujets compétents, que leur proposition de participation est raisonnable et juste⁷⁹.

Il convient toutefois de noter qu'il peut être difficile d'arrêter des normes de préjudice minimal. Quand la recherche franchit-elle le pas et passe-t-elle d'un risque acceptable à un risque inacceptable⁸⁰? Les réponses varient selon les chercheurs et les CER. Voilà sans doute une des raisons pour lesquelles bien des CER hésitent à accepter les jugements d'autres CER⁸¹. On peut aussi ne pas s'entendre sur la nature ni l'étendue des responsabilités fiduciaires d'un chercheur. De prime abord, il paraît bien plus facile d'administrer et de surveiller une procédure d'obtention du consentement éclairé des sujets qu'un régime de préjudice minimal. En fait, il devient très facile de surveiller un régime de consentement éclairé si l'éthique de la RSSH se résume à une signature de formules de consentement par les sujets. Il reste que ce régime est bien plus qu'une signature à apposer au bas d'un document. Au mieux, une formule revêtue d'une signature est une certaine preuve de l'obtention d'un consentement à un certain moment, mais un tel indice n'est en aucune manière totalement probant. Le consentement est plutôt une adhésion de plein gré et en toute connaissance de cause qui s'étend dans le temps. On ne devrait y voir qu'une partie - mais une partie importante - du cadre éthique de la recherche. Toutefois, comme nous le faisons valoir dans nos conclusions, nous nous retrouvons en gros devant un régime d'éthique de la recherche qui s'incarne, dans la pratique par des formules de consentement et qui ne s'attache guère ni au consentement éclairé comme démarche dans le temps ni aux divers degrés de risque de la recherche.

⁷⁹ De même, dans le droit commercial, il y a des domaines d'activité où la règle « *caveat emptor* » (« que l'acheteur prenne garde ») ne prévaut pas, le vendeur devant lui-même garantir que son produit est sûr et efficace. On reconnaît ainsi le déséquilibre des pouvoirs dans de nombreux types de ventes, les ventes au téléphone, par exemple.

⁸⁰ On peut faire une comparaison intéressante entre le Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains de 1997 et l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains de 1998 (EPTC). L'énoncé est bien plus permissif que le code pour les préjudices que peuvent subir les sujets. Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (Ottawa : trois conseils, 1998).

⁸¹ Voir Beagan, section E-1.

BIBLIOGRAPHIE

- Brody, B.A. *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective* (New York: Oxford University Press, 1998).
- Bronskill, J., et Blanchfield, M. "Experiments in pain: How medical researchers subjected volunteer prisoners to pain, isolation and shocks in 20 years of secretive tests". *The Ottawa Citizen* (samedi 26 septembre 1998) 11, www.ottawacitizen.com/national/980926/1637463.html.
- Brunk, C. "Professionalism and Responsibility in the Technological Society", dans D. Poff et W.J. Waluchow, dir., 2^e édition, *Business Ethics in Canada* (Scarborough: Prentice-Hall Canada, 1991) 122.
- Buchanan, A. "Toward a Theory of the Ethics of Bureaucratic Organizations" (1996) 6/4 *Business Ethics Quarterly* 419.
- Day, P., et Klein, R. *Accountabilities: Five Public Services* (Londres, Royaume-Uni : Tavistock Publication, 1987).
- Dworkin, R. *Taking Rights Seriously* (Londres : Duckworth, 1977).
- Freedman, B. "Equipoise and the Ethics of Clinical Research" (1987) 317 *New England Journal of Medicine* 141.
- Freedman, B. "A Response to a Purported Ethical Difficulty with Randomized Clinical Trials Involving Cancer Patients", dans J.D. Arras et B. Steinbock, dir., 5^e édition, *Ethical Issues in Modern Medicine* (Mountainview, Californie: Mayfield Publishing Company, 1999) 577.
- Freeman, M.H. "*From Lawyers' Ethics in an Adversary Society*", dans J. Arthur et W. Shaw, dir., *Readings in Philosophy of Law* (Englewood-Cliff : Prentice-Hall, 1984) 488.
- Kant, E. *Fondements de la métaphysique des mœurs*, traduction de J. Muglioni (Paris : Bordas, 1988).
- Kass, N.E., Sugarman, J., Faden, R., et Schoch-Spana, M. "Trust: The Fragile Foundation of Contemporary Biomedical Research" (1996) 26/5 *Hastings Center Report* 25.
- Lucas, J.R. *The Principles of Politics* (Oxford : Clarendon Press, 1966).
- McDonald, M. "Health, Health Care and Culture: Diverse Meanings, Shared Agendas", dans C. Harold et P. Ratanakul, dir., *A Cross-Cultural Dialogue on Health Care Ethics* (Waterloo, Ont. : Wilfrid Laurier University Press, 1999) 92.
- McNamee, D. *Corporate Governance, Accountability and Management Control* (25 février 2000), Mc2 Management Consulting, <http://www.mc2consulting.com/govpage.htm> (10 avril 2000).

- McNeil, P. *The Ethics and Politics of Human Experimentation* (Cambridge: Cambridge University Press, 1993).
- Mill, J.S. "Liberty", dans A.D. Lindsay, dir., *Utilitarianism, Liberty, Representative Government*, Everyman Library (Londres, J.M. Dent & Sons Ltd., 1962).
- Pence, G.E. *Classic Cases in Medical Ethics* (New York, McGraw Hill Publishing Company, 1990) 397.
- President's Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *The Human Radiation Experiments: Final Report of the President's Advisory Committee* (New York : Oxford University Press, 1996).
- Rothman, D.J. *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Ethics Transformed Medical Decision Making* (Basic Books, 1991) 303.
- Sumner, L.W. *The moral foundation of rights* (New York : Oxford University Press, 1987).
- Trois conseils, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (Ottawa : trois Conseils, 1998).
- Veatch, R. "Human experimentation committees: professional or representative?" (1975) *Hastings Center Report* (octobre) 31.
- Zussman, D. *Structure d'autorité proposée pour les Instituts canadiens de recherche en santé* (Ottawa : Forum des politiques publiques, 1999)
<http://www.cihr.org/?curr3ent=library&page=report#appendix1>.
- Wellman, C.A. *Theory of Rights: Persons Under Laws, Institutions, and Morals* (Totowa, New Jersey: Rowman & Allanheld, 1985).

SECTION B-2

RSSH : DÉMARCHE ET CONTEXTE

(SECTION B-2 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

Michael McDonald⁸²

Dans cette section, nous décrivons les modes normaux d'exécution et d'administration de la recherche en santé avec des sujets humains. Comme nous l'avons dit à la section précédente, nous nous intéressons au phénomène de la gouvernance sur deux plans, c'est-à-dire a) au niveau des établissements et autres organismes qui s'occupent de RSSH de diverses manières et b) à celui des interactions des établissements et autres organismes du niveau a). Nous nous attacherons donc aux intervenants et aux mécanismes institutionnels qui se situent au cœur de la gouvernance de la RSSH.

Cette section a été prévue comme une introduction, une sorte de carte routière, pour les profanes désireux d'approfondir leurs connaissances dans ce domaine. À ceux et celles qui connaissent bien le sujet ou y travaillent peut-être déjà (chercheurs, membres de comités d'éthique de la recherche (CER) ou d'organismes de parrainage ou de réglementation, sujets de la recherche, etc.), nous souhaitons que cette introduction rende fidèlement compte de bon nombre de leurs expériences et décrive bien les différences entre les observations et les hypothèses de l'équipe de recherche et celles des lecteurs.

I. DÉMARCHE DE RECHERCHE

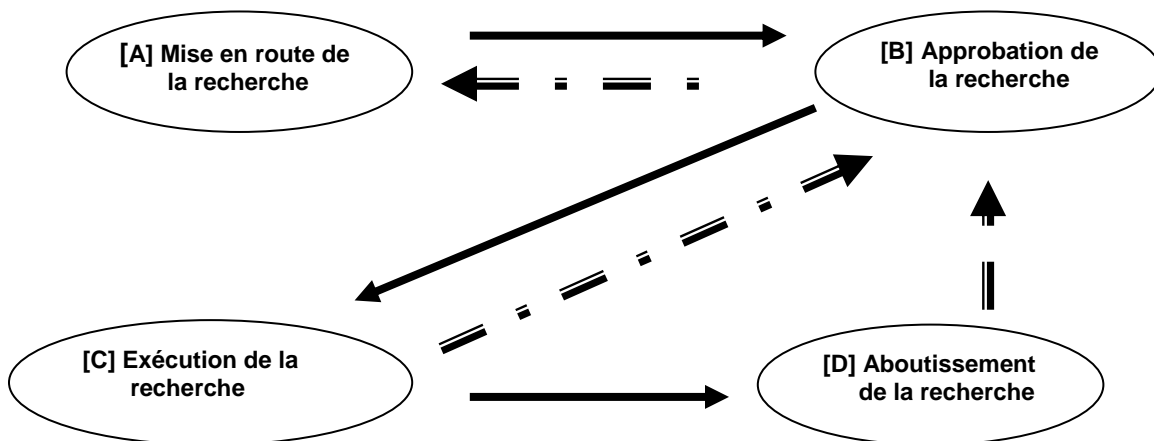
Pour notre exposé relatif aux deux niveaux dont nous avons parlé, nous commençons par présenter un modèle simplifié de la démarche de recherche (figure 3). Nous distinguons quatre étapes :

⁸² Je remercie ma collègue, le D^r Barbara McGillivray, du grand rôle qu'elle a joué dans l'élaboration de cette section du document.

- [A] mise en route de la recherche;
- [B] approbation de la recherche;
- [C] exécution de la recherche;
- [D] aboutissement de la recherche.

Ces quatre étapes forment autant de cercles - [A] à [D] – reliés par des flèches indiquant l'ordre de déroulement des activités.

Figure 3



Les flèches unies désignent le cours normal des activités dans la démarche de recherche. Les flèches en pointillé indiquent les processus qui, dans certains cas, exigent des approbations de recherche avant ou après le stade habituel d'approbation. Ainsi, si les chercheurs désirent entreprendre une étude pilote avec sujets humains, ils sont censés solliciter l'approbation d'un CER. En cours de recherche, un chercheur peut se représenter devant le CER, voire devant l'organisme de parrainage en cas de modification du protocole ou d'incident fâcheux, pour en obtenir une approbation ou l'aviser des changements. Comme le signale Joly dans son exposé (section D-2) sur la recherche en santé publique, une intervention dans ce domaine de la santé peut donner lieu à la publication de données de recherche, mais comme beaucoup de revues spécialisées exigent maintenant que les recherches aient d'abord été

approuvées par un CER compétent, un chercheur peut solliciter rétrospectivement le feu vert de ce comité⁸³.

A. Contextes sociaux de la recherche

La recherche n'est pas un pur fait isolé, elle s'insère dans un contexte social. Nous voyons deux types de contextes qui intéressent directement la recherche en santé avec sujets humains. Il y a d'abord le contexte social qui fixe les conditions ou les limites d'une recherche sur les humains qui soit conforme à l'éthique. Il s'agit alors de déterminer ce qui vaudra comme a) recherche savante jugée acceptable et b) comme traitement respectueux des sujets humains. Il y a ensuite la question de l'orientation de la recherche, ce que l'on appelle généralement l'établissement du programme de recherche.

1. Paramètres de la recherche

À la pièce 4, le cercle extérieur (X) représente les paramètres ou les limites de ce qui constitue une recherche acceptable sous l'angle des critères d'érudition (question 1 sur l'éthique) et une recherche qui respecte suffisamment les droits et la dignité des sujets humains (question 3 sur l'éthique)⁸⁴. Par souci de simplicité, nous avons tracé un seul cercle X pour a) et b) plutôt que deux cercles partiellement congrus X_a et X_b . Les paramètres désignés par X expriment ce que nous décrivons comme un point de vue commun et éclairé en matière d'acceptabilité. Le consensus en question incarne des valeurs sociales partagées. C'est aussi un consensus qui est moralement digne de foi, car il commande (ou commanderait si la question était posée) l'adhésion des parties. De plus, il s'agit d'un consensus minimal en ce sens que les normes et les procédés qu'il vise sont répandus, et sont le plus petit dénominateur commun de l'acceptabilité en recherche savante (question 1) et du respect des droits des sujets de la recherche (question 3). Consensus n'est pas unanimité, puisqu'il souffre des divergences, mais les principaux organismes intéressés et leurs dirigeants doivent partager des valeurs pour qu'il y ait consensus.

⁸³ Pour une distinction entre les règles en approbation « rétrospective » et « rétroactive », voir M. McDonald, "An Inquiry Into the Ethics of Retroactive Environmental Legislation: the Case of British Columbia's Bill 26" (1995) 29 University of B.C. Law Review 63.

⁸⁴ Voir la figure 2, p. 33.

Dans la perspective d'un consensus social, la recherche non conforme à ce consensus serait considérée comme moralement inacceptable par la plupart des observateurs, et notamment, par des membres types de la communauté de la recherche, la population de sujets éventuels de la recherche et le grand public. Comme nous l'avons déjà signalé, il subsiste des divergences et des incertitudes au sujet des limites d'une recherche socialement acceptable. Les valeurs peuvent changer en pareil cas. À la pièce 4, on peut voir que X est flou par endroits (trait gris diffus). Ailleurs, le trait est net et précis. Ajoutons que X sera plus grand ou plus petit selon les variations des limites de l'acceptabilité sociale. Nous ne nous étendrons pas ici sur les questions d'objectivisme et de relativisme en éthique, mais nous ferons simplement observer que le consensus peut s'améliorer ou se détériorer par rapport à un certain point de repère historique. Notre but n'est certes pas de regarder le passé et de critiquer les normes appliquées par les générations antérieures. On peut se demander quel est le degré de continuité d'un consensus social dans le temps et s'il est possible de tenir les générations antérieures pour responsables de ce que nous considérons maintenant comme de graves erreurs morales, il s'agit là d'une question importante à laquelle il est possible de répondre significativement⁸⁵.

2. Fixation des orientations de la recherche

D'une manière générale, on peut dire de la recherche qui se fait dans divers domaines qu'elle suit une ou plusieurs orientations. Pour reprendre une vue classique de la science, l'orientation de la recherche scientifique vient d'une démarche où on pose des hypothèses empiriques que l'on vérifie par l'observation ou l'expérimentation. D'un point de vue sociologique ou historique, les scientifiques qui entrent en interaction les uns avec les autres et avec la population en général fixent l'orientation de l'activité scientifique. L'encadré [Y] dans l'angle supérieur gauche de la figure 4 énumère les groupes qui influencent les orientations que prendra la recherche de demain. Ainsi, il y a cinq groupes qui, individuellement ou collectivement, ont une incidence, une influence, voire un pouvoir de décision sur les orientations de la recherche.

- Les milieux savants (qui regroupent un grand nombre de disciplines, de sous-disciplines et de groupements intersectoriels de chercheurs) fixent les orientations de la recherche

⁸⁵ On trouvera un très bon examen des conditions où il est juste de critiquer les générations antérieures en se reportant aux normes morales contemporaines dans Alan Buchanan, dans President's Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *The Human Radiation Experiments: Final Report of the President's Advisory Committee* (New York: Oxford University Press, 1996) à la p. 113.

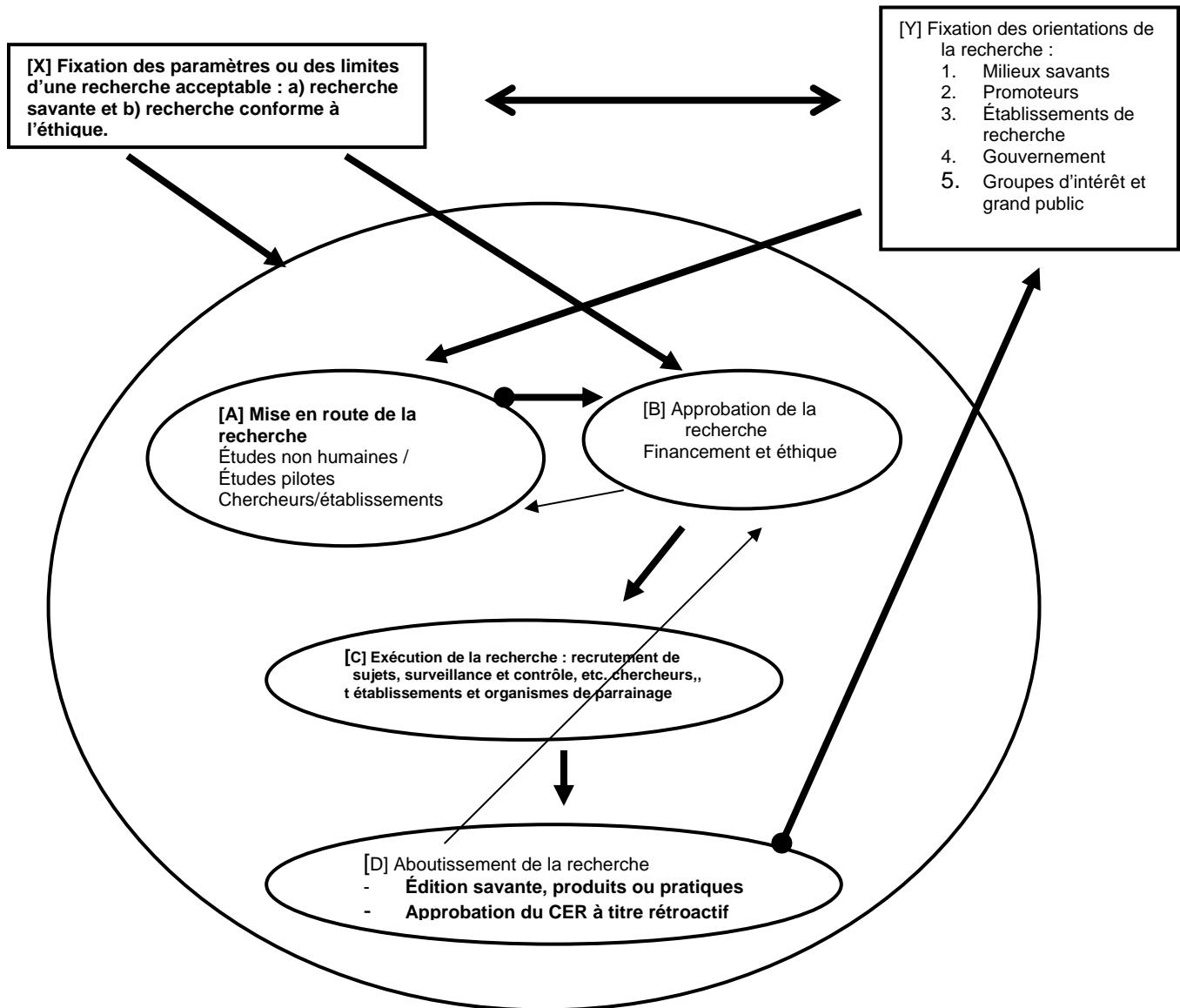
par divers mécanismes (dont les publications sanctionnées par les pairs constituent un des plus importants).

- Les promoteurs de la recherche établissent aussi les directions de la recherche par leur financement, et plus particulièrement par leur financement ciblé.
- Les établissements de recherche publics ou privés embauchent des chercheurs et leur donnent de l'avancement, fixent des objectifs de recherche en établissement, construisent des installations de recherche, etc.
- Le gouvernement est parfois aussi promoteur de la recherche, mais le rôle que nous voulons décrire ici est l'intervention publique moins directe mais importante par le biais de la fiscalité (politique des dégrèvements fiscaux à la recherche, etc.), la réglementation (fixation des règles d'homologation de nouveaux produits pharmaceutiques⁸⁶ ou de nouveaux instruments médicaux ou encore de délivrance de brevets à l'égard de nouvelles inventions) et le contrôle (fixation des règles qui définissent la compétence ou l'accès à l'information).
- Les groupes d'intérêt et le public ont une influence sur l'établissement des directions de la recherche, mais subissent aussi l'influence de ces orientations.

À la pièce 4, nous représentons ainsi le tableau d'ensemble : les flèches indiquent le sens des influences qui s'exercent; une flèche mince désigne une faible influence et une flèche plus large, une forte influence.

⁸⁶ Voir, par exemple, les nouvelles règles proposées par le gouvernement fédéral pour les essais cliniques : ministère de la Santé, « Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 -- essais cliniques) », Gazette du Canada Partie 1 (22 janvier 2000) 227.

Figure 4



B. Intervenants et activités

Nous nous soumettrons maintenant à une analyse plus fine de chacun des éléments de la pièce 4. Il s'agit plus particulièrement de reconnaître les intervenants aux divers stades de la démarche de recherche avec les rapports de gouvernance qui les caractérisent actuellement.

Ainsi, nous pourrions délimiter divers secteurs visés par notre étude, c'est-à-dire les questions d'intérêt du point de vue de la gouvernance éthique de la RSSH.

1. Paramètres de recherche savante (X_a)

Nous avons dit que le respect de normes d'érudition acceptables tient une place primordiale dans une recherche conforme à l'éthique. À nos yeux, trois groupes jouent un rôle clé dans la fixation de ces normes :

Les milieux savants ou les milieux de la recherche forment le premier de ces groupes. Comme la recherche savante prend plusieurs formes, il vaut probablement mieux voir la communauté savante comme se composant de milieux en chevauchement qui, sur le plan le plus général, partagent des valeurs d'acceptabilité ou d'inacceptabilité en matière d'érudition (originalité ou absence de plagiat, etc.). Les valeurs en question sont plus concrètes et unificatrices dans les disciplines constitutives du groupe (médecine, sociologie, droit, etc.) et le sont encore plus dans des sous-disciplines (pédiatrie, anthropologie médicale, etc.). Les normes d'érudition se transmettent par divers mécanismes : éducation, mentorat, examen par les pairs, agrément, édition savante, etc. C'est ce à quoi le philosophe pragmatiste américain Charles Peirce a donné une expression optimale en disant que la science est ce que les scientifiques acceptent comme science. Il existe dans ce domaine des normes tant de fond (connaissances reconnues, paradigmes et méthodes de recherche) que de procédure (examen indépendant par les pairs, etc.). Ces normes se fixent à diverses tribunes : réunions d'associations savantes, commentaires sur les études destinées à l'édition savante, décisions d'embauche et d'avancement, etc. Bref, il existe de puissants mécanismes d'application des normes d'érudition dans les milieux de la recherche.

Les établissements de recherche forment le deuxième groupe, qu'il s'agisse des universités, des hôpitaux de recherche et d'enseignement, des sociétés pharmaceutiques, des centres de recherche indépendants ou des ministères et organismes qui font de la recherche au sein des administrations publiques. Ces établissements renforcent les mécanismes d'application des normes d'érudition. Il ne faut toutefois pas voir dans les établissements de recherche un simple prolongement des milieux savants, puisqu'ils ont habituellement d'autres fonctions comme éducation, la prévention de la maladie, la médecine clinique, la promotion de la santé et la réglementation, ce qui vient compliquer les démarches de validation savante. Il reste qu'ils tiennent une grande place dans la promotion et le respect des normes d'érudition. Ils logent et embauchent les chercheurs et les récompensent par des mesures de titularisation et

d'avancement, des distinctions, etc. Ils sont également importants dans la gouvernance de la recherche par toutes sortes de processus : ils agrément les chercheurs (par les grades universitaires qu'ils décernent, par exemple), fixent les critères pédagogiques des cours et des programmes d'études, font de l'assurance de qualité, évaluent en permanence les gens et les services et, aspect plus important encore, prennent des mesures d'embauche et d'avancement. Ils manient aussi d'autres instruments de gouvernance de la recherche : comités de contrôle de la sécurité des données, vérification d'intégrité de la recherche, contrôle financier, surveillance des fonds de recherche, mise en place ou approbation de mécanismes d'approbation éthique en leur sein (CER d'universités ou d'hôpitaux, par exemple) ou recours à de tels organes à l'extérieur (sociétés qui font appel à des CER privés, par exemple). Les établissements décident des priorités de la recherche selon des considérations d'ordre stratégique, budgétaire et sécuritaire et aussi en fonction de leur mandat (organismes de lutte contre le cancer ou établissements de soins de l'Église catholique romaine).

Ils ont des motifs importants de veiller à ce que la recherche avec des sujets humains respecte les normes d'érudition. D'abord, ils ont directement intérêt à ce que les travaux de recherche qu'exécutent leurs chercheurs soient de la qualité voulue. Leur réputation et souvent leur viabilité financière dépendent du sérieux de leurs recherches. Ils ont peut-être aussi des raisons d'ordre juridique de soigner leurs travaux (travaux de recherche à contrat, etc.). En second lieu, les établissements de recherche au Canada sont nombreux à avoir conclu des ententes expresses ou tacites avec des organismes de parrainage sur la façon dont doivent être traités les sujets de la recherche par les chercheurs en leur sein. Comme exemple éloquent de ce phénomène, citons l'insistance avec laquelle les trois conseils - CRM, CRSNG et CRSH - imposent l'EPTC dans la recherche avec sujets humains comme condition d'obtention de fonds de recherche. De même, des organismes américains comme le NIH exigent le respect des règlements fédéraux qui s'appliquent et prévoient notamment des contrôles de conformité sur place. D'autres promoteurs de la recherche ont des exigences semblables. Comme l'acceptabilité savante est un critère consensuel d'acceptabilité éthique de la recherche, les établissements de recherche ont adhéré, du moins sur papier, à de telles exigences qui, doit-on le noter, présentent des normes tant de fond que de procédure. Mentionnons en particulier que les directives applicables en matière d'éthique (EPTC, par exemple) imposent une évaluation préalable de la qualité savante de chaque proposition de recherche avec des sujets humains.

Les promoteurs ou les organismes de parrainage forment le troisième groupe d'intervenants dans la fixation des paramètres de la recherche savante. Ce sont ceux qui

commandent et parrainent des travaux de recherche en santé au Canada : organismes fédéraux de recherche (CRM) et de réglementation (DGPS), organismes provinciaux de recherche (FCAR au Québec) et de réglementation (organismes de santé publique), sociétés privées (Merck Frosst), organismes de bienfaisance du secteur de la santé (Fondation des maladies du cœur du Canada), etc. Souvent, les établissements de recherche affectent aussi des fonds internes à de petits travaux de recherche, et notamment à des études pilotes. Comme « celui qui paie a toujours le dernier mot », les promoteurs de la recherche sont en mesure d'insister pour qu'une évaluation savante ait lieu avant qu'on n'entreprenne de recherches avec des sujets humains. Tout comme les milieux savants et les établissements de recherche, les organismes de parrainage ont de puissants motifs de veiller à ce que la recherche soit conforme aux normes d'érudition, car ils perdraient trop en « capital de réputation » pour avoir été négligents sur ce plan⁸⁷. Aspect plus important encore, les promoteurs justifient leur existence par la réussite de leurs entreprises. Ils ont besoin d'une recherche digne de foi pour obtenir l'appui d'« investisseurs » du secteur public, privé ou sans but lucratif (actionnaires, contribuables ou donateurs).

La pièce suivante récapitule ces observations au sujet des paramètres de recherche savante :

⁸⁷ Pour un examen du « capital de réputation » dans le secteur des entreprises, voir L.J. Brooks, "Reputational Capital and Business Ethics" *The Corporate Ethics Monitor* (septembre-octobre 1999) 65.

Paramètres de recherche savante

1. Milieux savants-scientifiques : examen par les pairs, revues et associations savantes, conférences de concertation, etc. :
 - a. normes de fond : paradigmes (valeur scientifique, etc.) et méthodes de recherche;
 - b. normes de procédure : examen indépendant par les pairs.
2. Organismes de parrainage de la recherche :
 - a. mécanismes d'adjudication de travaux de recherche;
 - b. normes d'intégrité de la recherche savante;
 - c. mécanismes de vérification de recherche.
3. Établissements de recherche :
 - a. formation et agrément des chercheurs (programmes menant à des grades, etc.);
 - b. décisions d'embauchage, d'avancement et de titularisation;
 - c. domaines où la recherche est permise (sécurité, centres d'intérêt des sociétés, orientation religieuse, etc.).

Pièce PP-1

2. Paramètres éthiques (X_b)

Dans une réponse positive aux trois questions, nous avons déjà évoqué certaines des normes consensuelles d'éthique de la recherche avec des sujets humains⁸⁸. Il y a aussi un consensus qui porte sur les procédés. Voici comment se définit la concertation sur les paramètres d'ordre éthique (PP-2) :

Normes consensuelles d'éthique

1. Contenu : trois questions sont fondamentales aux fins de l'évaluation, de l'approbation et de l'exécution de la recherche avec des sujets humains :
 - a. valeur scientifique ou savante;
 - b. avantages globaux de la recherche qui l'emportent sur les inconvénients possibles;
 - c. protection des droits et des intérêts des sujets de la recherche.
2. Procédés :
 - a. examen indépendant par un CER;
 - b. contrôle efficace des questions d'éthique, de sécurité, d'intégrité de la recherche savante, etc.

Pièce PP-2

⁸⁸ Voir la figure 2 plus haut.

Comme nous l'avons fait observer à la section B-1, le consensus minimal est plus ample et plus marqué pour certains éléments. Ainsi, il s'exprime fortement pour l'exigence de l'obtention du consentement éclairé des sujets et la nécessité d'un examen préalable par un CER des travaux de recherche avec sujets humains. Il s'exprime moins fortement et en termes plus vagues sur les notions d'avantages globaux et de normes de préjudice. Dans ce dernier cas, la plupart des secteurs de recherche en santé s'accordent à dire qu'une norme minimale de préjudice est de mise, mais il subsiste des incertitudes et des divergences considérables sur ce que doit être dans la pratique ce degré minimal de préjudice ou un « seuil de risque moralement acceptable »⁸⁹.

Considérons maintenant les sources officielles où s'expriment les normes éthiques et juridiques. Nous distinguons trois paliers, à savoir le niveau international, le Canada et les pays étrangers. Tantôt ce sont les gouvernements ou des organismes para-gouvernementaux qui fixent les normes, tantôt des associations de professionnels de la santé, par exemple. Dans d'autres cas encore, les sources publiques, privées et professionnelles se combinent à cette fin (bonnes pratiques cliniques, par exemple). On constate en tout cas que, pour la plupart des normes « directes » qui s'établissent au niveau international ou national, des consultations assez importantes ont lieu entre les divers intéressés : professionnels de la santé, chercheurs, établissements de recherche et gouvernements. Les sujets de la recherche ou leurs représentants n'ont toutefois pas été associés à ces consultations. Dans le cas du Canada, on peut distinguer deux catégories de sources législatives et judiciaires de normes. Il y a les normes créées par une assemblée législative ou un tribunal expressément pour la recherche avec sujets humains ou, plus particulièrement encore, pour la RSSH. Il y a celles qui sont adoptées à une autre fin (pour la protection des renseignements personnels des dossiers gouvernementaux, par exemple), mais qui ont une incidence indirecte sur la recherche avec sujets humains.

⁸⁹ Comme nous l'avons précisé, la notion n'est pas facile à exprimer nettement, comme en témoigne aussi le débat considérable sur l'acceptabilité juridique et morale d'une recherche de moindre préjudice sur les bébés et les enfants (personnes incapables ou incompétentes).

Sources officielles de normes éthiques ou juridiques

Responsables de la fixation de normes

1. Niveau international
 - a. organismes intergouvernementaux : CIH, ONU, OMS, etc.;
 - b. associations : CIOMS, AMM (Déclaration d'Helsinki), etc.
2. Canada
 - a. normes d'origine législative ou judiciaire
 - i. à des fins expresses (Québec, réglementation de la DGPS, etc.);
 - ii. à d'autres fins et à incidence indirecte (loi C-6);
 - b. organismes de parrainage de la recherche (EPTC, etc.);
 - c. associations professionnelles (Code de déontologie de l'AMC, etc.);
 - d. disciplines (épidémiologie, etc.).
3. Pays étrangers
 - a. organismes de parrainage de la recherche (NIH, FDA, etc.);
 - b. centres de recherche (autorités locales).

Pièce PP-3

3. Enjeux de la gouvernance : fixation de paramètres

Comme grande question, nous nous demandons si les modes de gouvernance qui prédominent en RSSH « constituent une forme de gouvernance efficace, sensible, transparente et équitable »⁹⁰. Ces quatre caractéristiques de l'**efficacité**, de la **sensibilité**, de la **transparence** et de l'**équité** se situent au cœur de ce qu'on pourrait généralement décrire comme une « gouvernance éthique ». Comme l'évoque le Centre d'études en gouvernance de l'Université d'Ottawa, le traitement de la gouvernance doit viser deux niveaux, à savoir a) le niveau des divers organismes qui interviennent dans ce domaine et b) celui des éléments d'interaction entre ces organismes et avec les membres de la population concernée. Comme l'illustre la pièce 4, nombreux sont les organismes et les entités sociales, officielles ou officieuses, qui jouent un rôle en RSSH. L'interaction de ces éléments sociaux est très complexe. Les aspects qui nous intéressent, sont l'efficacité, la sensibilité, la transparence et l'équité à l'un et l'autre de ces niveaux. Le tableau qui suit énumère quelques-unes des grandes questions à étudier :

⁹⁰ CDC, *Demande de propositions : Contrat n° 98-09-01; Rapports de gouvernance* (Ottawa : Commission du droit du Canada, 1998).

Gouvernance éthique

A. Sujets d'intérêt

1. Qu'a-t-on en place en matière d'**assurance de la qualité** : contrôle de l'application des normes et des critères de préjudice, de consentement et de sécurité et autres exigences d'ordre éthique?
2. Qu'a-t-on en place en matière d'**amélioration de la qualité** : leçons à tirer des réussites et des échecs pour améliorer le rendement des chercheurs et des CER?
3. Comment s'occupe-t-on des **facteurs à l'origine d'un rendement conforme ou non à l'éthique** (connaissances, jugements, attitudes, cultures organisationnelles ou professionnelles, etc.)?
4. Comment les responsables de la fixation des normes garantissent-ils aux intervenants, et notamment aux milieux de la recherche, que leurs normes sont appropriées et efficaces?
5. **Qui fixe les normes?** Qui a voix au chapitre et qui n'a pas droit de parole?

B. Questions de structures

1. Comment évalue-t-on l'**efficacité**?
2. Quels sont les **procédés** employés?
 - a. Qui fait quoi? Quel rôle les **sujets** ont-ils (s'ils en ont un)?
 - b. Y a-t-il **transparence**? Transparence pour qui? Comment?
 - c. En quoi l'**indépendance** est-elle importante?
 - d. Y a-t-il une **rétroaction féconde** qu'obtiennent les responsables des normes, les promoteurs, etc., des gens de terrain?
3. **Qui** est comptable de **quoi** envers **qui**? **Comment** les intéressés rendent-ils des comptes?

Pièce PP-4

(A-1) et (A-2) portent sur l'efficacité. Les établissements de recherche et les organismes de parrainage disposent-ils de mécanismes acceptables d'assurance et d'amélioration de la qualité? Bien sûr, la transparence et la reddition de comptes entrent également en jeu. Répondons-nous bien du rendement organisationnel dans ces domaines devant les établissements de recherche ou les organismes de parrainage?

Les mêmes questions se posent avec plus d'acuité encore sur le plan interorganisationnel, c'est-à-dire des liens d'interaction entre les organismes de parrainage et les établissements de recherche. Entre deux organismes, des choses peuvent se perdre. La reddition de comptes peut devenir floue et diffuse, et on peut ne plus savoir au juste qui est responsable de quoi. Le problème se pose tout particulièrement au Canada avec l'important rôle des autorités fédérales en recherche et le partage constitutionnel des pouvoirs en matière de santé et d'éducation. Comme nous le montrerons, les réalités de la mondialisation viennent encore plus compliquer le tableau.

(A-3) fait référence aux cultures des nombreux organismes et groupements sociaux qui tiennent une certaine place dans la RSSH. À tous les stades et les paliers de la démarche de

recherche depuis la fixation des paramètres jusqu'à l'aboutissement des travaux de recherche, les cultures abondent. Il est essentiel de se demander si ces cultures contribuent efficacement, par exemple, à garantir le respect de la dignité et des intérêts des sujets de la recherche. Dans la perspective de la gouvernance, on peut se demander en d'autres termes si les responsables de cette gouvernance encouragent et soignent efficacement les cultures éthiques. Cela mène, bien sûr, à une foule d'autres questions, dont certaines sont fondamentales (les cultures éthiques naissent-elles naturellement ou peuvent-elles être socialement construites?) et d'autres, tout à fait pratiques (l'établissement dispose-t-il d'un budget et d'un plan pour l'éducation des membres du CER et des chercheurs en matière d'éthique?). À propos du degré d'engagement des organismes de recherche, il serait bon de voir si ceux-ci sont autant disposés et résolus à entretenir une culture de l'éthique qu'une culture de la recherche. Ainsi, s'il est inévitable dans une certaine mesure qu'une bonne culture d'organisme soit en partie le fruit du hasard, il reste que, à notre avis, une planification et un maintien délibérés de cette culture ont aussi un grand rôle à jouer.

La question (A-4) vise les comptes à rendre aux intervenants. Il faut donc voir qui sont ces intervenants. Une de nos grandes conclusions est que les sujets de la recherche sont rarement considérés comme des intervenants actifs. En général, on a eu pour règle à tous les niveaux - du niveau de la fixation de normes à celui de la gouvernance de la recherche - de traiter les sujets comme des intervenants passifs. Dans les entrevues, très peu de gens interrogés pensaient que, pour porter un jugement sur l'efficacité des CER et le rendement des chercheurs, il fallait s'enquérir des expériences des gens comme sujets de la recherche.

La question (A-5) porte sur les responsables de la fixation de normes. On pourrait judicieusement demander qui n'a pas été associé à cet exercice et qui aurait dû l'être. Nous constatons une fois de plus que ce sont les chercheurs, les établissements de recherche, les organismes de parrainage et les gouvernements qui dominent la scène de la fixation de normes. Ces intervenants cherchent-ils jamais à découvrir ce que pourraient vouloir les sujets de la recherche et ce qu'il advient des gens qui y participent? En d'autres termes, les sujets ont-ils voix au chapitre au moment d'arrêter des normes?

Pour les questions posées en (B) sur les structures, les sujets d'intérêt sont (1) l'efficacité, (2) les procédés et (3) les comptes à rendre. Deux observations s'imposent au départ : d'abord, à un niveau systémique, il s'agit là de questions très difficiles dans un contexte de décentralisation comme au Canada; en second lieu, étant donné cette décentralisation, il y

aurait nettement lieu pour les divers établissements de recherche et organismes de parrainage d'y aller d'efforts concertés en vue de s'assurer qu'ils font ce qu'il faut dans ces domaines tant individuellement que collectivement par des liens de collaboration avec les autres organismes et groupements.

C. Fixation des orientations de la recherche (Y)

Dans les cinq pièces qui suivent (SD 1-5), nous décrivons les intervenants et les enjeux importants en relation avec l'encadré Y de la pièce 4. À la pièce SD-1, nous énumérons les intervenants qui fixent les orientations de la recherche :

Qui fixe ou influence les orientations de la recherche?

1. **Milieus savants** – intérêts existants ou nouveaux en recherche, méthodes, outils, etc.;
2. **Organismes de parrainage de la recherche** (sociétés, conseils de recherches, organismes de bienfaisance du secteur de la santé, etc.) - planification stratégique, programmes de subventions, etc.;
3. **Établissements de recherche** (universités, hôpitaux, sociétés, etc.) - embauchage, avancement, axes de la recherche, etc.;
4. **Chercheurs** - comme réservoir de talents avec des combinaisons de compétences, des plans, etc.;
5. **Gouvernements** - par la réglementation, la fiscalité et les encouragements;
6. **Groupes d'intérêt et grand public** - comme investisseurs, consommateurs, patients, électeurs, etc.

SD-1

Dans le cas des organismes, il y a quelques considérations utiles (SD-2) :

<p>Quelles sont les orientations à fixer?</p> <p>Considérations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mission; • Ressources humaines; • Ressources financières; • Perspectives de recherche; • État de la science et de l'érudition. <p>Comment réaliser ces orientations?</p> <p>Activités</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les promoteurs de la recherche ciblent les travaux de recherche ou recourent à des concours publics; • Les sociétés prennent des décisions d'investissement en recherche; • Les équipes de recherche fixent les orientations des futurs travaux. <p style="text-align: center;">SD-2</p>
--

Pour tous les groupes énumérés en SD-1, il y a diverses considérations d'ordre éthique qui s'appliquent à la RSSH (SD-3) :

<p>SOU CIS D'ORDRE ÉTHIQUE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que les orientations fixées pour la recherche sont conformes aux responsabilités des promoteurs envers les intervenants; 2. Fixer des orientations de la recherche qui sont compatibles avec les droits des sujets; 3. Aborder les questions d'équité et ainsi répondre aux soucis du public au sujet d'une recherche sans exploitation et sans exclusions. <p style="text-align: center;">SD-3</p>

Comme dans la fixation des paramètres de la recherche, un certain nombre de questions de gouvernance éthique se posent. Les questions énumérées en PP-4 sont toutes utiles, mais certaines ont particulièrement à voir avec la fixation des orientations (SD-4) :

Questions de gouvernance éthique

1. Plan interne

- a. Utilisation des ressources (publiques ou privées) en toute responsabilité;
- b. Transparence et reddition de comptes aux intervenants publics et privés;
- c. Combinaisons de compétences et cultures organisationnelles : aspects savants, éthiques, administratifs, etc.

2. Plan externe - questions de coordination :

- a. Qui fait quoi?
- b. Qui constate les lacunes de la recherche (recherche sur la santé des femmes, etc.)? Qui se charge de combler ces lacunes?

SD-4

II. ÉTAPES DE LA RECHERCHE

Nous décrivons maintenant les quatre stades de la démarche de recherche, à savoir les étapes de la mise en route, de l'approbation, de l'exécution et de l'aboutissement de la recherche.

A. Mise en route de la recherche

La démarche de recherche a habituellement pour origine des questions à étudier. Dans bien des types de recherches médicales, il y a ensuite des études non humaines qui sont peut-être suivies d'une étude pilote portant sur un petit groupe de patients ou de sujets, après quoi les chercheurs sont en mesure de décider s'il vaut la peine d'entreprendre une étude à grande échelle.

Questions de recherche

- Observations;
- Hypothèses;
- Méthodologie.

Études non humaines

- Recherches documentaires;
- Études de cultures cellulaires et modélisation informatique;
- Études sur les animaux (approbation de bonnes pratiques animales).

Études pilotes locales (avec sujets humains)

- Approbation de centre de recherche;
- Approbation CER.

Conception d'une étude plus générale.

RI-1

On peut tirer un exemple d'un tel enchaînement des activités d'un domaine comme celui

Exemples en recherche sur le cancer

1. Études non humaines;
2. Étude pilote avec sujets humains :
 - a. Étude locale;
 - b. Approbation de centre de recherche (hôpital, par exemple);
3. Approbation d'un CER;
4. Communication des résultats à un consortium national (international);
5. Constitution d'un groupe d'experts si on est prêt à lancer une étude nationale (internationale) :
 - a. Établissement des questions et des méthodes de recherche;
 - b. Établissement d'un plan de coordination d'études locales;
6. Demande de financement d'essais multicentriques.

RI-2

de la recherche sur le cancer (RI-2) :

Les études pilotes posent diverses questions d'ordre éthique. Nous avons déjà parlé de certaines d'entre elles, mais d'autres doivent être introduites ici, notamment celles du contrôle de sécurité et de la protection des dossiers confidentiels de santé.

Questions d'ordre éthique dans les études pilotes

Questions générales d'ordre éthique

1. Est-ce une recherche valable ou solide?
2. Les avantages globaux possibles de la recherche l'emportent-ils sur les inconvénients éventuels?
3. La recherche respecte-t-elle les droits et les intérêts des sujets de la recherche?
 - a. Questions de préjudice ou d'avantage;
 - b. Questions de consentement éclairé.

Questions particulières dans les études pilotes

1. Ligne de démarcation qui s'estompe entre traitement et recherche cliniques;
2. Problèmes de petits nombres;
3. Caractère suffisant des propositions de recherche.

Questions de contrôle

1. Surveillance des interventions en pharmacologie et dans d'autres domaines;
2. Respect de normes professionnelles;
3. Respect de normes d'érudition;
4. Respect des directives, des règles juridiques et des règlements en matière d'éthique.

RI-3

À l'étape de la mise en route de la recherche, des questions se posent sur le plan d'une gouvernance éthique de la RSSH, dont les suivantes (RI-4) :

Gouvernance éthique à l'étape de la mise en route de la recherche

Questions d'intérêt

1. Les chercheurs ou le CER essaient-ils d'évaluer les effets des travaux de recherche envisagés sur les sujets?
2. Choix de thèmes et de domaines de recherche (volonté d'éviter les domaines de recherche, les populations ou les dossiers négligés en recherche, etc.);
3. Caractère suffisant des études et des modèles non humains et des études pilotes;
4. Caractère systématique des examens d'éthique et de centres de recherche (l'examen est-il moins poussé dans le cas des études pilotes que dans celui des études en bonne et due forme?).

Sujets d'inquiétude

1. Procède-t-on à des analyses rétrospectives des bonnes et des mauvaises études pilotes?
2. L'éthique de la RSSH représente-t-elle un souci bien réel à ce stade pour les chercheurs et les membres du CER ou laisse-t-on ce souci se manifester seulement à l'étape suivante?
3. Que néglige-t-on sur le plan de l'éthique, de la sécurité, de la confidentialité, de la responsabilité clinique, etc.?

RI-4

B. Approbation de la recherche

Dans nos structures actuelles de gouvernance, c'est au stade de l'approbation de la recherche que l'on s'attache le plus à l'éthique du traitement des sujets humains. Lorsque les chercheurs et les administrateurs de la recherche parlent d'éthique de la recherche avec sujets humains, c'est habituellement l'étape qui est visée, celle de l'évaluation des protocoles de recherche par les CER. En fait, pour la plupart des chercheurs, des membres de CER et des administrateurs de la recherche, c'est là que se trouve toute la quintessence de ce qui se fait en matière d'éthique. À ce stade, les CER appliquent des normes éthiques (surtout l'EPTC et les BPC et parfois aussi des normes étrangères s'il s'agit, par exemple, de recherches financées par le NIH) en vue de l'acceptation, du refus ou de la modification de projets de recherche.

Il demeure que d'autres parties de la démarche d'approbation de la recherche ont de l'importance. La plupart des études ne pourraient se faire sans financement, par exemple. Dans le secteur privé, les décisions de financement se prennent par les entreprises et, dans le secteur public, par les milieux bureaucratiques et spécialisés en fonction du mandat des organismes (il peut s'agir, par exemple, d'une étude que consacre le ministère de la Défense

nationale aux risques d'exposition à des agents chimiques). Dans des établissements publics comme les universités et les centres de recherche en santé, c'est généralement un chercheur qui fait une demande à un bailleur de fonds ou à un promoteur extérieur du secteur public, privé ou sans but lucratif. L'organisme de parrainage doit alors décider s'il financera en tout ou en partie le projet de recherche en question (RA-1).

Évaluation à des fins de financement

Sélection de pairs examinateurs par le promoteur (CNERH, par exemple)

Rapports de pairs examinateurs sur les aspects suivants :

- Contribution à l'avancement du savoir (valeur, originalité, méthodologie, etc.);
- Correspondance avec les lignes directrices adoptées par le promoteur (le projet de recherche convient-il à un thème stratégique?).

Comité d'examen par les pairs

- Rapports d'évaluation de pairs examinateurs;
- Cet organe fait sa propre évaluation de contribution à l'avancement du savoir (valeur, originalité, etc.) et de correspondance avec les lignes directrices du promoteur;
- Ce même organe dresse un ordre de priorité des projets de recherche proposés selon qu'il recommande un financement total ou partiel, un financement éventuel si le promoteur dispose de plus de fonds ou un rejet de la proposition avec motifs à l'appui;
- Il soulèvera des questions d'ordre éthique à l'occasion.

Niveau des organismes ou des comités

- Ces organes examinent la recommandation émanant du comité d'examen par les pairs;
- Ils décident s'il y aura financement ou non;
- Ils communiquent leur décision aux demandeurs.

RA-1

Si un financement est accordé, la démarche se poursuit dans l'établissement de recherche. Il peut exister des mécanismes d'approbation propres à des centres dans des domaines comme :

Approbations propres à des centres

- Problèmes de sécurité : dangers biologiques, substances dangereuses, maladies contagieuses, risques liés au matériel, formation et qualification du personnel en sécurité, etc.;
- Il y a d'autres questions à examiner : place en laboratoire, aspects financiers (recouvrement de frais généraux, par exemple), vérification que telle ou telle recherche n'est pas défendue pour d'autres raisons propres au centre (recherche sur l'avortement dans un hôpital de l'Église catholique ou de l'Armée du Salut, etc.);
- Respect d'autres politiques propres au centre (déclaration financière, conflits d'intérêts, etc.), de règles d'utilisation de dossiers cliniques, etc.

RA-2

Le CER, un autre organe ou un administrateur peut s'occuper de certaines de ces questions.

On passe ensuite à l'étape de l'approbation par le CER. Il s'agit d'abord de voir où l'approbation a lieu et de quel fonds d'information dispose le CER (RA-3) :

Approbation d'ordre éthique

Où?

- S'il y a un seul centre, CER local;
- S'il y a plusieurs centres, approbation au centre principal et à tous les autres centres.

Fonds d'information

- Protocole de recherche;
- Énoncé de décision de financement (s'il y a eu examen par les pairs, c'est une preuve du bien-fondé scientifique ou savant de la proposition);
- Budget de recherche (dans certains cas);
- Fonction d'examen des aspects éthiques (procédure et formules d'obtention du consentement éclairé des gens, propositions de surveillance (exigence nouvelle pour l'EPTC) ou de déclaration des incidents fâcheux (obligation dans le cas des BPC), règles d'arrêt, etc.

RA-3

Nous avons déjà indiqué les grandes questions auxquelles doivent s'attacher les CER.

Nous les énumérons à nouveau dans l'encadré RA-4 :

<p style="text-align: center;">Pour le CER, il faut une réponse affirmative aux trois questions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Le projet de recherche est-il valable ou solide? Pour répondre à cette question, on se reporte habituellement à l'examen préalable des aspects scientifiques auquel s'est livré le promoteur, sinon on procède par étude pilote.2. Les avantages globaux possibles de la recherche l'emportent-ils sur les inconvénients éventuels?3. La recherche respecte-t-elle les droits et les intérêts des sujets de la recherche?<ol style="list-style-type: none">a. Questions de préjudice ou d'avantage;b. Questions de consentement éclairé. <p>Respect des autres normes éthiques, juridiques, cliniques et institutionnelles qui s'appliquent.</p> <p style="text-align: center;">RA-4</p>
--

Dans les sections qui suivent, nous nous étendrons sur les questions de gouvernance éthique au stade de l'approbation de la recherche. À l'occasion des entrevues (section E), nous avons constaté que, selon les membres des CER, la perception qu'on peut avoir de ces organes est centrée sur leur rôle dans la démarche d'approbation. Un nombre appréciable de participants signalent que les chercheurs voient dans les CER un mal nécessaire ou une étape de plus dans une procédure bureaucratique qui représente un gaspillage de ressources. Les milieux de la recherche s'inquiètent fort de la lenteur et du peu d'efficacité des CER dans l'approbation des travaux de recherche. Il y aurait donc le grand risque que l'éthique se ramène à une administration bureaucratique avec toute la paperasserie qui s'ensuit.

Il convient en outre de noter que, dans toute la démarche qui va de la mise en route à l'aboutissement de la recherche, l'« éthique » tient une place très modeste. Ainsi, les CER, les chercheurs et les établissements de recherche ont tendance à situer seulement l'« éthique de la recherche » au stade de l'approbation d'ordre éthique. Ce qui se passe avant et après serait donc fonctionnellement extérieur à cette « zone d'éthique de la recherche ». D'un point de vue institutionnel, qui pourrait leur reprocher d'avoir cette impression? Les établissements de recherche investissent des ressources (des ressources rares au demeurant) uniquement dans le mécanisme CER. Quant aux responsables de la normalisation et de la réglementation au

Canada, ils ont pour souci presque exclusif l'étape de l'approbation par le CER. Il reste à voir si les choses changeront avec les exigences de surveillance de l'EPTC et de la DGPS. Comme il ressort des entrevues, cette surveillance représente un grand point d'interrogation pour la plupart des CER⁹¹.

Aspect encore plus important, au moment de réfléchir à la culture qui sous-tend la recherche, on devrait se demander comment le souci des aspects éthiques se compare en particulier au souci de la qualité savante et de la réussite des projets de recherche. Reprenons ce que nous avons dit au sujet des mécanismes de promotion d'une recherche solide et éclairante sur le plan de l'éducation et de la formation, des mesures d'embauche et d'avancement, de l'évaluation par les pairs des propositions de recherche, etc., et considérons en comparaison le peu d'attention prêté à l'éducation et à la formation des chercheurs et des membres de CER dans tout ce qui est traitement éthique des sujets humains de la recherche.

⁹¹ Pour la proposition en ce sens de la DGPS, voir ministère de la Santé *supra* note 86.

Dans l'encadré RA-5, nous dressons la liste des questions de gouvernance :

Questions de gouvernance éthique à l'étape de l'approbation de la recherche

1. Y a-t-il une bonne correspondance avec les autres parties de la démarche d'approbation propre au centre? Le CER a-t-il toute l'information dont il a besoin pour prendre ses décisions? Voit-il, par exemple, tous les protocoles et les budgets de recherche?
2. Le CER est-il un organe d'examen qui, en fait comme en apparence, est indépendant et objectif par sa composition, ses procédés et ses rapports hiérarchiques? De qui le CER relève-t-il? Qui en désigne les membres?
3. Les intérêts des futurs sujets de la recherche sont-ils suffisamment représentés au sein du CER? Comment? Y a-t-il des représentants du public ou de la collectivité qui soient effectivement membres du CER? Représentent-ils les intérêts des sujets de la recherche?
4. Y a-t-il des liens redditionnels transparents et efficaces avec ceux qui fixent les normes?
5. Qui - s'il y a un responsable - corrige les lacunes et les insuffisances des normes et des procédés? Comment?
6. Le CER passe-t-il le gros de son temps à des formalités bureaucratiques ou à des questions éthiques de fond? Aborde-t-il tout l'éventail des questions éthiques (c'est-à-dire nos trois questions) ou son temps va-t-il principalement à l'examen des formules de consentement? Comment traite-t-il les questions de valeur globale possible d'un projet de recherche? Comment traite-t-il les questions de préjudice minimal?
7. Les CER appliquent-ils les normes en toute cohérence et équité? Comment en font-ils la preuve aux intervenants?
8. L'approbation des CER vient-elle améliorer les résultats dans le domaine de l'éthique? La procédure d'approbation assure-t-elle véritablement une protection des sujets de la recherche comme elle est censée le faire? Le CER, l'établissement de recherche ou l'organisme de parrainage a-t-il de bons moyens de répondre à ces questions?
9. Où sont les mécanismes et les mesures d'assurance et d'amélioration de la qualité dans la démarche d'approbation par les CER ou de demande par les chercheurs?
10. Y a-t-il une formation des membres des CER et des chercheurs en matière d'éthique? Comment veille-t-on à ce que les CER soient bien pourvus en compétences?
11. Y a-t-il agrément des CER?

C. Exécution de la recherche

Ayant reçu le feu vert du CER, l'établissement de recherche versera des fonds aux chercheurs en prévision de l'étape d'expérimentation humaine. Pendant la recherche proprement dite, divers types de contrôle interviennent, dont beaucoup dépendent de la nature des travaux entrepris. Ainsi, comme nous le faisons remarquer à l'annexe deux du présent document, les modes de surveillance d'essais cliniques (EC) diffèrent de ceux qui s'appliquent habituellement à d'autres types de recherche. Tout dépend aussi de qui parraine la recherche. Ainsi, les promoteurs fédéraux de la recherche aux États-Unis exigent un accès à tous les dossiers de recherche ainsi qu'aux comptes rendus des réunions des CER pour tous les travaux de recherche qu'ils financent. Les organismes américains feront des visites prévues ou imprévues, voire des vérifications au hasard (des dossiers des CER, par exemple). Ils prendront et feront respecter (par des mesures de retrait de financement) des ordonnances d'application ou de conformité. De même, les promoteurs commerciaux de la recherche pharmaceutique exercent une surveillance régulière sur les travaux de recherche par des mécanismes de production de rapports (qu'il s'agisse de rapports d'incidents fâcheux ou d'une déclaration périodique des résultats expérimentaux) et des visites d'inspection. Pour leur part, les autorités fédérales américaines soumettront occasionnellement à des vérifications les travaux de recherche qu'elles financent. On notera que les trois conseils fédéraux et d'autres organismes de parrainage de la recherche au Canada ne recourent pas à de telles mesures.

Voici un aperçu de certaines des dispositions de contrôle qui sont appliquées aux fins de la RSSH au Canada (DR-1). Nous parlerons d'autres dispositions utiles en annexe au présent exposé.

Surveillance et contrôle permanents

1. Aspects financiers

- a. L'établissement de recherche gère les fonds de recherche.
- b. Le promoteur ou le bailleur de fonds exige des rapports financiers.

2. Aspects médicaux

- a. Des coordonnateurs nationaux ou locaux des essais cliniques produisent des rapports à leur sujet.
- b. Des fournisseurs indépendants de services de santé (s'il y en a) peuvent produire des rapports eux aussi.
- c. Des organismes de parrainage (sociétés pharmaceutiques, NCIC, FDA, etc.) exigent des rapports médicaux en application des règlements.

3. Autres aspects utiles (préjudices non médicaux, obtention du consentement éclairé, effets sur des tiers)

- a. On s'occupe de ces questions par réaction, c'est-à-dire sans d'abord exercer un contrôle.
- b. Le CER ou son représentant s'en occupe (nouvel EPTC).

4. Qualité de la recherche

- a. Essais cliniques : coordonnateurs nationaux des essais, promoteurs (sociétés pharmaceutiques, NIH, etc.).
- b. Pour les autres protocoles de recherche :
 - i. Si le NIH ou un organe semblable ne s'en charge pas, il n'y a aucun contrôle.
 - ii. On s'en occupe par réaction.
 - iii. On s'occupe des cas de fraude et de plagiat par réaction.

DR-1

Les dispositions réglementaires de contrôle des essais cliniques sont plus vastes que celles qui s'appliquent à d'autres types de recherches en santé. Voici une pièce descriptive à ce sujet (DR-2) :

Essais cliniques polycentriques

- 1. Coordonnateurs locaux des essais**
 - a. Réunions tous les 6 mois.
 - b. Rétroaction à l'échelon national sur les incidents fâcheux qui se produisent au niveau local.
 - c. Surveillance des effets nocifs sur la santé des sujets.

- 2. Coordonnateurs nationaux des essais**
 - a. Ils s'occupent des questions d'« aléatorisation » et autres aspects de la tenue d'essais cliniques.
 - b. Ils dressent des listes d'incidents fâcheux et des bilans de résultats de recherche.
 - c. Ils décident de continuer, de modifier ou d'arrêter les études.

- 3. L'ombudsman, l'office de la recherche ou le président du CER reçoit les doléances ou les plaintes :**
 - a. Des sujets (son numéro de téléphone figure sur la formule de consentement).
 - b. Du personnel infirmier, des coordonnateurs des essais ou des chercheurs.
 - c. Il renvoie ces dossiers aux secteurs suivants :
 - i. Affaires scientifiques (cas de plagiat).
 - ii. Affaires d'équité (cas de harcèlement).
 - iii. Chefs des services compétents (questions spécialisées ou scientifiques).
 - iv. Affaires financières.

DR-2

Comme nous l'avons fait observer, on ne s'est ni expressément ni systématiquement occupé en général du traitement éthique des sujets en dehors de l'étape de l'approbation de la recherche, ce qui laisse divers problèmes de gouvernance éthique pour le stade de l'exécution de la recherche (DR-3) :

Questions de gouvernance éthique

1. Quels sont les mécanismes en place qui garantissent que les sujets pourront se faire entendre au stade de l'exécution de la recherche? Le système est-il proactif ou simplement réactif? Dans ce dernier cas, ce sont les sujets qui prennent l'initiative de formuler et de déposer des plaintes.

2. Comment forme-t-on - s'il existe une telle formation - les chercheurs et les administrateurs de la RSSH à tout ce qui est problèmes possibles des sujets de la recherche dans les types de travaux qui sont exécutés? Ces mécanismes d'éducation reposent-ils sur des données empiriques ou revêtent-ils un caractère non systématique et fragmentaire?

3. Les mécanismes du surveillance, s'il y en a, permettent-ils une assurance et une amélioration de la qualité en toute efficacité et sûreté? Plus précisément, recueille-t-on des renseignements à l'étape de l'exécution de la recherche sur les problèmes éthiques qui peuvent se poser (effets imprévus sur des tiers, changements de compétence des sujets, risques d'atteintes à la vie privée ou à la confidentialité des renseignements personnels, modifications du seuil de risque minimal, etc.)? Comment analyse-t-on ces données et s'en sert-on pour améliorer les résultats des futurs travaux de recherche?

i.

DR-3

D. Aboutissement de la recherche

À l'issue des travaux de recherche, diverses choses se produisent : on remet des rapports aux promoteurs, on communique les résultats de la recherche à des conférences et dans des publications, on sollicite des brevets, etc. Le tableau qui suit (RC-1) résume ces activités :

Aboutissement de la recherche
<ol style="list-style-type: none">1. Communications locales, nationales ou internationales.2. Publication de résumés.3. Commentaires de collègues.4. Communications en édition savante :<ol style="list-style-type: none">a. Examen « à l'insu » de la qualité savante ou scientifique.b. Exigence habituelle d'une preuve d'approbation des protocoles par des CER.5. Édition savante.6. Mise en application des résultats (pratique clinique ou professionnelle, modifications en assurance ou en amélioration de la qualité, etc.).7. Présentation de produits ou d'instruments à des fins d'homologation.<ol style="list-style-type: none">a. Preuve de tenue d'essais cliniques.b. Preuve d'approbation des protocoles par des CER.c. Homologation des produits ou des instruments à des fins de commercialisation.
RC-1

Comme il ressort de l'examen que fait Joly à la section D-2 de la recherche en santé publique, il arrive que des projets portant au départ sur des questions ordinaires de protection de la santé et de prestation de services sanitaires mènent à des résultats de recherche d'un grand intérêt pour l'édition savante. Le tableau qui suit (RC-2) énumère de tels projets. Il n'y a pas que les interventions en santé publique, il se peut que ce qui paraissait devoir être au départ une intervention clinique de routine finisse par donner des résultats importants en recherche. Qui plus est, on distingue normalement la recherche clinique de l'innovation clinique, la première exigeant une approbation de CER contrairement à la seconde. La caractérisation d'un acte clinique comme relevant de la recherche ou de l'innovation peut varier selon les établissements. Ainsi, de nombreuses percées en recherche sur les techniques de reproduction n'ont jamais fait l'objet d'un examen éthique en bonne et due forme, les activités en question ayant été entreprises en innovation plutôt qu'en recherche clinique.

Recherche atypique

1. Dans le cadre de la pratique clinique, et plus particulièrement de l'innovation clinique :
 - a. Constatation de possibilités d'édition savante ou de réalisation de produits en recherche.
 - b. Si on opte pour l'édition savante, on peut rechercher rétrospectivement l'approbation d'un CER par examen documentaire (examen des plans cliniques).
2. Dans le cadre de la santé publique (maladies infectieuses, etc.) :
 - a. Services de recherche en santé publique au sein du gouvernement.
 - b. Lois sur la santé publique.
3. Dans le cadre des enquêtes en santé de la population :
 - a. Demandes de propositions émanant du gouvernement (efficacité-coût d'un triple dépistage par le sérum maternel, etc.).
 - b. Enquêtes à l'instigation de chercheurs (demandes de consultation des dossiers publics, etc.).
 - c. Lois sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels.
 - d. Parfois, enquêtes sur approbation CER (plus particulièrement dans les provinces où les dispositions de la loi sur l'accès à l'information exigent l'approbation d'un CER).

RC-2

Diverses questions se posent au sujet de la gouvernance éthique de cette dernière étape de la démarche de recherche (RC-3).

Questions de gouvernance éthique

- i.
- ii. **Par rapport aux trois questions de la valeur scientifique, de l'avantage global et de la protection des sujets humains :**
 1. Comment les organismes de parrainage, les établissements de recherche, les CER, les chercheurs et les sujets humains savent-ils si les travaux de recherche achevés répondent à des attentes raisonnables concernant le traitement éthique des sujets?
 2. La recherche contribue-t-elle comme prévu à l'avancement du savoir et au bien général?
 3. Comment les responsables des normes (ceux qui fixent les paramètres de la recherche, par exemple) savent-ils si les normes et les procédés prescrits sont appropriés? Procède-t-on rétrospectivement à des analyses d'ordre éthique des travaux de recherche terminés par une sélection au hasard, par exemple? Tient-on des « séances de compte rendu » auprès des sujets?
 4. Se sert-on ou se servira-t-on des données ainsi obtenues pour améliorer le rendement?
 5. La transparence et la reddition de comptes sont-elles telles qu'elles suscitent et méritent la confiance de tous les intervenants, et notamment des sujets humains et du grand public?

RC-3

BIBLIOGRAPHIE

Brooks, L.J. "Reputational Capital and Business Ethics" *The Corporate Ethics Monitor* (septembre-octobre 1999) 65.

CDC, *Demande de propositions : Contrat n° 98-09-01 : Rapports de gouvernance* (Ottawa : Commission du droit du Canada, 1998).

McDonald, M. "An Inquiry Into the Ethics of Retroactive Environmental Legislation: the Case of British Columbia's Bill 26" (1995) 29 *University of B.C. Law Review* 63.

Ministère de la Santé, « Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 -- essais cliniques) » *Gazette du Canada Partie 1* (22 janvier 2000) 227.

President's Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *The Human Radiation Experiments: Final Report of the President's Advisory Committee* (New York : Oxford University Press, 1996).

ANNEXE UN

MODES ACTUELS DE CONTRÔLE

Voici un aperçu des modes actuels de contrôle de la RSSH au Canada. Il sera question de la surveillance des essais cliniques à l'annexe deux et à la section B-2. Commençons ici par les rapports destinés aux CER (Mon-1).

Rapports destinés aux CER

1. Rapports annuels (ce ne sont pas tous les CER qui en reçoivent);
2. Notification de fin d'étude (ce ne sont pas tous les CER qui en reçoivent).
3. Rapports d'incidents fâcheux destinés aux organismes de parrainage et aux CER.
4. Révisions de protocoles.
5. Rapports d'étape obligatoires dans le cas de travaux de recherche plus risqués.

Mon-1

Il y a ensuite une surveillance et une déclaration financières qui portent sur l'utilisation des fonds de recherche.

Contrôle des fonds de recherche par les établissements

1. Les établissements retiennent les fonds jusqu'à l'approbation du CER.
2. Contrôle financier des établissements :
 - a. pour prévenir les déficits;
 - b. pour garantir que les fonds des promoteurs iront aux fins désignées.
3. L'établissement présente des rapports d'étape réguliers et un rapport de fin de projet sur l'utilisation des fonds de recherche accordés par l'organisme de parrainage.

Mon-2

Comme nous l'avons signalé, les organismes de parrainage de la recherche jouent un rôle dans l'activité de contrôle (Mon-3) :

Contrôle exercé par les organismes de parrainage

1. Qui? Ce sont les sociétés pharmaceutiques et un certain nombre d'organismes de parrainage étrangers (FDA, NIH, NCIC, etc.).
2. Comment? Visites prévues ou parfois imprévues, visites d'inspection qui se font parfois à l'improviste, vérifications documentaires des dossiers des chercheurs et des CER, plans de conformité imposés, etc.
3. Quoi? Exactitude des données, questions de déclaration, allégations de fraude, etc.
4. Les enjeux de ce contrôle sont le maintien du financement et les actions possibles en responsabilité civile.

Mon-3

Il importe de comprendre le contrôle et les autres activités de surveillance qu'exercent le CRM, le CRSNG et le CRSH. Désireux d'adopter une politique unifiée en matière de recherche avec sujets humains, ces trois conseils ont étendu l'application du mandat dans le domaine de la recherche en santé du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains (CNBRH) à d'autres types de recherches avec sujets humains. Créé par le CRM, Santé Canada et le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, le CNBRH a une mission d'éducation en recherche biomédicale avec sujets humains et en consultation des CER assujettis aux Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains du CRM⁹². Deux autres organismes de parrainage, à savoir le CRSNG et le CRSH, se sont joints aux organismes fondateurs pour établir le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH), dont le tableau précédent expose le rôle (Mon-4).

CNERH

1. Parrainage du CRM, du CRSNG, du CRSH, du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et de Santé Canada.
2. Rôle d'éducation concernant l'EPTC.
3. Visites volontaires d'établissements et conseils donnés à ces derniers.
4. Rôle consultatif en agrément et en élaboration de politiques (le CNERH n'a pas le pouvoir de retenir des fonds de recherche).

Mon-4

⁹² CRM, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains* (Ottawa : Conseil de recherches médicales du Canada, 1987).

Le CNERH a un pendant du côté de la recherche sur les animaux, à savoir le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), qui jouit de longs antécédents et d'une réputation internationale pour ses diverses directives qui balisent ce genre de recherche. C'est un organisme qui exerce des pouvoirs de contrôle sur les comités d'établissement qui examinent et approuvent les travaux de recherche sur les animaux (comités de protection des animaux ou CPA). Ces pouvoirs sont bien plus vastes et, à notre avis, bien plus propres à assurer la protection des animaux en recherche que ceux du CNERH et de l'organisme qui l'a précédé, le CNBRH, à l'égard des droits et des intérêts des sujets humains. Voici une description du CCPA (Mon-5) :

Gouvernance de la recherche sur les animaux

1. Le CCPA est financé par le CRM et le CRSNG, ainsi que par un certain nombre d'organismes de parrainage du secteur privé (c'est-à-dire de l'industrie).
2. Il y a des visites d'inspection obligatoires.
3. Les établissements doivent démontrer qu'ils se conforment aux lignes directrices du CCPA dans toutes leurs recherches sur les animaux (ou doivent produire un plan acceptable au CCPA) s'ils entendent recevoir des fonds de recherche du CRM ou du CRSNG.
4. Le CCPA conçoit, applique et fait respecter des règles concernant la recherche sur les animaux.
5. Les organismes de recherche non universitaires qui utilisent des animaux peuvent, pour une modeste somme, être inspectés par le CCPA et recevoir un certificat de conformité à ses règles. (Dans un proche avenir, le CCPA instaurera un programme de délivrance de certificats de bonnes pratiques animales (BPA).)

Mon-5

On notera aussi que, outre le CNERH, les trois conseils interviennent diversement dans la recherche avec sujets humains (Mon-6).

Autres interventions des trois conseils

1. Déclarations de retenue éventuelle de fonds de recherche si les conseils jugent qu'un établissement se trouve en situation de non-conformité.
2. Exigence de lettres ou de plans de conformité à l'EPTC auprès des établissements de recherche.
3. Surveillance de conformité envisagée.

Mon-6

ANNEXE DEUX

ESSAIS CLINIQUES

Un grand nombre des tableaux précédents portaient sur la RSSH dans le contexte des établissements universitaires de recherche en santé. Pour clore cette partie de notre exposé, il serait bon d'examiner la recherche qui se fait dans l'industrie, et notamment la recherche interne. Nous avons déjà un peu parlé de la question, mais nous réunissons toutes les données dans les tableaux suivants qui décrivent principalement les essais cliniques (EC) en recherche pharmaceutique⁹³.

Étapes préalables à la recherche avec sujets humains

Études de cultures cellulaires

1. Études animales (parfois en sous-traitance).
2. Études de sécurité (éléments d'exposition humaine).
3. Passage à la phase I.

Ind-1

Phase I

1. Ces essais sont nécessaires à l'homologation de produits pharmaceutiques.
2. Essais cliniques non thérapeutiques de pure phase I sur des sujets en santé :
 - a. participation volontaire et rémunérée;
 - b. exécution tantôt sur place, tantôt en sous-traitance;
 - c. toxicité à doses aiguës et sécurité.
3. Essais cliniques de phases I et II sur des sujets malades :
 - a. essais de toxicité et d'efficacité;
 - b. essais également destinés à améliorer les chances de survie ou la qualité de vie des sujets;
 - c. essais hospitaliers en cancérothérapie, par exemple - aucun traitement ou échec de deux tentatives de traitement;
 - d. accès indépendant (patients sidéens, par exemple).
4. Approbation d'ordre éthique par un comité interne ou privé (CER à but lucratif).

Ind-2

⁹³ Nous traiterons à la section B-3 des questions qui se posent au sujet de la nouvelle réglementation fédérale des essais cliniques.

Phase III

1. Essais nécessaires à l'homologation de produits pharmaceutiques.
2. Essais d'efficacité et de toxicité à court terme.
3. Essais cliniques en milieu hospitalier.
4. Contrôle permanent exercé par la société de parrainage ou le sous-traitant en essais cliniques.
5. Possibilité restreinte qu'un CER d'établissement modifie des propositions de recherche.

Ind-4**Phase IV**

1. Études en postcommercialisation pour la surveillance de l'efficacité et de la toxicité à long terme des médicaments introduits sur le marché.
2. Elles se font souvent en cabinet privé de médecin.

Ind-5

Ces circonstances soulèvent diverses questions en matière de gouvernance :

Questions de gouvernance

1. Questions générales : tailles d'échantillon, précision des données, règles d'arrêt, globalité, contrôle exercé sur tout l'éventail des soucis d'ordre éthique.
2. Phase I – contrôle et surveillance indépendants qui s'exercent sur la santé et le caractère volontaire et la rémunération (appropriée) de la participation.
3. Phases I et II – vulnérabilité et consentement des patients, questions de préjudice.
4. Phase III – contrôle de consentement et de préjudice.
5. Phase IV – inquiétudes au sujet d'une mise en marché déguisée sous le couvert de la recherche : compétences des chercheurs, absence de contrôle par des organismes professionnels, conflits d'intérêts possibles chez les chercheurs participants.

Ind-6

SECTION B-3

CONTEXTE ACTUEL DE LA RSSH

(SECTION B-3 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

par Michael McDonald

Nous exposerons maintenant le contexte de la RSSH. Ces éléments de contexte appartiennent à deux catégories générales. La première comprend des facteurs généraux omniprésents qui déterminent ce qui se fait aujourd'hui comme recherche en santé dans le monde. La seconde regroupe des facteurs propres au contexte canadien de gouvernance de la RSSH.

I. FACTEURS DÉTERMINANTS DE LA RSSH SUR LE PLAN INTERNATIONAL

À notre avis, quatre grands facteurs influent sur la recherche contemporaine en santé :

- **innovation et progrès technoscientifiques rapides;**
- **modes multiples de recherche disciplinaire et interdisciplinaire;**
- **commercialisation et privatisation;**
- **mondialisation et harmonisation.**

Ce sont des facteurs étroitement liés entre eux qui se renforcent les uns les autres dans l'ensemble, mais les deux premiers se situeraient à l'intérieur de la recherche en santé et les deux derniers représenteraient des conditions largement extérieures ou « ambiantes » au sens général de ce terme. La recherche en génétique est une bonne illustration de l'interaction de ces facteurs.

La génétique est née vers la fin du XVIII^e siècle, mais ce n'est que ces dernières décennies qu'elle a pris sa forme moderne grâce aux découvertes de Crick et Watson. Au début des années 1970, cette discipline est devenue, par la découverte des endonucléases de restriction, un important domaine de recherche aux immenses retombées intellectuelles, sociales et économiques. On compte aujourd'hui des programmes internationaux et nationaux d'envergure en recherche génétique, dont le Projet du génome humain. Il se fait de vastes travaux privés de recherche-développement en génétique et, indirectement, dans des domaines qui intéressent (recherche pharmaceutique) ou pourraient intéresser (biotechnologie végétale et animale) la santé. La recherche en génétique coûte habituellement très cher et ses retombées commerciales sont appréciables. Ajoutons qu'elle présente un caractère mondial avec les grands centres de recherche implantés dans nombre de pays et (aspect tout aussi important) la recherche qui se fait sur les populations dans le monde, y compris sur les populations autochtones. De vives pressions se sont exercées en vue d'une réglementation tant nationale qu'internationale de cette recherche, ce qui a entraîné des études multidisciplinaires sur divers aspects de la génétique, qu'il s'agisse des effets psychosociaux, des aspects éthico-juridiques ou des incidences économiques. Précisons enfin que cette entreprise est extrêmement lourde de conséquences sur le plan de la santé, de l'économie, du bien-être social, voire des conceptions que nous avons de nous-mêmes comme êtres déterminés par leur patrimoine génétique.

Si la rapidité de l'innovation technoscientifique se remarque particulièrement en génétique, elle est aussi évidente dans d'autres domaines. Ainsi, l'informatisation a rendu possible l'accumulation de riches fonds d'information, qui sont venus révolutionner nos méthodes de recherche dans bien des secteurs, de l'oncologie à la santé publique. Ces circonstances ont à leur tour suscité des questions sur le juste équilibre à trouver entre les avantages possibles d'une telle recherche et le souci de la sauvegarde de la vie privée et de la protection des renseignements personnels. Comme nous l'avons fait observer à propos de la génétique, les méthodes de recherche en santé se sont élargies, joignant à une méthodologie principalement appliquée en sciences naturelles la méthodologie des sciences sociales et des sciences humaines. Cet enrichissement méthodologique vient d'un intérêt pour les comportements et les résultats en santé (comme l'adoption de modes de vie plus sains), tout comme pour les questions de qualité de vie et d'éthique.

Un progrès scientifique rapide et l'avènement de nouvelles méthodes de recherche ont encouragé la commercialisation et la mondialisation, lesquelles ont produit un même effet

d'encouragement en retour. Ainsi, les progrès du séquençage génétique ont donné de grandes possibilités à l'industrie pharmaceutique qui, à leur tour, ont fait naître d'autres perspectives de recherche. Les percées en génétique ont amplifié le mouvement de création de grandes sociétés multinationales dans ce domaine. À notre avis, la commercialisation a suscité une tendance à la privatisation des rapports juridiques, c'est-à-dire à un passage du droit public au droit privé dans la recherche avec des sujets humains. De même, la mondialisation a engendré des pressions en vue de l'harmonisation des divers régimes normatifs, c'est-à-dire de l'harmonisation internationale des normes des essais pharmaceutiques⁹⁴.

Il faut aussi dire que la mondialisation et la commercialisation relèvent d'un grand contexte sociopolitique qui influe directement sur la recherche qui se fait en santé au Canada. Ainsi, la montée rapide de l'aide privée à la recherche en santé et la décroissance relative de l'aide publique sont venues transformer les cultures institutionnelles dans les universités et les centres de recherche médicale du pays. Pour maintenir des positions reposant sur des budgets « mous » (par opposition aux budgets « directeurs »), les établissements de recherche canadiens se sont sentis obligés de rivaliser à tout prix pour l'obtention de fonds de recherche rares, d'où des pressions qui se sont exercées sur les comités d'éthique de la recherche et autres organes de gouvernance éthique. Bref, ces quatre facteurs façonnent le contexte contemporain de la recherche canadienne en santé d'une manière qui influe profondément sur les rapports de gouvernance et leur efficacité.

Nombre de changements d'importance qui se produisent à l'échelle nationale sont utilement récapitulés au tableau suivant tiré du rapport *Institutional Review Boards: A Time for Reform* (p. 5) de l'Office of the Inspector-General (OIG) des États-Unis. Nous aurions surtout modifié en fonction du contexte canadien la description donnée du premier élément d'évolution mentionné « Extension des soins dirigés », que nous remplacerions par la rubrique « Pressions sur les coûts des services de santé ».

⁹⁴ Cette tendance se retrouve dans les modifications que l'on propose d'apporter à la réglementation fédérale des essais cliniques, ministère de la Santé, « Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 - essais cliniques) », *Gazette du Canada Partie 1* (22 janvier 2000) 227.

ÉVOLUTION DU CADRE DES IRB		
ÉLÉMENT D'ÉVOLUTION	EXPLICATION	GRANDES CONSÉQUENCES SUR LES IRB
Extension des soins dirigés	Accent mis sur le contrôle des coûts et la concurrence; contraction de l'aide en recherche aux centres spécialisés du secteur de la santé.	<ul style="list-style-type: none"> • Pressions en vue de tenir compte des besoins des promoteurs de la recherche qui peuvent apporter des recettes en recherche à la maison mère. • Difficulté accrue d'obtenir du personnel et d'autres ressources. • Pressions accrues sur le personnel médical pour qu'il produise des recettes, ce qui laisse moins de temps pour une participation volontaire à l'activité d'IRB.
Commercialisation accrue de la recherche	Rôle accru de l'industrie dans le parrainage de la recherche; accent mis par les promoteurs sur une création rapide de produits.	<ul style="list-style-type: none"> • Pressions qu'exercent les établissements de recherche et les organismes de parrainage pour que les évaluations se fassent rapidement. • Recours sélectif à des IRB à orientation « clientèle » par les promoteurs. • Complexité accrue des questions de responsabilité civile, de liberté universitaire et de divulgation des données des patients.
Prolifération des essais polycentriques	Prolifération des essais répartis dans des centaines de centres, même à l'échelle mondiale.	<ul style="list-style-type: none"> • Incidence moindre des évaluations « locales ». • Avalanche de rapports d'incidents fâcheux à examiner. • Manque d'accès à de l'information utile sur l'état des recherches en cours.
Nouveaux types de recherches	Progrès de la recherche biomédicale dans le domaine des tests génétiques et autres domaines liés; recherche thérapeutique accrue sur les questions de santé mentale.	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité de nouveaux domaines hautement spécialisés sur le plan des compétences. • Apparition d'épineuses questions éthiques de consentement éclairé et de recherche appropriée en génétique. • Importance accrue d'adjoindre aux IRB des représentants non institutionnels.
Nombre accru de propositions	Intensification des efforts en vue d'obtenir des fonds de l'État et de mettre au point de nouveaux produits.	<ul style="list-style-type: none"> • Net alourdissement de la charge de travail. • Si le personnel et/ou les niveaux d'efficacité n'augmentent pas, au aura moins de temps pour évaluer les protocoles initiaux et soumettre les recherches approuvées à un examen permanent.
Montée du consumérisme des patients	Demande accrue d'accès à la recherche de la part des consommateurs.	<ul style="list-style-type: none"> • On a donc comme grands défis : d'assurer un recrutement équitable de sujets; de vérifier les attitudes et les valeurs locales; de maintenir les distinctions entre thérapie et recherche.

II. FACTEURS DÉTERMINANTS DE LA RSSH AU CANADA

Outre ces quatre facteurs généraux, il y a plusieurs facteurs proprement canadiens qui influent sur la gouvernance de la RSSH, dont le plus important est la récente adoption de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC) par le CRM, le CRSNG et le CRSH. Un autre facteur qui joue est la formation des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Comme troisième et quatrième facteurs, mentionnons les modifications récemment proposées à la réglementation fédérale des essais cliniques⁹⁵ et l'incidence du financement privé sur la recherche qui se fait en santé au Canada. D'autres facteurs entrent en jeu dont il sera question dans les sections qui suivent, qu'il s'agisse des mesures législatives fédérales et provinciales en matière de protection des renseignements personnels (loi C-6, etc.) et d'accès à l'information (aspect qu'aborde Dickens à la section C-1) ou d'une certaine autoréglementation de la RSH dans les professions de la santé sur le plan provincial (question dont traite Kinsella à la section D-3).

A. *Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC)

Adopté en 1998 par les trois conseils, l'EPTC vise l'exécution de travaux de recherche par les établissements de recherche qui administrent des fonds accordés par les conseils à cette fin. Ces derniers financent les chercheurs à condition que *toute* la recherche avec des sujets humains soit conforme à l'EPTC, et non pas uniquement la partie des travaux qu'ils financent. À leur tour, les établissements de recherche font du respect de l'EPTC une condition d'emploi pour leurs chercheurs. À cet égard, l'EPTC maintient les dispositions de la politique antérieure des conseils où l'adhésion au Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains du CRSH et/ou aux Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains du CRM aux fins de toute la recherche avec sujets humains constituait une condition préalable de l'obtention de fonds de ces mêmes conseils⁹⁶.

⁹⁵ *Ibid.*

⁹⁶ Avant 1998, seulement deux des conseils avaient adopté des règles d'exécution de la RSH, à savoir le CRM avec ses *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains* (1977; révision en 1987) et le CRSH avec son Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains (1979). Les chercheurs RSH financés par le CRSNG faisaient approuver leurs travaux de recherche soit par un CER biomédical suivant les lignes directrices du CRM (instruments biomédicaux, etc.), soit selon le code déontologique du CRSH (psychologie expérimentale, etc.).

Si l'EPTC représente un grand changement par rapport au régime antérieur de gouvernance de la RSH dans les universités et les hôpitaux canadiens, c'est dans son unification des prescriptions relatives à toute la RSH par un code harmonisé remplaçant les dispositions distinctes d'évaluation de la recherche comportementale selon le code déontologique du CRSH et de la recherche biomédicale selon les lignes directrices du CRM. Pour expliquer comment l'EPTC en est venu à modifier le contexte canadien de la RSH en général et de la RSSH en particulier, il est bon de brièvement passer en revue les raisons de l'élaboration d'un énoncé de politique commun, ainsi que les mécanismes qui l'ont fait naître.

1. Le CRSNG n'avait pas de lignes directrices pour la recherche avec sujets humains, bien que finançant des travaux de recherche avec sujets humains en psychologie expérimentale et en génie biomécanique.
2. En 1993, les trois conseils ont trouvé des raisons morales communes de se doter d'une politique unifiée d'intégrité de la recherche.
3. Les lignes directrices RSH existantes étaient désuètes, le code déontologique du CRSH ayant été adopté en 1977 et les lignes directrices révisées du CRM, en 1987. De nouveaux domaines de recherche, surtout en sciences de la santé, s'étaient formés depuis cette adoption (génétique, techniques de reproduction, etc.)⁹⁷. De plus, l'avènement de nouvelles technologies de recherche et les progrès récents de la recherche (séquençage génétique, nouvelles techniques de reproduction, ordinateurs et bases de données électroniques encore plus omniprésents, etc.) avaient eu une grande incidence sur des domaines délicats d'un point de vue moral comme ceux de la confidentialité et de la protection des renseignements personnels.
4. La recherche interdisciplinaire avait acquis ses lettres de noblesse. Surtout dans la recherche en santé, on en était venu à constater que l'état de santé ne dépendait pas seulement des technologies ni même des services de santé, mais aussi d'une grande diversité de facteurs déterminants d'ordre économique, social et écologique. La séparation des règles de la recherche comportementale (CRSH) et de la recherche biomédicale (CRM) paraissait contraire à l'idée d'une recherche interdisciplinaire et intégrée en santé.
5. De toute manière, on convenait généralement que des valeurs morales communes présidaient à tous les types de recherches avec des sujets humains, et notamment les principes du consentement éclairé et de la prévention de tout préjudice injustifiable.
6. Dans divers secteurs de recherche, on faisait valoir que les lignes directrices existantes ne convenaient pas aux cas d'espèce que représentaient les

⁹⁷ Voir CRSH, *Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains* (Ottawa, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, 1979) et *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains* (Ottawa : Conseil de recherches médicales du Canada, 1987).

essais cliniques polycentriques et les travaux de recherche à utilisation de tissus humains ou à participation des femmes, des enfants et des collectivités. La volonté de changement dans ces secteurs est en partie venue des chercheurs, tout comme des éthiciens et des juristes. Mais les normes internationales, professionnelles et autres avaient elles aussi évolué. Ainsi, les « *International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* » de 1993 du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) faisaient largement état de la nécessité d'une recherche conforme à l'éthique dans les pays en développement et, entre autres, des responsabilités des chercheurs dans les travaux menés avec des collectivités vulnérables⁹⁸.

C'est ainsi que, en 1994, les présidents du CRM, du CRSNG et du CRSH constituaient le Groupe de travail des trois Conseils sur l'éthique avec des chercheurs représentant divers domaines parrainés⁹⁹. En 1996, ce groupe produisait un rapport provisoire sous le titre *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains* et le diffusait dans tous les milieux de la recherche au Canada pour y recueillir des commentaires¹⁰⁰. Il a ainsi reçu plus de 2 000 pages d'observations de plus de 250 intervenants – qui presque tous appartenaient à la communauté de la recherche –, qu'il s'agisse de chercheurs, de groupements disciplinaires, d'administrateurs d'universités ou d'hôpitaux, de comités d'éthique de la recherche, de départements universitaires ou d'établissements de recherche proprement dits. S'inspirant de ces commentaires et d'autres discussions, il a produit un rapport définitif sous le titre *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains* et l'a remis aux conseils en mai 1997¹⁰¹. Il a alors été démantelé et ses membres n'ont pas participé, ni collectivement ni individuellement, à l'élaboration de l'EPTC qui a suivi.

À la fin de 1997 et au début de 1998, les conseils ont consulté un certain nombre de groupes d'intérêt et de groupes d'intervenants. Autant que nous sachions, ces consultations visaient là encore les milieux de la recherche – et plus particulièrement les chercheurs et les promoteurs de la recherche – à l'exclusion des sujets humains de cette recherche et de leurs éventuels défenseurs. Ainsi, par l'intermédiaire de la Fédération canadienne des sciences

⁹⁸ Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects", Organisation mondiale de la santé (Genève : CIOMS, 1993).

⁹⁹ Plusieurs membres de l'équipe de recherche ont fait partie du Groupe de travail des trois Conseils : Jean Joly en était le président, Michael McDonald, le vice-président et Michael Asch, Bernard Dickens, Douglas Kinsella et Barbara McGillivray, des membres ordinaires.

¹⁰⁰ Groupe de travail des trois Conseils, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains* (Ottawa : Conseil de recherches médicales du Canada, 1996).

¹⁰¹ Groupe de travail des trois Conseils, *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains* (rapport définitif) (Ottawa : trois conseils, 1997).

sociales et des études humaines, le CRSH a mené de vastes consultations auprès des associations membres. Le CRM a consulté pour sa part les doyens de facultés de médecine et le CRSNG, les administrateurs de la recherche. De plus, les conseils ont utilisé leurs propres mécanismes internes de consultation. Ainsi, le Comité permanent de l'éthique du CRM a joué un grand rôle dans les délibérations qui ont eu lieu dans cet organisme. Précisons enfin que le texte de l'EPTC a été soumis à l'examen du ministère de la Justice.

Nombre de chercheurs ont accueilli favorablement le *Code*, mais certains s'opposaient vivement à certaines de ses dispositions et au ton qu'il adoptait en général. L'Association canadienne des professeurs d'université (ACPU) a mené en particulier une vigoureuse campagne contre les dispositions du *Code* dans lesquelles elle voyait une menace pour la liberté académique. Les dispositions concernant la recherche avec des collectivités ont été battues en brèche. Nombreux sont les critiques qui ont jugé que les inquiétudes exprimées au sujet des collectivités vulnérables et le désir de respecter dans la mesure du possible les différences importantes de conceptions morales risquaient de nuire à la recherche sur les institutions puissantes et les grands personnages publics. L'ACPU a plutôt soutenu que le seul souci éthique légitime pour ce qui est de la recherche dans ce secteur devait viser *sui generis* les groupes autochtones¹⁰². Ce devait être la position finalement prise par les trois conseils, mais comme l'avait recommandé le ministère de la Justice, on a mis en veilleuse la partie de l'EPTC qui portait sur la recherche avec de tels groupes jusqu'à ce que des négociations aient lieu avec les peuples autochtones au Canada et à l'étranger.

Il y a aussi eu un débat considérable sur la sagesse d'une démarche commune des trois conseils en matière d'éthique de la RSH, surtout chez les spécialistes des sciences sociales appartenant aux disciplines des sciences politiques, de la psychologie et de l'histoire. À l'extrême, on a avancé qu'il ne devrait pas y avoir d'évaluation préalable des propositions de recherche avec sujets humains et que le seul examen par les pairs suffisait comme sauvegarde contre les dérogations d'ordre éthique. D'autres ont prétendu que, si on avait raison en

¹⁰² La défense par l'ACPU d'un traitement *sui generis* de la recherche avec des collectivités s'écarte des lignes directrices du CIOMS, qui sont conçues pour être d'une application générale aux populations des pays en développement par opposition aux seuls groupes autochtones. CIOMS, "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects," Organisation mondiale de la santé (Genève : CIOMS, 1993). Qui plus est, d'un point de vue moral, il y a un double point d'interrogation à propos de la justification de dispositions particulières dans le cas des peuples autochtones. D'abord, il paraît anormal de ne pas manifester le même souci à l'égard d'autres groupes aussi défavorisés. Ensuite, on peut considérer que les dispositions *sui generis* se trouvent à stigmatiser les peuples autochtones et à les marquer d'un stéréotype dans une perspective uniquement collectiviste qui en fait des « peuples » par opposition aux non-autochtones d'une conception individualiste (qui ont de l'importance comme personnes et non pas du seul fait de leur appartenance à une collectivité).

recherche médicale de s'interroger sur les préjudices possibles de cette recherche pour les sujets humains, le problème ne se posait pas dans la recherche en sciences sociales et humaines. Certains invoquaient à l'appui l'argument selon lequel la recherche en sciences sociales n'était jamais préjudiciable aux sujets, alors que la recherche en médecine présentait foncièrement des risques¹⁰³. Il y a d'autres critiques encore qui ont fait valoir que l'obtention du consentement éclairé était une sauvegarde suffisante dans la recherche en sciences sociales de sorte qu'on pouvait oublier les questions de préjudice et d'avantage. Qu'il y ait des directives distinctes pour la recherche médicale et la recherche non médicale est plus qu'une question de différences de démarche de réglementation, c'est aussi le symbole d'un clivage net de cultures de la recherche avec des sujets humains selon l'axe biomédical et l'axe non biomédical-comportemental¹⁰⁴.

Un peu moins publiques mais non moins importantes ont été les inquiétudes exprimées par les administrateurs des établissements de recherche au sujet des éventuels coûts de l'application du code proposé et de la difficulté de traiter avec les chercheurs réfractaires, plus particulièrement en sciences sociales et humaines. On a dit sérieusement craindre un désavantage concurrentiel dans les efforts d'obtention de fonds de recherche si on relevait les normes et que les autres établissements de recherche ne haussaient pas simultanément les leurs. Un dirigeant universitaire souscrivait tristement à ce qu'on décrivait comme une « course à l'abîme » possible parmi les établissements de recherche¹⁰⁵. S'ajoutaient les soucis au sujet de l'autonomie et de la responsabilité civile des établissements. Il y avait aussi des directeurs de recherche des universités qui remettaient en question la légitimité de l'imposition d'une politique par des conseils qui finançaient de moins en moins la recherche.

¹⁰³ Il convient de noter que ces critiques ont en réalité beaucoup en commun avec le groupe de chercheurs en médecine qui juge importants les seuls préjudices physiologiques et biologiques, considérant que les risques sociaux, psychologiques et autres sont négligeables et ne méritent généralement pas qu'on s'en soucie.

¹⁰⁴ Si des sensibilités différentes se sont formées, c'est que bien d'autres facteurs ont joué dans une situation de lignes directrices et de procédures communes. Les facteurs qui entrent en jeu ne sont pas les mêmes dans ces deux milieux. Chez les chercheurs biomédicaux, il y a à la base des attentes professionnelles propres à un groupe dont beaucoup de membres appartiennent à des professions en autoréglementation. Chez les chercheurs en sciences sociales et en études humaines, l'idée d'une autoréglementation professionnelle ne fait pas beaucoup d'adeptes, car on y opte davantage pour le laisser-faire. Ajoutons que si les actes d'inconduite de la part de chercheurs médicaux ont été amplement médiatisés, ceux des chercheurs non médicaux l'ont bien moins été avec pour résultat que, dans la plupart des pays, on a d'abord voulu réglementer la recherche médicale en ne songeant qu'après coup aux autres types de RSH.

¹⁰⁵ Conférence de décembre 1997 sur l'éthique de la recherche qui a été parrainée par le groupe « Canadiens pour la recherche médicale ».

C'est ainsi que les trois conseils ont décidé de réviser radicalement le projet de *code* de 1997. On leur avait reproché une révision faite en coulisse et une absence de consultations publiques, tout particulièrement au regard de la démarche très ouverte qu'avait adoptée le Groupe de travail au moment de réviser le *code* de 1996¹⁰⁶. Les membres de l'ancien Groupe de travail des trois Conseils ont fait part de leurs doutes, publiquement et à titre privé, au sujet de la qualité et de la cohérence de la révision du *code* de 1997¹⁰⁷. De plus, les gens qui s'occupaient de recherche sur les collectivités se sont plaints d'un manque de consignes pour cette recherche.

Depuis que les conseils ont adopté l'EPTC en 1998, ils ont demandé aux établissements de recherche visés de dresser un plan de conformité. Au plus tard à la fin de 1999, ces établissements devaient faire une déclaration de conformité ou présenter un plan d'application de l'EPTC. Comme il ressort des entrevues, nombre d'établissements ont largement dû modifier leurs méthodes et procédés, notamment en ce qui concerne la composition et le nombre de CER internes, les modes d'évaluation de la RSH exécutée par des étudiants et les exigences d'assiduité aux réunions. Quant à l'exigence de surveillance de la recherche, elle a posé de sérieux problèmes¹⁰⁸.

Nous avons déjà fait mention du rôle consultatif et éducatif joué par le CNERH pour ce qui est de l'EPTC. Il y a aussi un comité des trois conseils qui travaille à diverses modifications à apporter à l'Énoncé de politique, et notamment à l'harmonisation de l'EPTC et des BPC. Et le CRM (l'organisme qui lui succédera, l'IRSC, en aura sans doute aussi) et le CRSH ont des comités qui se penchent sur les questions d'éthique de la RSH.

B. Formation de l'IRSC

Si l'élaboration de l'EPTC a considérablement transformé la conduite d'une partie appréciable de la recherche qui se fait avec des sujets humains au Canada, la création des Instituts de recherche en santé du Canada (officiellement prévue pour avril 2000) et les diverses

¹⁰⁶ F. Baylis *et al.*, "Women and Health Research: From Theory, to Practice, to Policy", dans A. Donchin et L. Purdy, dir., *Embodying Bioethics: Recent Feminist Advances* (Lanham: Rowman & Littlefield, 1999) 253.

¹⁰⁷ McDonald et Dickens se sont ainsi exprimés à la réunion de 1998 de la Société canadienne de bioéthique.

¹⁰⁸ Cette exigence vient du projet de *code* de 1996.

modifications apportées à la réglementation canadienne de la santé ont aussi une incidence, plus particulièrement sur la recherche en santé avec sujets humains.

L'IRSC doit non seulement remplacer le CRM, mais aussi conférer au gouvernement fédéral un rôle renouvelé et amélioré dans la promotion et le parrainage de la recherche en santé. Cette amélioration tiendra en partie à un accroissement du financement de cette recherche. Un autre volet de la mission de l'IRSC est de produire une recherche intégrée en santé, propre à améliorer l'état de santé de la population canadienne. Une mesure en ce sens consiste à établir des partenariats avec d'autres promoteurs de la recherche en santé au Canada (Fondation des maladies du cœur du Canada, Fondation canadienne des maladies du rein, etc.). On met aussi l'accent sur une recherche interdisciplinaire qui relie les sciences biomédicales classiques à des disciplines non biomédicales comme l'économique, le droit, l'éthique et la socioanthropologie médicale. Le CRSH a aussi un rôle important à jouer dans le financement de la recherche en santé grâce à son partenariat officiel avec l'IRSC. Dans la loi constitutive de l'IRSC, le mot « éthique » est mentionné quatre fois. Il y a eu plusieurs propositions d'intégration d'un processus d'éthique et, aspect tout aussi important, de la recherche utile en éthique à chacun des instituts de recherche en santé qui doivent voir le jour pour l'IRSC et son processus gouvernance¹⁰⁹.

C. Modifications apportées à la réglementation fédérale

Ces dernières années, la réglementation fédérale de la santé a subi des changements qui intéressent notre propos. On a d'abord apporté des modifications à des fins d'harmonisation internationale en matière d'approbation de produits pharmaceutiques et d'instruments médicaux. Un autre changement très lié au premier prévoit une dépendance croissante à l'égard des essais de produits et d'instruments par l'industrie et les chercheurs des universités

¹⁰⁹ Voir B. Knoppers, *Rapport du sous-comité du Conseil d'administration provisoire chargé de l'éthique : Document de travail : Le mandat en éthique des Instituts de recherche en santé du Canada : Mise en œuvre d'une vision transformatrice*, 1999, Conseil d'administration provisoire, Institut de recherche en santé du Canada, <<http://fusion.klickit.com/lee/cihr/file/files/ethicsenglishfinal.PDF2000>>; S. Sherwin et al., *The Ethics Mandate of the Canadian Institutes for Health Research: Integrating Bioethics and Health Law in the CIHR*, 1999, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, <<http://www.sshrc.ca/english/programinfo/sherwin.pdf2000>>; J. Storch et al., *An Institute for the Integration of Ethics, Law, Culture and Health*, site Web du CRSH 1999, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, <<http://www.sshrc.ca/english/programinfo/storch.pdf2000>>. Knoppers a présidé le sous-comité du Conseil d'administration provisoire qui a produit un de ces rapports. Elle a aussi fait partie de l'équipe qui a élaboré le rapport Sherwin. McDonald était membre des trois groupes d'étude (documents énumérés).

ainsi qu'une dépendance bien moindre à l'égard des essais directs des organismes gouvernementaux sur les aliments et drogues, par exemple. Il y a diverses raisons à cette cession de responsabilités du gouvernement au profit de l'industrie et des universités : compressions d'activités des gouvernements au Canada et ailleurs dans le monde, plus particulièrement dans le cas des organismes de réglementation; volonté d'éliminer tout double emploi dans les essais d'innocuité et d'efficacité de nouveaux produits; désir d'améliorer la compétitivité canadienne à l'étranger. Un exemple éloquent sont les mesures que prendra prochainement Santé Canada pour réduire les délais d'approbation de certains essais cliniques¹¹⁰. Ainsi, suivant les nouvelles règles, une société pharmaceutique ferait une demande à Santé Canada pour des essais cliniques de phase I (examen de toxicité) ou de phases I et II (examen d'efficacité à court terme avec des patients possiblement très malades). Si Santé Canada ne signifie pas son refus dans les deux jours ouvrables, les essais de phase I ou de phases I et II - types les plus « aigus » d'essais cliniques - pourraient être immédiatement entrepris¹¹¹. Une des raisons de cette modification des délais d'approbation est que le Canada veut être concurrentiel dans l'obtention d'essais cliniques de sociétés internationales. Selon le ministre de la Santé, cela pourrait apporter près d'une centaine de millions de dollars par an, ce qui représente en soi toute une aubaine pour les chercheurs des établissements de recherche au pays et un grand relèvement de la position canadienne dans tout ce qui est recherche pharmaceutique¹¹².

D'un certain côté, on peut porter un jugement négatif et dire que ces délais réduits et des responsabilités accrues pour les CER sont susceptibles d'affaiblir l'évaluation éthique de la recherche dans le cas des essais cliniques de phase I et de phases I et II. Il pourrait cependant aussi y avoir des effets positifs par l'amélioration de la qualité des évaluations des CER. Dans le *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation* qui accompagne le projet de règlement, on fait valoir ce qui suit :

Le projet de règlement permettrait la reconnaissance, au niveau fédéral, du rôle important que jouent les CER. Il uniformiserait les rôles et les responsabilités des CER canadiens en établissant la norme relative aux principes généralement reconnus des BPC. Il est à espérer que cette modification réglementaire mettra en évidence la nécessité d'avoir un régime formel d'accréditation des CER. Cela favorisera le respect

¹¹⁰ Voir ministère de la Santé, « Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 -- essais cliniques) », Gazette du Canada Partie 1 (22 janvier 2000) 227.

¹¹¹ Nous pouvons prévoir que, si les délais réduits d'approbation des essais de phase I et de phases I et II sont bien accueillis, on instituera aussi des délais d'approbation par défaut pour les autres phases.

¹¹² *Supra* note 110.

des principes généralement reconnus des BPC. En exigeant que le promoteur obtienne l'approbation du CER avant le début de l'essai clinique, le projet de règlement facilitera peut-être la mise en place de nouveaux mécanismes de financement pour ces comités¹¹³.

Bien sûr, il reste à voir s'il y aura uniformité des décisions des accréditations et une aide supérieure aux CER. Le nouveau règlement met sûrement la barre plus haute pour la crédibilité des mécanismes actuels d'approbation CER et opère d'importantes ponctions sur des ressources déjà rares.

D. Incidence du financement privé¹¹⁴

Depuis vingt ans, les Canadiens ont vu largement évoluer, tout comme les Américains et les Européens, le financement des travaux de recherche avec des sujets humains. D'abord essentiellement financée par les autorités fédérales et parfois provinciales, cette activité l'est aujourd'hui dans une large mesure par des sociétés à but lucratif. Cette constatation vaut particulièrement pour la recherche biomédicale où les récentes contraintes budgétaires ont eu d'importants effets et donné une place encore plus grande aux capitaux du secteur privé.

Parallèlement à cet accroissement du financement privé de la recherche biomédicale, la montée des coûts de la mise au point et de l'homologation de produits pharmaceutiques par les autorités de la santé dans divers pays a obligé l'industrie pharmaceutique à comprimer ses prix de revient et, de là, à normaliser ses pratiques de recherche sur le plan international, si bien qu'un ensemble de données obtenu dans un pays pouvait être applicable à un autre pays à des fins de réglementation. Cela a stimulé l'élaboration de directives internationalement reconnues dites de bonnes pratiques cliniques (BPC)¹¹⁵. Ce sont là des normes reconnues RSH qui sont fort détaillées et énoncent une grande diversité d'exigences aussi bien pour la collecte de données que pour la composition des CER et les diverses questions d'éthique.

Ces directives élaborées par une poignée de gouvernements nationaux (États-Unis, Japon et pays membres de la Communauté européenne) et l'industrie pharmaceutique ont été

¹¹³ Ministère de la Santé, *supra* note 110.

¹¹⁴ Cette section a été rédigée par Jean Joly et modifiée par Michael McDonald.

¹¹⁵ CIH, *Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées : Directive tripartite harmonisée de la CIH* (Ottawa, Ontario : ministre de la Santé, 1997).

adoptées par la suite par la plupart des autres pays (dont le Canada)¹¹⁶. Comme nous l'avons mentionné, la principale motivation à l'origine de l'établissement de telles normes était d'ordre économique pour l'industrie pharmaceutique.

Avant l'officialisation de ces lignes directrices, les chercheurs canadiens s'appuyaient largement sur les *lignes directrices du Conseil de recherches médicales* d'abord diffusées dans les années 1960 et ensuite mises à jour tous les dix ans. Comme nous l'avons signalé, la dernière révision faite par le CRM à titre individuel remonte à 1987, la révision de 1997-1999 ayant été une entreprise commune des trois conseils canadiens. Les directives qui existaient avant que ne soient appliqués le code actuel au Canada et les directives des bonnes pratiques cliniques sur le plan international demeuraient vagues et soulevaient de sérieux problèmes dans le cas des essais polycentriques au Canada. Les règles d'un établissement pouvaient être fort différentes de celles de l'établissement voisin, d'où la confusion et la perte d'information. Les données tirées d'un centre par l'industrie pharmaceutique pouvaient parfois ne pas être exploitées aux fins d'une demande d'homologation de produits pharmaceutiques adressée à Santé Canada.

Comme conséquence de l'élaboration des directives de bonnes pratiques cliniques, le chercheur ou l'établissement qui ne s'y conformerait pas ou adopterait des critères différents des leurs (exigences inférieures ou autres pour quelque raison que ce soit) se verrait probablement refuser tout financement privé de l'industrie pharmaceutique, surtout si son étude se fait à des fins réglementaires.

Avec cette harmonisation des normes éthiques sur le plan international, on s'expose au grand risque de se voir imposer des exigences qui sont peut-être culturellement inacceptables ou « hors contexte ». Ainsi, on pourrait devoir renoncer à des pratiques qui conviennent au contexte culturel local (obtention du consentement verbal des sujets recrutés dans des cultures de tradition orale, etc.), mais que l'on juge inférieures aux normes internationales prévoyant un consentement écrit, par exemple¹¹⁷.

¹¹⁶ Le Canada avait rang d'observateur pendant que ces directives ont été élaborées.

¹¹⁷ Il convient de noter que le projet de *code* de 1997 était particulièrement sensible à ces questions.

E. Autres changements

Il y a ensuite de grandes forces économiques qui dictent cette cession de responsabilités du côté non seulement des industries du secteur privé, mais aussi des établissements de recherche au Canada. Il existe un intérêt considérable pour une recherche fructueuse pour ceux et celles, ainsi que leur famille, donc la santé est menacée. Cette population à risque désire une recherche qui vienne largement améliorer son état de santé. Faute de possibilités thérapeutiques attrayantes, elle pourrait fort bien consentir à participer à des essais cliniques ou à recevoir des thérapies à titre expérimental. Parfois, des groupes de pression très actifs se sont formés en vue de revendiquer une recherche dans des secteurs qui touchent leur état de santé (gens atteints du sida ou exposés à des formes héréditaires de cancer du sein, etc.). Ce phénomène est venu compliquer le tableau actuel de l'éthique de la recherche avec sujets humains. En résulte qu'il n'est plus simplement question de protéger les sujets contre les préjudices éventuels de la recherche (on y voyait la principale tâche des organes d'éthique de la recherche dans les années 1970 et 1980), mais que de vastes et difficiles questions de justice ou d'équité de la recherche se posent désormais (types de recherches à financer, accession aux essais et conditions de cette participation, etc.), et plus généralement la question de savoir à qui donner accès à la recherche en santé parce qu'on aura jugé son état de santé suffisamment important.

BIBLIOGRAPHIE

- Baylis, F., Downie, J., et Sherwin, S., "Women and Health Research: From Theory, to Practice, to Policy", dans A. Donchin et L. Purdy, dir., *Embodying Bioethics: Recent Feminist Advances* (Lanham: Rowman & Littlefield, 1999) 253.
- CIH, *Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées : Directive tripartite harmonisée de la CIH* (Ottawa, Ontario : ministre de la Santé, 1997).
- CIOMS, "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects", dir. Organisation mondiale de la santé (Genève : CIOMS, 1993).
- CRM, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains* (Ottawa : Conseil de recherches médicales du Canada, 1987).
- CRSH, *Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains* (Ottawa : Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, 1979).
- Groupe de travail des trois Conseils, *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains* (rapport définitif) (Ottawa : trois conseils, 1997).
- Groupe de travail des trois Conseils, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains* (Ottawa : Conseil de recherches médicales du Canada, 1996).
- Knoppers, B. M. *Rapport du sous-comité du Conseil d'administration provisoire chargé de l'éthique : Document de travail : Le mandat en éthique des Instituts de recherche en santé du Canada : Mise en œuvre d'une vision transformatrice*, 1999, Conseil d'administration provisoire, Institut de recherche en santé du Canada, <<http://fusion.klickit.com/lee/cihr/file/files/ethicsenglishfinal.PDF2000>>.
- Ministère de la Santé, « Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 -- essais cliniques) », *Gazette du Canada Partie 1* (22 janvier 2000) 227.
- Sherwin, S., et al. *The Ethics Mandate of the Canadian Institutes for Health Research: Integrating Bioethics and Health Law in the CIHR*, 1999, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, <<http://www.sshrc.ca/english/programinfo/sherwin.pdf2000>>.
- Storch, J., et al. *An Institute for the Integration of Ethics, Law, Culture and Health*", site Web CRSH 1999, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, <<http://www.sshrc.ca/english/programinfo/storch.pdf2000>>.

SECTION C-1

RAPPORTS DE GOUVERNANCE EN RECHERCHE BIOMÉDICALE

(SECTION C-1 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

Bernard M. Dickens

I. INTRODUCTION

Au Canada, la recherche biomédicale avec des sujets humains demeure régie par des lois adoptées à l'origine, à d'autres fins. La loi se trouve à s'appliquer presque par inadvertance à tout ce qui est recherche biomédicale. Non seulement le législateur ne se soucie guère de cette recherche, mais il peut même délibérément l'exclure du champ d'application de la loi. Ainsi, en Ontario, la *Loi sur le consentement aux soins de santé* écarte expressément les interventions en santé dont l'objet principal est la recherche. On ne sait donc au juste si ses dispositions détaillées en ce qui concerne les mandats par lesquels des personnes compétentes prévoyant devenir incapables déclarent par anticipation quels traitements elles acceptent ou non peuvent autoriser des actes de recherche. Avec la maladie d'Alzheimer et d'autres affections neurologiques qui se propagent dans une population vieillissante, le besoin d'une recherche sur les sujets incapables de consentir devient pressant, mais cette investigation est gênée par l'incertitude au sujet de la valeur juridique des mandats par anticipation qu'autoriserait la Loi sur le consentement aux soins de santé.

En 1989, la Commission de réforme du droit du Canada a diffusé son document de travail 61 intitulé *Expérimentation biomédicale utilisant des sujets humains*, où elle recommandait, entre autres, de sanctionner par une loi fédérale générale l'expérimentation biomédicale à des fins non thérapeutiques sur des enfants ou des personnes souffrant de déficience mentale, et ce, aux conditions suivantes :

- a) la recherche est d'un grand intérêt scientifique et ne peut convenablement se réaliser avec de seuls sujets adultes capables de consentir;
- b) la recherche a un rapport étroit et direct avec des maladies ou des pathologies infantiles ou avec des maladies ou des déficiences mentales;

- c) la recherche n'expose les sujets à aucun risque grave;
- d) on obtient le consentement d'un tuteur ou d'un curateur adulte compétent et d'un tiers indépendant (juge, ombudsman ou représentant juridique);
- e) dans la mesure du possible, on obtient le consentement de l'enfant ou de la personne incompétente et on respecte toujours le refus d'un enfant, quel qu'en soit l'âge, ou d'une personne incompétente.

L'adoption d'une telle loi devrait s'insérer dans le cadre du partage constitutionnel des pouvoirs entre les paliers fédéral et provincial et se conformer aux garanties de protection qu'énonce la *Charte canadienne des droits et libertés* ou se justifier de toute évidence dans une société libre et démocratique. Comme le gouvernement fédéral s'apprête à interdire certaines formes de recherche sur les embryons dans le projet de loi C-47 qui sera prochainement redéposé, il pourrait être bon de voir comment le législateur pourrait également, tant au niveau fédéral que provincial, faciliter une recherche conforme à l'éthique sur des tissus et des sujets humains.

II. QUESTIONS DE DROIT FÉDÉRAL

A. Défaut pénal d'obtenir le consentement éclairé

En droit, les « attouchements » que subit quelqu'un sans consentement valable - lequel est le plus souvent donné par l'intéressé - représentent des voies de fait, tant en droit civil qu'en droit pénal. En cas de consentement insuffisamment éclairé, on juge cependant depuis 1980¹¹⁸ qu'un tel consentement suffit à écarter les présomptions de voies de fait. En revanche, s'il y a préjudice par suite d'un consentement insuffisamment éclairé à un risque qui n'aurait pas existé si l'intéressé avait été convenablement informé (parce qu'il aurait décidé, par exemple, de ne pas courir le risque en question), il est possible de faire droit en justice à une action en négligence. En d'autres termes, les cas de consentement insuffisamment éclairé relèvent de la négligence, et non pas des voies de fait.

¹¹⁸ *Reibl c. Hughes* (1980), 114 D.L.R. (3^e) 1 (C.S.C.).

Si la négligence est généralement considérée comme ressortissant au droit civil (par opposition au droit pénal), il peut y avoir des cas de négligence criminelle causant la mort ou des lésions corporelles. C'est rarement ce qui se produit dans le cadre de la recherche scientifique. Toutefois, en septembre 1998, le droit a largement évolué suite au jugement de la Cour suprême du Canada dans l'affaire *R. c. Cuerrier*¹¹⁹. Il s'agissait d'un homme séropositif qui avait eu des rapports sexuels non protégés avec des femmes qui y avaient consenti, mais à qui il n'avait pas dit qu'il était porteur du virus du sida. Il devait par la suite être inculpé pour voies de fait criminelles. Selon la doctrine, même un consentement non éclairé aurait fait écarter l'inculpation de voies de fait. C'est ainsi que la cour de première instance et la cour d'appel de Colombie-Britannique ont statué qu'il n'y avait pas eu acte criminel. S'opposant à cette décision, la Cour suprême du Canada a jugé que, en cas de danger grave pour la santé, l'inculpé avait le devoir d'informer ses éventuels partenaires. Le défaut d'informer relevait de la fraude aux yeux de la loi et, par conséquent, il n'y avait pas eu consentement des partenaires. Les « attouchements » auxquels s'était livré l'inculpé sans leur consentement constituaient des voies de fait tel que définit en droit. L'accusé pouvait donc être reconnu coupable d'un acte criminel.

Cette décision se trouve à introduire la doctrine juridique du consentement éclairé en le droit criminel. Ainsi, pour un tribunal, s'il y a risque de manipulation qui peut comporter des risques de préjudice grave, le défaut d'informer suffisamment avant qu'un sujet de la recherche ne soit touché annule le consentement à cette manipulation, d'où des voies de fait sanctionnables en droit criminel. Cela rend plus difficile la recherche médicale ou autre à caractère « intrusif » qui présente un risque de préjudice grave. Ajoutons que, si le défaut de bien informer des risques relève de la fraude et que l'on informe insuffisamment pour obtenir le consentement des études pour lesquelles des chercheurs reçoivent des paiements, il peut y avoir inculpation pour fraude ou fausse déclaration.

B. Vol de prélèvements de tissus

Bien que le droit considère depuis longtemps les cadavres comme n'étant pas un bien donnant lieu à la propriété, l'application de techniques ou de compétences à des restes humains peut leur donner un caractère de bien. Il peut alors y avoir propriété et possession des

¹¹⁹ (1998), 127 C.C.C. (3^e) 1 (C.S.C.).

cadavres ainsi que vol aux yeux de la loi. Dans *R. v. Kelly* au début de 1998¹²⁰, la Cour d'appel d'Angleterre a maintenu la condamnation d'un technologue médical qui s'était approprié un échantillon biologique (genou avec articulations et parties de membres) ayant été préparé et déjà utilisé à des fins d'enseignement et de recherche en médecine. Cette clarification des règles relatives aux tissus en recherche a déterminé les rapports de droit qu'ont les chercheurs avec les matières qu'ils manipulent, qu'il s'agisse de rapports de propriété (par don ou abandon), de possession (bien d'autrui dont il faut établir le propriétaire) ou de fiducie (pour le compte de bénéficiaires). Une possession induue est punissable à titre de vol.

C. Acquisition de prélèvements de tissus

Dans son jugement de mars 1997 dans l'affaire *R. c. Stillman*¹²¹, la Cour suprême du Canada a étudié le cas d'un prévenu qui avait subi un interrogatoire de police durant plusieurs heures. Il avait alors refusé un prélèvement pour tests d'ADN comme il était en droit de le faire. On lui avait offert des cigarettes et il avait mis les mégots dans un cendrier mis à sa disposition. En larmes et désespéré, il avait pris un papier mouchoir pour se moucher et se redonner une contenance. Il avait jeté à la corbeille le papier mouchoir souillé de mucosités. La police avait récupéré les mégots et le mouchoir et avaient soumis à des tests d'ADN la salive et les mucosités en vue d'une expertise comparative avec l'ADN de tissus laissés sur une victime. Le tribunal a jugé que, comme on avait offert des cigarettes au suspect après son refus de donner un échantillon de tissu, la récupération des mégots par la police pour des tests d'ADN constituait une fouille ou saisie abusive. Toutefois, ce qui intéressera les chercheurs, c'est qu'on a aussi statué que, comme ce même suspect avait jeté le papier mouchoir de son plein gré, la police avait le droit d'en récupérer les mucosités pour de tels tests.

Si la police est en droit de reprendre les matières corporelles abandonnées dans sa recherche d'indices incriminants, il semble qu'un chercheur scientifique puisse faire de même à des fins de recherche. L'Énoncé de politique des trois Conseils intéresse l'éthique de l'acquisition de matières corporelles à des fins de recherche, mais la loi peut offrir une voie d'acquisition plus directe. Le droit peut faire du chercheur qui prend possession de matières corporelles abandonnées le propriétaire de ces matières. Que le chercheur fasse de la

¹²⁰ [1998] 3 All E.R. 741 (C.A.).

¹²¹ (1997) 113 C.C.C. (3^e) 321 (C.S.C.).

recherche ou non sur ces mêmes matières est une question d'éthique, mais il est possible d'établir le caractère licite de cette propriété. Précisons que, dans l'affaire *R. c. Stillman*, la police connaissait manifestement l'identité de la personne dont elle récupéré légitimement les matières corporelles abandonnées, d'où l'impression que le chercheur scientifique peut lui aussi exploiter sa connaissance de l'identité du porteur des matières corporelles dont il acquiert la propriété et donc appliquer cette connaissance à des fins scientifiques.

D. Accès et protection des données de recherche

Les chercheurs peuvent exploiter des droits légaux d'accès aux données gouvernementales en vertu de la Loi sur l'accès à l'information. S'ils n'ont pas accès à des dossiers de santé identifiables, ils ont le droit, par exemple, de consulter des données de santé agrégées ou autres (voir IV plus loin). En revanche, les chercheurs, relativement aux dossiers de santé identifiables, peuvent être cités à comparaître dans une instance judiciaire ou administrative, et être obligés de production sous peine de sanction pour outrage au tribunal, les données en leur possession. Pour ces données, il peut aussi y avoir mandat de perquisition dont l'inexécution est sanctionnable en droit criminel.

Dans un jugement rendu en mars 1999, la Cour suprême du Canada¹²² s'est prononcée sur la latitude dont on jouit dans l'acquisition de renseignements la dangerosité d'une personne. Il s'agissait en l'occurrence d'un psychiatre qui, répondant à une demande d'expertise du procureur d'un défendeur au criminel, avait examiné ce dernier pour constater qu'il préparait sérieusement une série d'assassinats. Le défendeur a plaidé coupable et, par conséquent, il n'y a pas eu production de preuves, et le psychiatre n'a pas été assigné comme témoin à l'audience. Sachant que l'acte dont le défendeur avait été déclaré coupable n'était que préparatoire à la série d'assassinats qu'il planifiait, le psychiatre craignant qu'une fois purgée sa peine relativement clément, l'intéressé ne donne suite à son projet meurtrier. Il a alors demandé l'avis de la cour quant à son droit légitime d'informer la police de ce qu'il avait constaté à propos du défendeur.

Le problème de droit portait non pas sur la confidentialité des rapports médecin-patient, puisque le psychiatre n'avait aucune responsabilité d'ordre thérapeutique envers le défendeur, mais plutôt sur la confidentialité des rapports avocat-client, puisque l'avocat qui avait demandé

¹²² *Smith c. Jones* (1999), 169 D.L.R. (4^e) 385 (C.S.C.).

l'expertise avait, lui, une responsabilité professionnelle à l'égard de ce même défendeur. La Cour suprême a statué qu'un danger particulièrement grave et imminent pouvait justifier une dérogation aux règles de confidentialité. Les conditions étaient les suivantes :

1. il existe clairement un risque pour une personne ou un groupe identifiables;
2. il y a un risque de lésions corporelles ou d'atteintes psychologiques graves ou encore de décès;
3. le danger en question est imminent.

Il y a peu de cas de menaces de violence où un chercheur médical pourrait répondre à ces critères, mais les conditions énumérées paraissent justifier la divulgation - malgré des assurances de confidentialité données de bonne foi - aux autorités de la santé publique, à la police ou pour la protection-prévention d'un danger grave qui menace un sujet de la recherche. Il faudrait que cette divulgation soit la plus restreinte possible mais suffisante pour une protection adéquate. On aurait ainsi la latitude de divulguer à un médecin hygiéniste l'existence d'une maladie transmissible ou à déclaration obligatoire là où, dans les rapports chercheur-sujet, cette communication n'a rien d'une obligation légale.

III. QUESTIONS DE DROIT PROVINCIAL

A. Généralités

La responsabilité criminelle que nous venons d'évoquer a de nombreux pendants en droit provincial comme responsabilité civile (non pénale). L'absence de consentement éclairé causant un préjudice peut être sanctionnée en droit civil comme de la négligence. Le vol peut être sanctionné au niveau provincial comme violation ou détournement de propriété en droit civil. La responsabilité civile selon le droit provincial excède la responsabilité criminelle en ce que l'on doit habituellement prouver hors de tout doute raisonnable en droit criminel tant l'intention que l'acte criminels, mais, qui, en droit civil, la preuve s'établit seulement par la prépondérance des probabilités d'une atteinte à la propriété, même dans les simples cas de négligence ou d'actes commis en toute innocence et bonne foi. En d'autres termes, la responsabilité peut-être, en droit civil, stricte ou sans faute intentionnelle.

De même, les lois provinciales sur l'accès à l'information peuvent autoriser la communication, à des chercheurs, de dossiers de santé non identifiables que détiennent des instances ou organes gouvernementaux comme les autorités provinciales du régime d'assurance-maladie. Toutefois, des parties privées en justice comme les fabricants de tabac peuvent avoir accès aux dossiers non identifiables des chercheurs biomédicaux, voire même à des dossiers identifiables. Ainsi, aux États-Unis, des fabricants de tabac ont pu obtenir l'identité des sujets de la recherche qui alléguaient que le tabac avait causé ou aggravé leurs ennuis de santé, et ce, afin de pouvoir mener leurs propres enquêtes. Il y a eu des demandes semblables à l'adresse non seulement de parties adverses en justice, mais aussi de chercheurs indépendants dont les études avaient été financées par des parties adverses. Dans les instances judiciaires (y compris les enquêtes des coroners) et quasi judiciaires, les données des chercheurs peuvent être divulguées par subpoena.

B. Application provinciale de codes de recherche

Les codes, les lignes directrices et les énoncés de politique en matière d'éthique de la recherche biomédicale sont habituellement dépourvus de moyens d'exécution directe en justice. En d'autres termes, le non-respect de leurs exigences, qu'il s'agisse de l'évaluation éthique indépendante des propositions de recherche, de la constitution et du fonctionnement des comités d'évaluation ou de l'interdiction de pratiques jugées contraires à l'éthique comme celle de la création d'embryons humains pour les seuls besoins d'une recherche destructive, n'est pas en soi directement sanctionnable en justice. Toutefois, si un organisme de financement de la recherche fait du respect d'un code, d'une ligne directrice ou d'un énoncé de politique une condition contractuelle d'octroi de fonds, il peut y avoir action en justice contre une partie à cette convention pour inexécution ou violation de contrat. Tel est le cas aussi lorsque, par exemple, une université, un hôpital ou un autre centre de recherche embauche du personnel d'exécution et de surveillance de recherche à la condition expresse (énoncée dans les contrats d'emploi en recherche) que les travaux soient exécutés et surveillés suivant les dispositions des codes, lignes directrices et énoncés de politique applicables. Si un contrat d'emploi ne fait pas expressément mention d'une condition préalable de conformité à un code ou à des directives, il est moins clair que l'on puisse user de recours en justice pour l'exécution d'un contrat alors implicite. Ce que les chercheurs appellent la liberté académique lorsqu'ils travaillent pour une université jouit d'une forte protection légale. Il reste que, si la liberté est bel

et bien reconnue dans le choix de ce qui doit être étudié et publié, il n'y a pas de liberté comparable dans le choix de la façon de mener des études. Il est sûr que la liberté académique des chercheurs ne leur confère aucun droit d'accès sans fondement consensuel au corps ni aux renseignements confidentiels d'un sujet. Ils n'ont sans doute aucun droit non plus de mener une recherche non conforme à l'éthique à cause de leur charge universitaire, ni d'invoquer l'immunité par rapport à un examen institutionnel indépendant de l'éthique de la recherche.

On ne sait au juste si le sujet de la recherche, une université ou un hôpital peut faire sanctionner en justice une obligation contractuelle implicite de respect d'un code d'éthique, dans le cadre de recherche ou d'emploi d'un chercheur. Le tribunal pourrait juger que c'est là une condition de conformité nécessairement impliquée. Toutefois, en février 1999, la Cour d'appel de l'Alberta a statué que les défendeurs dans une affaire de services professionnels de génie n'avaient pas contracté, envers les plaignants avec qui ils étaient liés par contrat, l'obligation de se conformer à leur propre code d'éthique professionnelle¹²³. Elle a ainsi jugé que l'observation par les défendeurs de leur propre code de déontologie ne représentait pas une condition implicite du contrat passé avec les plaignants en disant qu' « ils devaient chercher réparation ailleurs qu'à ce tribunal, c'est-à-dire dans les organes et les procédures disciplinaires institués par les instances supérieures de la profession [traduction] »¹²⁴. C'est ainsi que les manquements à un code d'éthique, etc., peuvent exposer les chercheurs à des mesures disciplinaires légitimes des instances d'accréditation de leur profession. Toutefois, là où un tel régime de gouvernance n'existe pas, les dérogations à l'éthique ou la violation de conditions implicites d'un contrat ne sont pas légalement sanctionnables par les universités, les hôpitaux, etc., qui emploient ces chercheurs.

C. Recherche en santé publique – consentement individuel ou démocratique

Comme la recherche biomédicale a pour fondement les principes de la médecine clinique et aux réactions outragées qui ont donné naissance au *Code de Nuremberg* de 1947, l'obtention nécessaire du consentement des gens dont le corps ou la fiche de santé est soumis à une recherche a tout d'un axiome. Dans la recherche en santé publique ou en épidémiologie,

¹²³ *Terra Energy v. Kilborn Engineering Alberta Ltd.* (1999), 170 D.L.R. (4^e) 405 (C.A. Alberta).

¹²⁴ *Ibid.*, aux p. 421-422.

la sauvegarde de l'information confidentielle demeure une valeur importante. En principe, on devrait solliciter et obtenir le consentement des intéressés si on se propose d'examiner leur dossier de santé pour en tirer des données qui seront par la suite agrégées en vue d'établir, par exemple, la prévalence d'infections ou d'affections. Les lois provinciales en matière de protection des renseignements personnels peuvent multiplier les entraves à un accès direct aux dossiers identifiables, surtout là où des précisions sur l'état de santé risquent d'être communiquées.

Dans les cas où il est possible de demander le consentement individuel des gens, il y a un argument éthique selon lequel ce consentement devrait être sollicité par les chercheurs et, à défaut d'obtention de cet assentiment, ces derniers ne devraient pouvoir prendre connaissance de dossiers de santé individuellement identifiables. Il y a toutefois des précédents de consultation de dossiers individuels sans obtention du consentement des intéressés, voire malgré le refus, là où l'intérêt général justifie les études en question. Les chercheurs qui reçoivent ainsi des renseignements hors assentiment et peut-être même contre le gré des gens sont alors tenus au secret. Les programmes d'assurance de la qualité des hôpitaux et des autres établissements de santé exigent de ceux et celles qui donnent des soins qu'ils vérifient auprès des patients la sécurité et l'efficacité de ces soins. Cet acte consciencieux d'autoévaluation ne dépend pas du consentement individuel des patients et n'est pas assujéti à leur opposition. De plus, il y a des législateurs provinciaux qui imposent une déclaration obligatoire de certaines infections aux autorités de la santé publique, ainsi que d'affections comme le cancer aux services de recherche. Ainsi, on peut suivre l'état de santé individuel de patients et demander des compléments d'information à ceux-ci dans une situation où le médecin de famille n'a pas informé les intéressés que des données sur leur santé avaient été communiquées à un service de déclaration et de surveillance.

On ne peut parler dans ce cas de recherches sans consentement, bien que les sujets humains n'aient pas donné individuellement leurs accords. Il y a toujours consentement, mais c'est celui d'une assemblée législative constituée démocratiquement. Il n'est pas nécessairement conforme à l'éthique de recourir à l'autorité de la loi et les chercheurs à qui on demande pourquoi ils n'ont pas envisagé de solliciter le consentement individuel des gens ne sauraient donner une réponse satisfaisante d'un point de vue éthique à la question en disant qu'ils n'ont pas à le faire parce que la loi autorise une consultation hors assentiment. Il reste que, dans les cas où une étude est nettement avantageuse sur le plan de la santé publique, il peut être éthiquement satisfaisant d'accepter un consentement démocratique prévu par le

législateur s'il est impossible d'obtenir le consentement individuel pour des dossiers de santé identifiables à consulter et que les destinataires des données de ces dossiers sont tenus au secret par contrainte exécutoire. Les lois prévoyant un examen de dossiers identifiables par les chercheurs sans le consentement des patients peuvent faire l'objet d'une contestation en vertu de la Charte des droits et libertés. On pourrait juger que cette consultation ne représente ni une fouille ni une saisie abusive selon l'article 8 ou ne porte pas atteinte à la liberté ni à la sécurité de la personne selon l'article 7. Si en revanche on devait juger qu'on enfreint ces dispositions ou d'autres, on pourrait invoquer l'article 1 pour démontrer la justification d'une telle violation dans le cadre d'une société libre et démocratique.

D. Confidentialité et utilisation secondaire des données

Le principe selon lequel les renseignements de patients ou d'autres personnes qui sont volontairement communiqués à autrui ne devraient pas être exploités à des fins non autorisées par les intéressés sans un consentement libre et éclairé, est fondé en éthique comme caractéristique de la confidentialité. Ce principe appuie l'objection d'ordre éthique aux fournisseurs de soins qui reçoivent une rémunération, à titre d'intermédiaires, pour avoir désigné aux chercheurs les patients qu'ils savent répondre aux critères de recrutement de sujets pour une étude. On reconnaît toutefois, dans l'Énoncé de politique des trois Conseils par exemple, qu'il y a des circonstances où se justifie en éthique une utilisation secondaire de données qui n'a pas été autorisée par les intéressés (voir la section 3C). On peut toutefois se demander si la chose est licite lorsqu'on considère un jugement rendu en mai 1999 par la Cour du Banc de la Reine en Angleterre¹²⁵. Il faut préciser qu'on a appelé avec succès de ce jugement en janvier 2000¹²⁶ et que, de toute manière, celui-ci ne traitait pas directement des divulgations de données confidentielles pour des recherches d'intérêt public menées de bonne foi (voir C plus haut). Il portait néanmoins sur l'accès à des données confidentielles à des fins de recherche et pourrait indiquer qu'une responsabilité secondaire devant la loi intervient peut-être pour violation de contrat ou manquement à l'obligation fiduciaire, par exemple¹²⁷.

Dans *R. v. Department of Health, ex p. Source Informatics Ltd.*, le juge de première instance a confirmé le bien-fondé d'un énoncé de politique ministériel selon lequel la règle

¹²⁵ *R. v. Department of Health, ex p. Source Informatics* [1991] Lloyd's Law Reports 264.

¹²⁶ Le jugement de la cour d'appel n'a pas encore été publié.

¹²⁷ Voir *McInerney c. MacDonald*, [1992] 2 R.C.S. 138.

générale que dictent les principes de common law est qu'il ne peut y avoir divulgation de renseignements confidentiels sans le consentement de celui qui a fourni les renseignements. Dans cette affaire, il s'agissait d'une entreprise de collecte de données qui avait cherché à persuader des médecins et des pharmaciens de la laisser recueillir des données sur leurs habitudes en matière de délivrance d'ordonnances. Cette information comprenait les noms des médecins et pharmaciens ainsi que la nature et la quantité des médicaments prescrits, mais sans pouvoir identifier les patients. Le juge de première instance devait toutefois statuer que les données communiquées aux pharmaciens dans les ordonnances étaient confidentielles, que pour un pharmacien ou un médecin de communiquer même des données agrégées ne permettant pas d'identifier les patients représentait une divulgation de données confidentielles si les intéressés n'y avaient pas préalablement consenti et qu'il était d'intérêt public que le pharmacien ou le médecin soit tenu au secret en pareil cas. Il ne s'est pas prononcé sur la possibilité d'un consentement implicite des patients à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche. Il a fait l'observation suivante :

il est impossible d'échapper à la logique... que la proposition comporte une utilisation non autorisée de renseignements confidentiels par le pharmacien... ce qui est proposé mènera à une nette divulgation de données confidentielles à moins que le patient ne donne son consentement, ce que ne prévoit pas la proposition à ce stade. On n'indique pas non plus que le patient peut être considéré comme ayant donné implicitement son consentement. C'est peut-être là la situation où des médecins et le service de santé même exploitent des données anonymes à des fins de recherche, d'avancement médical ou d'administration interne. Je n'ai toutefois pas reçu de preuves ni d'arguments suffisants en ce sens pour parvenir à une conclusion, et il n'est pas nécessaire non plus que je le fasse aux fins de la présente instance [traduction]¹²⁸.

La cour d'appel a infirmé le jugement de première instance en statuant que la communication de données anonymes sur un patient à des fins autres que celles pour lesquelles l'intéressé a fourni les renseignements en question ne représente pas en soi une divulgation de données confidentielles. Elle a jugé que l'énoncé de politique ministériel faisait fausse route dans sa description des principes de common law. Il reste à trancher la question de savoir si des patients peuvent être considérés en droit comme ayant consenti, par implication, à ce que soient communiquées des données identifiables aux fins de recherches approuvées par un comité d'éthique de la recherche. Tant qu'on n'aura pas établi en droit qu'il y a consentement implicite des patients ou que les lois provinciales n'auront pas créé une présomption de consentement implicite qu'un patient puisse expressément contester ou encore

¹²⁸ *Supra* note 125, à la p. 268.

un droit de communiquer des données identifiables sans le consentement des intéressés pour les besoins de la recherche, une approbation éthique de l'utilisation secondaire de données conformément à l'*Énoncé de politique des trois Conseils* pourrait ne pas mettre les chercheurs à l'abri de poursuites pour divulgation de renseignements confidentiels.

E. Indemnisation à l'égard de lésions occasionnées par la recherche

Des incertitudes et des divergences considérables existent dans la pratique sur la question de savoir si et comment on doit informer les sujets éventuels de travaux de recherche de leurs droits à traitement et/ou à une indemnisation à cause de lésions occasionnées par la recherche. Sauf dans les cas de négligence sanctionnables en justice, un sujet qui donne un consentement suffisamment éclairé à des recherches risquées assume les risques en question et n'a ni cause d'action ni droit à traitement ou à indemnisation s'il subit des lésions à l'occasion de ces recherches. Ainsi, sauf si un chercheur ou un promoteur de la recherche veut aller au-delà de la responsabilité que lui impose la loi, il n'y a pas d'informations à communiquer, autres que celle du risque minimal et irréductible de lésions hors négligence. L'acceptation au Canada des documents d'information des promoteurs américains de la recherche qui garantissent le traitement médical des lésions subies par les sujets de la recherche demeure variable. Certains CER rejettent entièrement ces documents, car ils y voient une simple incitation n'offrant pas plus que ce que prévoient les régimes provinciaux d'assurance-maladie pour les assurés, en l'occurrence les soins jugés médicalement nécessaires. D'autres CER les approuvent, car ils peuvent offrir des services supérieurs à ceux que prévoient ces mêmes régimes provinciaux. D'autres encore le font même s'ils n'offrent pas plus que les régimes provinciaux puisque, s'il y a des frais de traitement pour les lésions occasionnées par la recherche, un régime provincial peut invoquer des droits de subrogation et exiger la mise en cause et la collaboration du sujet lésé dans des poursuites en responsabilité instituées contre le promoteur ou le chercheur afin d'obtenir une indemnisation pour le remboursement de ses frais.

La propension des régimes provinciaux à recouvrer les frais engagés dans le traitement de lésions occasionnées par la recherche n'est pas uniforme, mais elle se comprend peut-être. Si une société qui investit des millions en création de produits pour son propre bénéfice commercial est responsable de lésions subies par les sujets de la recherche, mais peut éviter d'acquitter les frais médicaux absorbés par un régime provincial d'assurance-maladie, il peut

sembler que le régime et les contribuables qui le financent subventionnent le promoteur dans ses frais de recherche. Il paraît juste qu'une société de parrainage qui assume le coût payé en recherche pour ses profits et ses parts de marché soit tenue de rembourser un régime provincial d'assurance-maladie des frais de traitement des lésions occasionnées par la recherche en vertu des droits de subrogation exercés par le régime.

Comme argument contraire, on fait valoir que les régimes provinciaux couvrent les frais des soins jugés médicalement nécessaires aux personnes subissant des lésions dans leurs loisirs, leurs passe-temps ou des activités comparables et ne devraient pas faire moins pour le sujet humain consciencieux qui prend des risques en tout altruisme pour l'avancement de la médecine et des services aux patients. De plus, comme la responsabilité en justice n'entre pas en jeu s'il n'y a pas négligence et que la responsabilité en cas de négligence n'est pas exclue des clauses d'indemnisation qu'acceptent les sujets de la recherche, de telles clauses n'influent pas sur les droits de subrogation des régimes provinciaux d'assurance-maladie si ceux-ci choisissent de les exercer. Voilà pourquoi les CER n'ont pas intérêt à servir les politiques d'assurance-maladie des provinces en privilégiant, acceptant ou refusant les clauses d'indemnisation dans les documents de consentement promoteur-sujet.

Une question de politique plutôt que de droits institués par la loi est celle de savoir si les promoteurs commerciaux de la recherche devraient s'engager à couvrir les frais de traitement des lésions occasionnées par la recherche en responsabilité stricte « sans faute ». La Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Commission Krever de 1997) a recommandé l'indemnisation à ce titre des récipients de produits sanguins contaminés et, en 1990, le rapport Prichard¹²⁹ a jugé que les plaignants devaient être indemnisés de leurs pertes à titre de solution de rechange aux démarches ordinaires en justice. Les lois provinciales ou les décisions judiciaires qui imposent un régime de responsabilité stricte aux promoteurs de recherches pharmaceutiques, ou comparables, à l'égard des lésions occasionnées par la recherche ont l'attrait de sembler faire payer aux promoteurs les coûts dont ils sont la cause. Il reste que, en dehors des questions de responsabilité par contestation en vertu de la Charte des droits et libertés, ces mesures législatives ou judiciaires pourraient dissuader les sociétés pharmaceutiques, et autres organismes de parrainage, de financer des travaux de recherche dans une province ou au Canada, ce qui irait à l'encontre des politiques gouvernementales qui

¹²⁹ Rapport à la Conférence fédéral-provinciale-territoriale des sous-ministres de la Santé sur les problèmes de la responsabilité et de l'indemnisation dans le secteur des soins de santé, *Responsabilité et indemnisation dans les soins de santé*.

visent à attirer de tels investissements du secteur privé dans les universités et les établissements de soins provinciaux et nationaux. Ainsi, les politiques de détermination de la responsabilité à l'égard des frais de traitement des lésions occasionnées par la recherche relèvent d'un cadre plus large que celui d'assurer la justice entre promoteurs et sujets de la recherche.

IV. ORIENTATIONS GOUVERNEMENTALES EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA RECHERCHE

Dans certaines provinces, le législateur entend faciliter et encourager les activités de recherche avec des sujets humains. Ainsi, la *Loi sur le Conseil manitobain de la recherche en matière de santé* crée un conseil chargé de promouvoir et de soutenir la recherche fondamentale, clinique et appliquée en sciences de la santé et de recevoir des subventions publiques et autres à cette fin. En Alberta, la *Health Care Insurance Act* permet la communication de renseignements du régime d'assurance-maladie pour la recherche en santé. Cette information comprend les noms des gens, mais à condition que les chercheurs qui reçoivent ces noms ne les divulguent ni ne fassent connaître à autrui l'identité des intéressés sauf si ceux-ci y consentent. Dans cette province, il y a l'*Alberta Heritage Foundation For Medical Research Act*, dont la désignation indique bien la vocation. La *Public Health Act* albertaine habilite le médecin hygiéniste en chef à exiger la communication de renseignements aux fins de la recherche sur les maladies transmissibles. De même, en Ontario, la *Loi sur le cancer* prévoit la collecte de données identifiables sur le cancer si celles-ci peuvent être utiles à la recherche cancérologique. On peut supposer qu'un tel appui provincial à la recherche crée l'obligation d'une évaluation éthique.

Les autorités fédérales se proposent d'aller bien plus loin. Le 22 janvier 2000, la *Gazette du Canada*¹³⁰ publiait un projet de règlement « Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques) » en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Dans ce projet, tous les essais cliniques de drogues menés au Canada avec des sujets humains (phases I à IV) sont assujettis à une évaluation du Programme des produits thérapeutiques (PPT) de Santé Canada, et il y aurait reconnaissance fédérale du rôle des CER.

¹³⁰ Voir p. 227-260.

On prévoirait une accréditation des CER et exigerait une preuve d'approbation par un CER avant qu'une demande d'homologation de produits thérapeutiques ne puisse être reçue ou du moins approuvée par le PPT. Il se pourrait, par conséquent, que les CER doivent, par leur constitution et leur fonctionnement, se conformer non seulement à l'*Énoncé de politique des trois Conseils*, mais aussi aux directives de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), et notamment à la directive des bonnes pratiques cliniques, que le PPT oblige les sociétés pharmaceutiques et les CER à observer.

Cette intégration plus officielle des CER au régime réglementaire d'homologation des produits pharmaceutiques a de vastes conséquences juridiques. En devant satisfaire aux exigences d'agrément ou d'approbation, les CER pourraient acquérir des obligations délictuelles, contractuelles, fiduciaires ou analogues d'ordre légal d'étudier les promoteurs, les chercheurs et les organismes gouvernementaux, tout comme les sujets de la recherche. De plus, l'influence qu'ils auraient sur le travail et la carrière des chercheurs pourrait donner à ces derniers des droits ou des attentes légitimes quant à leur constitution et à leur fonctionnement (bonne consignation de leurs délibérations, prévention ou déclaration des conflits d'intérêts de leurs membres, possibilité pour les chercheurs de se faire entendre avant que ne soient officialisées des décisions négatives les concernant, etc.). Bref, les CER devraient avoir à démontrer qu'ils sont des tribunes impartiales et désintéressées qui se conforment aux impératifs de justice, c'est-à-dire à ce que l'histoire désigne sans trop de justesse comme les règles de justice naturelle. Ils pourraient aussi avoir à prendre conscience de leurs responsabilités en révision judiciaire comme dans une certaine affaire entendue en Angleterre¹³¹.

On peut se demander si les CER ont les ressources administratives voulues ainsi que le personnel pour exercer un rôle quasi judiciaire, s'ils peuvent acquérir les moyens (fonds, personnel, etc.) dont ils ont besoin pour jouer le rôle que leur assignerait la réglementation fédérale et le PPT et si le recours éventuel à d'autres sources de financement et de soutien ne risque pas de colorer ou de déformer l'exercice de leurs fonctions du point de vue de la perception populaire, de la crédibilité professionnelle et de la légitimité aux yeux de la loi. C'est pourquoi les futurs principes de gouvernance en recherche biomédicale devront être réglés au niveau des pouvoirs exécutif, législatif et judiciaire.

¹³¹ *R. v. Ethical Committee of St. Mary's Hospital, Manchester, ex parte Harriot*, [1988] 1 F.L.R. 512.

BIBLIOGRAPHIE

McInerney c. MacDonald, [1992] 2 R.C.S. 138.

R. c. Cuerrier (1998), 127 C.C.C. (3^e) 1 (C.S.C.).

R. c. Kelley [1998] 3 All E.R. 741 (C.A.).

R. c. Stillman (1997), 113 C.C.C. (3^e) 321 (C.S.C.).

R. v. Department of Health, ex p. Source Informatics [1991] Lloyd's Law Reports 264.

R. v. Ethical Committee of St. Mary's Hospital, Manchester, ex parte Harriot, [1988] 1 F.L.R. 512.

Reibl c. Hughes (1980), 114 D.L.R. (3^e) 1 (C.S.C.).

Smith c. Jones (1999), 169 D.L.R. (4^e) 385 (C.S.C.).

Terra Energy v. Kilborn Engineering Alberta Ltd. (1999), 170 D.L.R. (4^e) 405 (C.A. Alberta).

SECTION C-2

ÉTHIQUE ET RECHERCHE AVEC DES SUJETS HUMAINS : COMPLEXITÉ OU CONFUSION?

(SECTION C-2 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

Bartha Maria Knoppers

I. RÉSUMÉ

La recherche biomédicale est régie par la loi, l'éthique et de nouvelles normes professionnelles. Le caractère de plus en plus international et multicentrique de cette recherche engendre des degrés concomitants de complexité, de contradiction, voire de confusion. Un régime fédéral comme le régime canadien vient encore plus compliquer la question de la clarté normative. Deux conditions préalables d'ordre éthique, ceux du consentement et de la confidentialité, serviront à illustrer la situation. Le Canada devrait à tout le moins fournir aux CER un « mandat de surveillance » de l'évolution des normes éthiques de la recherche biomédicale, ainsi que contribuer à l'harmonisation internationale de ces normes.

II. INTRODUCTION

La recherche biomédicale avec des sujets humains demeure régie au Canada par des mesures législatives adoptées principalement à des fins autres que la recherche [voir le texte de Dickens]. Sauf au Québec¹³², il n'y a pas de mesures législatives provinciales au pays qui portent directement sur la recherche des sujets humains. En fait, la *Loi sur le consentement aux soins de santé de l'Ontario*¹³³ exclut expressément la recherche de ses dispositions. Il reste que

¹³² *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, ch. 64, art. 20, 21, 24 et 25.

¹³³ *Loi sur le consentement aux soins de santé*, L.O. 1996, ch. 2, ann. A, art. 6.

l'Ontario comme la plupart des provinces, permet des mandats anticipés qui, peut-on croire sans en avoir la certitude juridique, peuvent aussi viser la recherche.

En 1997, le ministre canadien de la Santé entérinait la *Directive tripartite harmonisée de la CIH sur les bonnes pratiques cliniques dans les essais de produits pharmaceutiques*¹³⁴ (ci-après appelée *Directive*). Ainsi, la *Directive, l'Énoncé de politique des trois Conseils* (1998)¹³⁵ et la loi québécoise¹³⁶ (ou indirectement les lois de la santé des autres provinces), sans oublier les codes de déontologie en médecine générale, les normes professionnelles et la jurisprudence, forment le cadre éthico-juridique de réglementation des CER et des chercheurs. En fait, le droit positif, l'éthique et les normes professionnelles font partie des structures, des procédés et des rapports sociaux qui constituent le cadre normatif des diverses entreprises relevant de la recherche avec sujets humains.

Sur cette toile de fond nationale se profile le fait bien concret de la multiplication des essais multicentriques, voire multinationaux, qui imposent une multitude de directives, de lois et de normes culturelles souvent divergentes aux CER et aux chercheurs. Pour illustrer la complexité de ce cadre, nous nous sommes référés à quatre sources internationales de normativité éthique, soit la *Déclaration d'Helsinki*¹³⁷, les *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)¹³⁸, la *Directive de la CIH*¹³⁹ et la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*¹⁴⁰ pour ce qui est des normes de consentement et de confidentialité.

¹³⁴ Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, *Directive tripartite harmonisée de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques* (cette directive, qui a atteint l'étape 4 de la procédure à la séance du 1^{er} mai 1996 du Comité directeur de la CIH, est recommandée aux trois instances réglementaires participantes à des fins d'adoption) <<http://www.ich.org/pdf/fpma/e6.pdf>>.

¹³⁵ Conseil de recherches médicales (CRM), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, 1998.

¹³⁶ *Supra* note 132.

¹³⁷ Association Médicale Mondiale (AMM), *Déclaration d'Helsinki* adoptée par la 18^e Assemblée médicale mondiale (Helsinki, Finlande, 1964) et révisée par la 29^e Assemblée (Tokyo, Japon, 1975).

¹³⁸ Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (Genève, 1993).

¹³⁹ *Supra* note 3.

¹⁴⁰ *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, 4 avril 1997, STE n^o 164, <<http://www.coe.fr/eng/legaltxt/164e.htm>> (date d'accès : 24 novembre 1999) [ci-après appelée *Convention sur la biomédecine*].

Des recherches sur le sujet ont aussi été effectuées dans un cadre national au Canada, au Royaume-Uni, aux États-Unis, en Australie et en France notamment. Aux niveaux international et national, nous nous sommes attachés aux principes du consentement et de la confidentialité¹⁴¹ et, plus particulièrement, aux exceptions plus récentes que représentent la recherche en cas d'urgence (1) et la divulgation de renseignements confidentiels en cas de risque pour des tiers (2).

A. Recherche en cas d'urgence

La recherche en cas d'urgence est un exemple d'orientations en conflit et en contradiction tant en droit qu'en éthique. C'est ainsi que, en juin 1998, les autorités québécoises ajoutaient à l'article 21 du *Code civil du Québec* (C.C.Q.) sur la recherche les dispositions suivantes, applicables à la recherche en cas d'urgence :

Le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

Ces modifications ont pour résultat que les adultes incompétents au Québec (qui étaient auparavant exclus de la recherche en absence de tuteur, de mandataire ou de curateur légalement désigné) peuvent maintenant être sujets dans des recherches menées en cas d'urgence par le seul assentiment des personnes habilitées à consentir à des soins médicaux, comme le conjoint, un membre de la famille, un partenaire ou un autre intéressé. Il convient en outre de noter que, par ce même consentement et par l'autorisation d'un CER dûment reconnu, le Québec permet d'inclure les adultes incompétents, même si les avantages de la recherche peuvent n'aller qu'à d'autres personnes de la même catégorie ou à des gens ayant la même maladie ou la même déficience. Ainsi, dans une population québécoise pourtant vieillissante, on exclut de la recherche sur la maladie d'Alzheimer ou d'autres affections neurologiques ceux et celles qui n'ont eu, pendant qu'ils étaient encore compétents, ni la prévoyance en droit ni les

¹⁴¹ Nous remercions Delphine Roigt du document de référence qu'elle a produit sous le titre « Éthique de la recherche biomédicale : Convergence et divergence de quelques normes internationales et nationales » (1999).

moyens sur le plan pécuniaire de se faire désigner un représentant légal avec un mandat de recherche, mais on les inclut dans des recherches menées en cas d'urgence.

Cela contraste avec l'article 2.8 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils*, qui exige une possibilité bien réelle d'avantage direct pour la personne elle-même pour que des incompetents soient inclus dans des recherches en cas d'urgence. L'*Énoncé* ajoute que la seule approbation d'un CER peut temporairement suffire s'« il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables ». Par cette dernière règle, l'*Énoncé* ressemble à la Directive de la CIH (art. 4.8.15), bien que cette dernière n'exige pas de preuve d'avantage direct. Ainsi, ni la CIH ni le Québec ne fixent comme condition que la recherche soit « directement bénéfique », mais contrairement à la CIH et aux trois Conseils, le Québec impose à la fois l'approbation d'un CER et l'autorisation d'un tiers. Quelles normes doivent prévaloir ?

Bien sûr, pour les chercheurs du Québec, les normes du *Code civil* sont souveraines. La nature des essais cliniques internationaux rend cependant de telles divergences insurmontables du fait que, si l'obtention de l'autorisation d'un tiers peut simplement imposer une démarche plus lourde (communication supplémentaire et autorisation écrite) dans les pays où elle est exigée, la différence entre avantage direct et avantage indirect représente, elle, un critère restrictif fondamental en matière d'inclusion.

B. Obligation d'informer

Une exigence plus certaine et d'une application plus uniforme vise l'obligation de sauvegarde de la confidentialité et de protection des renseignements personnels des sujets de la recherche. En fait, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* renforce la règle d'interdiction de divulgation à des tiers et, comme la *Convention sur la biomédecine* du Conseil de l'Europe qui énonce le droit d'ignorer (article 10), prévoit à l'article 8.1, dans le contexte particulier de la génétique, que les résultats de tests génétiques ne devront être communiqués que si l'intéressé le désire. En d'autres termes, on protège l'individu non seulement contre les tiers, mais peut-être aussi contre lui-même.

Dans le domaine de la recherche avec sujets humains cependant, il faut connaître les normes juridiques et professionnelles qui se créent sur des questions dont ne traitent

directement ni l'éthique internationale ni un énoncé national comme celui des trois Conseils. Dans notre étude des normes multiples et complexes en recherche, nous n'avons pas relevé d'exceptions à l'obligation de confidentialité autres qu'une approbation de CER en vue d'un accès à des dossiers médicaux ou à des prélèvements de tissus conservés par des chercheurs.

Et pourtant, comme nous l'avons mentionné dans notre introduction, il faut tenir compte à cet égard des lois, de la jurisprudence et des normes professionnelles adoptées sur le plan local. Au Québec, le *Code de déontologie des médecins*¹⁴² (qui est un règlement d'application de la loi) prévoit une discrétion laissée au médecin. En fait, un médecin peut passer outre le refus d'un patient d'informer des tiers exposés « lorsqu'il y a une raison impérative et juste ayant trait à la santé du patient ou de son entourage » (art. 3.04). Ce code a été promulgué en application de la loi et a lui-même force de loi¹⁴³. La législation québécoise de la santé prévoit aussi un droit d'accès des membres de la famille à l'information génétique et aux indications familiales utiles si le patient a lui-même refusé que ces renseignements soient divulgués, mais ce droit n'intervient qu'après le décès de l'intéressé¹⁴⁴.

Ajoutons que, à l'échelle du Canada, la décision de 1998 de la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Cuerrier*¹⁴⁵ faisait état de l'obligation d'informer s'il existait un danger sérieux pour la santé (risque qu'un partenaire soit infecté du VIH) [voir la section de Dickens]. De même, en 1999, dans l'affaire *Jones*¹⁴⁶, ce même tribunal jugeait licite un manquement à l'obligation de confidentialité avocat-client s'il existait un risque net et imminent de graves lésions corporelles pour autrui. Aspect intéressant, cette décision [dans une affaire où un psychiatre tenu au secret avait informé un avocat des intentions de son client, en l'occurrence un violeur] tenait compte d'une affaire semblable qui avait eu lieu en 1975 aux États-Unis¹⁴⁷. Celle-ci avait été à la base d'une recommandation en 1983 de la Presidential Commission of the United States qui prévoyait laisser au médecin la discrétion de divulguer si un patient refusait de communiquer des données génétiques à des membres identifiables et exposés de la

¹⁴² *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., ch. M-9, r. 4 [ci-après appelé *Code de déontologie*].

¹⁴³ *Code professionnel*, L.R.Q., ch. C-26, art. 87.

¹⁴⁴ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., ch. S-4.2, art. 23.

¹⁴⁵ *R. c. Cuerrier*, [1998] 2 R.C.S. 371.

¹⁴⁶ *Smith c. Jones*, [1999] 1 R.C.S. 455.

¹⁴⁷ *Tarasoff v. The Regents of the University of California*, 131 Cal. Reporter 14 (Sup. Ct. 1976).

famille, là où des services de prévention ou de traitement étaient disponibles¹⁴⁸. Cette orientation de restriction de l'obligation de confidentialité a été adoptée non seulement par l'American Society of Human Genetics¹⁴⁹, mais aussi par plusieurs pays européens¹⁵⁰ et par l'OMS même¹⁵¹. En d'autres termes, il faut prendre en considération les lois, la jurisprudence et les normes professionnelles existantes au moment d'évaluer les obligations éthiques dans la recherche et le contrôle exercé par les CER.

Ces exceptions en matière de consentement et de confidentialité ne sont que deux exemples des difficultés et des embûches auxquelles se heurtent les chercheurs et les CER. Si les comités d'éthique ne connaissent pas les normes juridiques et professionnelles, ni les contradictions qu'elles présentent, la protection des droits de la personne peut en souffrir dans son efficience et sa globalité. Si on ne peut songer à une entière uniformisation de ces normes, les normes d'éthique ne pouvant se comparer à des consignes ou à des règles de procédure permanentes, et si la diversité est synonyme de respect des différences culturelles entre les pays, on s'attendrait tout de même à ce que les instances gouvernementales reconnaissent les divergences des lignes directrices dans un même pays, et qu'elles expliquent au moins pourquoi elles renoncent à cette uniformisation. Dans le cas des différences entre les directives internationales, les lois provinciales et nationales et les nouvelles normes éthiques et professionnelles, on peut espérer non seulement un minimum d'harmonisation et de conscientisation internationale, mais aussi une vigilance locale et une éducation permanente en la matière. Sans cette harmonisation et cette éducation, l'*Énoncé de politique des trois Conseils*

¹⁴⁸ Screening and Counseling for Genetic Conditions (Washington: Government Printing Office, 1983).

¹⁴⁹ American Society of Human Genetics, "ASHG Statement: Professional Disclosure of Familial Genetic Information" (1998) 62 American Journal of Human Genetics 474.

¹⁵⁰ Conseil de l'Europe (Comité des ministres), *Recommandation n° R (97) 5 du Comité des ministres aux États membres relative à la protection des données médicales*, (1997) <<http://www.coe.fr/cm/ta/rec/1997/97r5.html>> (1^{er} novembre 1999); Commission européenne, Groupe de travail sur les aspects éthiques, sociaux et juridiques de l'analyse du génome humain, "Report of 31 December 1991 (WG-ESLA)", (juin 1993) *Bulletin of Medical Ethics* 19; Conseil de l'Europe, Comité des ministres (470^e réunion), « Recommandation n° R(92) 3 du Comité des ministres aux États membres sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales, (1992) 43 *International Digest of Health Legislation* 284; Conseil de l'Europe (Comité des ministres), « Recommandation n° R (90) 13 du Comité des ministres aux États membres sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique relatif », (1990) 41:4 *International Digest of Health Legislation* 615.

¹⁵¹ Association Médicale Mondiale, « Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur le Projet du Génome Humain » (Marbella, Espagne, septembre 1992), (1993) 44:1 *International Digest of Health Legislation*, 150; Organisation mondiale de la santé, WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics, *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services* (Genève, 15 et 16 décembre 1997) <<http://www.who.int/ncd/hgn/hgnethic.htm>> (6 août 1999); Organisation mondiale de la santé, *Statement of WHO Expert Advisory Group on Ethical Issues in Medical Genetics* (Genève : 15 et 16 décembre 1997); Organisation mondiale de la santé, *Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and the Provision of Genetic Services* (Genève, 1995).

ne sera jamais un document bien vivant devant énoncer de bons principes applicables et actuels, et toute bonne gouvernance deviendra impossible.

BIBLIOGRAPHIE

- American Society of Human Genetics, "ASHG Statement: Professional Disclosure of Familial Genetic Information" (1998) 62 *American Journal of Human Genetics* 474.
- Association Médicale Mondiale, « Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur le Projet du Génome Humain » (Marbella, Espagne, septembre 1992), (1993) 44:1 *International Digest of Health Legislation* 150.
- Association Médicale Mondiale, *Déclaration d'Helsinki, Adoptée par la 18^e Assemblée Médicale Mondiale (Helsinki, Finlande, 1964) et amendée par la 29^e Assemblée Médicale Mondiale (Tokyo, Japon, 1975)*.
- Code civil du Québec*, L.Q. 1991, ch. 64, art. 20, 21, 24 et 25.
- Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., ch. M-9, r. 4.
- Code professionnel*, L.R.Q., ch. C-26, art. 87.
- Commission européenne, Groupe de travail sur les aspects éthiques, sociaux et juridiques de l'analyse du génome humain, « Report of 31 December 1991 (WG-ESLA) » (juin 1993) *Bulletin of Medical Ethics* 19.
- Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, *Directive tripartite harmonisée de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques* <<http://www.ich.org/pdfifpma/e6.pdf>>.
- Conseil de l'Europe (Comité des ministres), « Recommandation n^o R (90) 13 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique relatif » (1990) 41:4 *International Digest of Health Legislation* 615.
- Conseil de l'Europe (Comité des ministres), *Recommandation n^o R (97) 5 du Comité des ministres aux États membres sur la protection des données médicales*, 1997, <<http://www.coe.fr/cm/ta/rec/1997/97r5.html>> (1^{er} novembre 1999).
- Conseil de l'Europe, Comité des ministres (470^e réunion), « Recommandation n^o R(92) 3 du Comité des ministres aux États membres sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales » (1992) 43 *International Digest of Health Legislation* 284.
- Conseil de recherches médicales (CRM), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, 1998.
- Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève, 1993.

Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, 4 avril 1997, STE n° 164, <<http://www.coe.fr/eng/legaltxt/164e.htm>> (24 novembre 1999).

Loi sur le consentement aux soins de santé, L.O. 1996, ch. 2, ann. A, art. 6.

Organisation mondiale de la santé, *Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and the Provision of Genetic Services* (Genève, 1995).

Organisation mondiale de la santé, *Statement of WHO Expert Advisory Group on Ethical Issues in Medical Genetics* (Genève, 15 et 16 décembre 1997).

Organisation mondiale de la santé, WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics, *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services* (Genève, 15 et 16 décembre 1997) <<http://www.who.int/ncd/hgn/hgnethic.htm>> (6 août 1999).

Presidential Commission of the United States, *Screening and Counseling for Genetic Conditions* (Washington: Government Printing Office, 1983).

R. c. Cuerrier, [1998] 2 R.C.S. 371.

Smith c. Jones, [1999] 1 R.C.S. 455.

Tarasoff v. The Regents of the University of California, 131 California Reporter 14 (Sup. Ct. 1976).

SECTION D-1

NÉGOCIATION DE L'ACCEPTABILITÉ COLLECTIVE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ

(SECTION D-1 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

par Michael Burgess et Fern Brunger, en
collaboration avec Asch et McDonald

Les effets de la recherche sur les groupes posent des problèmes particuliers de gouvernance éthique de la recherche. Les questions éthiques liées à l'incidence de la recherche sur des groupes plus vastes que les groupes de participants ou de sujets sont peut-être le mieux connues en relation avec tout ce qui est stigmatisation consécutive aux recherches avec des collectivités des premières nations¹⁵² ou des populations ethniques¹⁵³. Mais la simple constatation d'un facteur de risque social comme les préférences d'ordre sexuel et les dangers en milieu de travail peut venir amplifier les effets sur les non-participants. D'habitude, les questions de mise en balance des risques et des avantages de la recherche ont pour principe de gestion l'obtention du consentement éclairé. Il reste que les questions de recherche avec des rassemblements ou des collectivités de sujets sont particulièrement

¹⁵² Association universitaire canadienne d'études nordiques, *Principes d'éthique pour la conduite de la recherche dans le Nord* (Ottawa : Association universitaire canadienne d'études nordiques, 1982); Commission royale sur les peuples autochtones, « Code d'éthique en matière de recherche », dans *Plan de recherche intégrée. Annexe B* (Ottawa : Commission royale sur les peuples autochtones, 1993); Interagency Arctic Research Policy Committee, "Principles for the conduct of research in the Arctic" (1995) 9 *Arctic Research* 56; A.C. Maccaulay *et al.*, "Participatory research with native community of Kahnawake creates innovative code of research ethics" (1998) 89 *Revue canadienne de santé publique* 105; I. Maddocks, "Ethics in aboriginal research: a model for minorities or for all?" (1992) 157 *Medical Journal of Australia* 553; K. Scott et O. Receveur, "Ethics for working with communities of Indigenous Peoples" (1995) 73 *Revue canadienne de physiologie et pharmacologie* 751.

¹⁵³ A.M. Brandt, "Racism and research: the case of the Tuskegee syphilis study" (1978) 8:6 *Hastings Center Report* 21; Caplan, "Handle with care: race, class and genetics", dans T. Murphy et M. Lappe, dir., *Justice and the Human Genome Project* (Berkeley: University of California Press, Berkeley, 1994) 30; House of Commons Science and Technology Committee, *Third report on human genetics: the science and its consequences* (Londres : HMSO, 1995); J.H. Jones, "The Tuskegee legacy: AIDS and the Black community" (1992) 22:6 *Hastings Center Report* 38; J.H. Jones, *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment* (New York: Free Press, 1993); P.A. King, "The past as prologue: race, class, and gene discrimination", dans G.J. Annas et S. Elias, dir., *Gene mapping: using law and ethics as guides* (Oxford University Press, Oxford, 1992) 95; T.L. Savitt, "The use of Blacks for medical experimentation and demonstration in the old South" (1982) 48:3 *Journal of Southern History* 331; E.K. Watson, E.S. Mayall, J. Lamb, J. Chapple et R. Williamson, "Psychological and social consequences of community carrier screening for cystic fibrosis" (1992) 340:8813 *Lancet*, 217; C. Weijer, G. Goldsand et E.J., Emanuel, "Protecting communities in research: current guidelines and limits of extrapolation" (1999) 23 *Nature Genetics*, 275; C. Weijer, "Protecting communities in research: Philosophical and pragmatic challenges" (1999) 8 *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 501.

épineuses, n'ayant pas pour principe de gestion l'obtention du consentement éclairé des individus, mais l'acceptabilité générale de cette recherche pour le public, ainsi que l'obligation de rendre compte des chercheurs et des organes d'évaluation de la recherche. Les organismes de bienfaisance du secteur de la santé offrent un exemple de négociation de l'acceptabilité collective de la recherche et des chercheurs par rapport à des intérêts plus vastes que ceux des participants ou des sujets de cette recherche.

L'obtention du consentement éclairé est la pierre angulaire de l'éthique contemporaine de la recherche avec ses fondements historiques dans la théorie libéraliste et la médecine scientifique de l'Occident¹⁵⁴. Dans cette tradition, le bien collectif qui doit découler de la recherche médicale ne peut justifier à lui seul les risques que courent individuellement les participants. Ceux-ci doivent sciemment accepter les risques de leur participation à des projets déterminés de recherche¹⁵⁵. Le consentement éclairé est le central au discours et à l'évaluation en éthique et sa valeur éthique s'établit en deux étapes : d'abord, le savoir clinique et scientifique dans son état actuel doit cerner et décrire les effets individuels sur les sujets de leur participation à des travaux de recherche; en second lieu, on doit présenter aux participants pressentis des renseignements sur les effets de la recherche ainsi que des autres possibilités raisonnables qui s'offrent, de manière à optimiser leur compréhension de ces effets et d'amener une décision en matière de participation qui exprime les valeurs personnelles de l'intéressé.

Dans cette section, nous mettrons en lumière la diversité des effets de la recherche et envisagerons une démarche éthique différente de celle de l'obtention du consentement éclairé collectif¹⁵⁶. Nous résumerons d'abord tous ces effets. Il importe d'en dresser une liste

¹⁵⁴ T.L. Beauchamp et R.R. Faden, "Informed consent: II. Meaning and elements of informed consent", dans W.T. Reich, R.R. Faden et T.L. Beauchamp, dir., *A History and Theory of informed Consent* (New York: Oxford University Press, 1986).

¹⁵⁵ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (18 avril 1979) *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*, OPRR [Office for Protection from Research Risk] Reports; R.J. Levine, *Ethics and regulation of clinical research* (New Haven (CT): Yale University Press, 1988); Association Médicale Mondiale, « Déclaration d'Helsinki », [1964, rév. 1975, 1983, 1989], dans W.T. Reich, dir., *Encyclopedia of bioethics*, édition révisée (New York: Simon & Schuster MacMillan, 1995) à la p. 2765; "Nuremberg Code" [1947], dans W.T. Reich, dir., *Encyclopedia of bioethics*, édition révisée (New York: Simon & Schuster MacMillan, 1995) aux p. 2763-4; "General Assembly of the United Nations: International covenant on civil and political rights" [1958], dans W.T. Reich, dir., *Encyclopedia of bioethics*, édition révisée (New York: Simon & Schuster MacMillan, 1995) à la p. 2765; Office for Protection from Research Risk, *Protecting human subjects: Institutional review board guidebook* (Washington: The Office, 1993).

¹⁵⁶ C. Weijer, G. Goldsand et E.J. Emanuel, "Protecting communities in research: current guidelines and limits of extrapolation" (1999) 23 *Nature Genetics* 275; C. Weijer, "Protecting communities in research: Philosophical and pragmatic challenges" (1999) 8 *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 501.

relativement complète, aussi avons-nous rangé les éléments de l'expérience humaine dans trois catégories, celles des éléments physiques, émotifs et sociaux-pécuniaires. Il s'agit ensuite de décrire les divers groupes associés à des travaux de recherche, puis de juger de ce qui pourrait constituer une gestion éthiquement justifiable des types de risques pour les types de groupes. Enfin, nous examinerons diverses stratégies de négociation de ce que nous appellerions l'acceptabilité collective des effets de la recherche, ce qui comprend les problèmes de consentement éclairé et d'évaluation CER. Pour illustrer notre propos, nous citerons l'exemple du dépistage génétique des maladies héréditaires.

I. DIVERSITÉ DES EFFETS DE LA RECHERCHE SUR LES PERSONNES ET LES COLLECTIVITÉS

Nous allons ici considérer la diversité des effets de la recherche sur les personnes et les collectivités. Comme le dépistage génétique des maladies héréditaires doit nous servir d'exemple, nous prendrons le dossier fictif de Nessa pour illustrer cette diversité.

On a invité Nessa à participer à une étude sur le cancer du sein héréditaire. On doit lui faire subir des tests pour voir si elle est porteuse du gène mutant. Sa mère et sa tante ont toutes deux succombé au cancer du sein au début de la trentaine. Nessa est âgée de 26 ans, mère de deux fillettes et principal soutien de famille. Elle enseigne l'anglais dans une école secondaire où on pourrait lui proposer le poste de sous-directrice. Elle a deux sœurs et un frère qui l'incitent à subir des examens de dépistage. Elle se décide en ce sens, car elle craint de mourir jeune en abandonnant deux enfants à leur sort; elle s'inquiète aussi des risques pour ses filles; elle veut savoir s'il serait sage pour elle d'accepter le poste de sous-directrice; enfin, une de ses sœurs, qui est elle-même mère de trois filles, est particulièrement soucieuse de savoir si sa famille porte le gène mutant du cancer héréditaire du sein. Nessa veut aussi tout faire pour venir en aide aux autres femmes dans son milieu ethnique, car le cancer y paraît plus fréquent. La recherche permettra d'évaluer s'il y a un effet fondateur sur ce risque génétique.

Le tableau qui suit illustre les effets de la recherche que Nessa, en tant que sujet de cette recherche, est appelée à évaluer par la procédure d'obtention du consentement éclairé et la consultation génétique.

Tableau 1 : Types d'effets individuels sur les participants		
EFFETS DIRECTS : Ce que les tests font au participant		
Effets physiques	Effets émotifs	Effets sociaux et pécuniaires
<ul style="list-style-type: none"> • douleur de la piqûre • surveillance plus étroite des symptômes 	<ul style="list-style-type: none"> • anxiété avant et après les tests • soulagement • anxiété devant le changement • anxiété devant la perspective d'informer autrui • distraction par rapport aux autres anxiétés 	<ul style="list-style-type: none"> • coût personnel des tests (gardiennage, congé, stationnement) • absence du travail et du foyer
EFFETS EN RÉACTION : Ce que fait le participant en réaction aux tests		
Effets physiques	Effets émotifs	Effets sociaux et pécuniaires
<ul style="list-style-type: none"> • suicide ou autopunition • épuisement physique causé par le soulagement d'apprendre finalement les résultats des tests 	<ul style="list-style-type: none"> • Dépression • Jubilation • « Culpabilité du survivant » 	<ul style="list-style-type: none"> • quitter son emploi • songer à la retraite • se sentir victime de discrimination • sentir des atteintes à sa vie privée ou le poids d'une plus vive protection
EFFETS INDIRECTS : Ce que fait autrui au participant à cause des tests ou en contre-réaction aux propres réactions de celui-ci		
Effets physiques	Effets émotifs	Effets sociaux et pécuniaires
<ul style="list-style-type: none"> • violence • affection physique 	<ul style="list-style-type: none"> • colère • évitement • admiration • soutien • affection 	<ul style="list-style-type: none"> • stigmatisation • tensions intrafamiliales • discrimination en matière d'assurance • discrimination en matière d'emploi • discrimination en matière de soins

En consultation génétique, on encourage Nessa à penser à plus qu'aux effets physiques évidents et aux renseignements objectifs. Elle doit se demander comment sa famille et elle pourraient réagir à chaque résultat possible des tests, à qui elle pourrait parler de ces résultats, comment elle le ferait et quelle serait la réaction de ses interlocuteurs. Comme il s'agit de tests prédictifs, on lui dira sans doute aussi de songer à prendre des assurances qu'elle aurait plus

de difficulté à obtenir si elle recevait des résultats confirmant une augmentation des risques dans son cas. Des gens ont exprimé des doutes au sujet des vertus d'une consultation non directive, mais il reste que, dans l'ensemble, la démarche d'obtention du consentement éclairé dans le cadre d'une consultation génétique paraît une façon raisonnable de prévoir les effets individuels de la recherche sur le participant et d'en négocier l'acceptabilité¹⁵⁷.

L'obtention du consentement éclairé est habituellement considérée comme une forme éthiquement appropriée de gestion des effets sur les personnes, car les risques et les avantages qui sont évalués sont précisément les effets directs de la recherche sur l'individu. Par la communication des effets de la participation à la recherche et le caractère volontaire de cette participation, le participant se trouverait à décider entièrement de son exposition aux risques et de l'obtention des avantages qui les accompagnent. Dans le cas des tests génétiques (et des tests de dépistage du VIH), ce modèle de décision éthique a été complété par une consultation génétique en raison de la difficulté qu'ont les gens à prévoir leurs propres réactions aux tests, ainsi que celles des membres de la famille et des autres intéressés. Ce modèle d'éthique auquel l'on a ajouté un encadrement thérapeutique aide le participant à surmonter de ses propres réactions et de celles d'autrui. C'est alors que l'on peut supposer que l'acceptation des effets directs et des effets en réaction de la participation à la recherche est suffisamment volontaire.

Le grand problème avec l'obtention du consentement éclairé est celui de l'imprévisibilité des effets plus complexes. Dans le cas de Nessa, les effets directs de la recherche étaient relativement prévisibles et d'importance secondaire : la piqûre pouvait causer de la douleur, l'intéressée pouvait s'inquiéter des résultats des tests, devoir prendre une demi-journée de congé à ses frais, etc. Déjà, les effets en réaction sont moins prévisibles, qu'il s'agisse de l'épuisement physique consécutif au soulagement d'apprendre qu'on n'est pas porteur du gène mutant ou encore des sentiments de culpabilité qu'éprouvera Nessa si elle croit qu'elle n'est pas porteuse et qu'une de ses sœurs doit l'être. Il y a des réactions qui sont moins prévisibles à cause de la façon dont Nessa intègre l'information reçue aux circonstances de sa vie. Ainsi, elle pourrait perdre un revenu si elle décide de désormais travailler à mi-temps pour passer du temps avec ses enfants pendant qu'ils sont jeunes. D'autres réactions sont proprement

¹⁵⁷ R. Rapp, "Chromosomes and communication: the discourse of genetic counselling" (1988) 2 *Medical Anthropology Quarterly* 143; A. Lippman, "Prenatal diagnosis: Reproductive choice? Reproductive control?", dans C. Overall, dir., *The future of human reproduction* (Toronto: The Women's Press, 1989) 182; M.M. Burgess, C.M. Laberge et B.M. Knoppers, "Bioethics for clinicians 14. Ethics and genetics in medicine" (1988) 158 *Journal de l'Association médicale canadienne* 1309.

imprévisibles en raison du rôle que jouent les autres et le milieu. Nessa pourrait, par exemple, prendre émotivement ses distances par rapport à ses sœurs en réaction à la culpabilité qu'elle éprouve de ne pas être porteuse, sachant que ses sœurs pourraient l'être.

Souvent, les effets indirects amplifiés par la recherche sans être causés par elle sont encore moins prévisibles. Les sœurs de Nessa sont en colère parce que celle-ci a eu un comportement étrange à leur égard et n'a pas répondu à leurs appels téléphoniques. Son mari s'est disputé avec elle parce qu'il subit le stress de la perte de revenu à laquelle elle a consenti dans son travail. Nessa voit moins son mari et ses enfants, leur père, et ce, parce que celui-ci a dû allonger sa semaine de travail pour combler le manque à gagner. Par ailleurs, Nessa n'a pas eu de difficulté à prendre de l'assurance-vie, mais son banquier lui a refusé un prêt, son revenu étant devenu insuffisant depuis la réduction de ses heures de travail.

Il y a deux raisons pour lesquelles le consentement éclairé ne suffit pas à tenir compte des effets en cascade de la participation à la recherche, ainsi que l'illustre le cas de Nessa. Il y a des effets qui sont une réaction du participant à sa participation et qui ne dépendent pas entièrement de sa volonté. Des réactions de dépression, de jubilation, de colère, etc., ne sont pas maîtrisées en toute raison par les gens et subissent fortement l'influence des circonstances sociales. Ajoutons que les contre-réactions d'autrui tant aux effets directs qu'aux effets en réaction que subit le participant ont une incidence sur ces mêmes effets réactionnels. Bien que la consultation puisse rendre plus prévisibles les effets en réaction et apporter une aide sur ce plan, ceux-ci demeurent proprement imprévisibles et marqués par les réactions d'autrui, et notamment des membres de la famille¹⁵⁸.

Bien sûr, pour que les réactions d'un participant nous touchent, il faut un lien avec l'intéressé, à moins que ces réactions n'aient des effets sur un groupe auquel appartient le participant. Il peut y avoir, par exemple, stigmatisation d'un groupe ethnique si Nessa parle ouvertement des tests et de son appartenance ethnique. Les effets directs de la participation de Nessa sur les non-participants sont infimes, se limitant avant tout à des absences du travail si elle doit participer à des activités de recherche. À l'extrême, des effets (de la violence, par exemple) peuvent se produire sur le plan physique en réaction à une participation à la recherche, mais le plus souvent les réactions d'un participant auront surtout des effets d'ordre

¹⁵⁸ C.V. Hayes, "Genetic testing for Huntington's disease — a family issue [editorial comment]" (1992) 327 *New England Journal of Medicine* 1449; S. Kessler et M. Bloch, "Social system responses to Huntington disease" (1989) 28 *Family Process* 59.

émotif et social sur des non-participants. Ainsi, la stigmatisation d'une famille peut dépendre de la participation d'un de ses membres et à la perception que cette personne, et par le fait même sa famille, seront plus enclins à développer des maladies génétiques. C'est là une catégorie d'effets de la participation à la recherche sur les groupes, puisque le participant et son entourage doivent faire face à des réactions complexes et en interaction. On a abondamment traité, du point de vue de l'« obligation d'informer », des effets directs et en rédaction d'une participation individuelle à des tests génétiques¹⁵⁹.

Le second type d'effets de la recherche sur les groupes est en chevauchement avec les effets en réaction, mais sa cause a à voir avec la façon dont l'information relative à la recherche, ou produite par elle, est exploitée par les individus et les groupes. À titre d'exemple, citons les pratiques en matière d'assurance, la stigmatisation¹⁶⁰ et les changements de relations familiales¹⁶¹. On peut illustrer ces effets sur des groupes en reprenant l'exemple de Nessa. Le projet de recherche auquel participe cette dernière porte uniquement sur les familles juives ashkenazes exposées au cancer héréditaire du sein. Les effets des tests se manifestent non seulement sur Nessa et sa famille, mais aussi sur son milieu ethnique.

¹⁵⁹ *Final recommendations of Ontario's Medical Expert Panel on the Duty to Inform*, (Toronto: Institute for Clinical Evaluative Sciences in Ontario A285-97, 1996); *Duty to warn: report from council members' dialogue* (Toronto : Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario, 1996) 21; American Society of Human Genetics Social Issues Committee, "Points to consider: Professional duty to inform of familial genetic information" (1997) 61 *American Journal of Human Genetics*; *H.(R.) v. Hunter* (1997) 32 C.C.L.T. (2d) 44 (Ontario Court of Justice). *Arndt c. Smith* (1997) 148 D.L.R. (4^e) 48 (C.S.C.); T. Caulfield et G. Robertson, "Eugenic policies in Alberta: From the systematic to the systemic?" (1996) *Alberta Law Review* XXXV 59; M.M. Burgess, C.M. Laberge et B.M. Knoppers, "Bioethics for clinicians: 14. Ethics and genetics in medicine" (1998) 158 *Journal de l'Association médicale canadienne* 1309.

¹⁶⁰ NIH-DOE Working Group on Ethical, Legal, and Social Implications of Human Genome Research, *Genetic information and health insurance* (Washington, D.C : Projet du génome humain, publication HIH n° 93-3686, 1993); T. Lemmens et P. Bahamin, "Genetics in life, disability and additional health insurance in Canada: a legal and ethical analysis", dans B.M. Knoppers, dir., *Socio-Ethical Issues in Human Genetics* (Les Éditions Yvons-Blais Inc., 1998) 15; H.T. Greely, "Health insurance, employment discrimination and the genetics revolution", dans D.J. Kelves et L. Hood, dir., *The code of codes: Scientific and social issues in the human genome project* (Cambridge: Harvard University Press, 1992) 274.

¹⁶¹ Hayes, *supra* note 158; S. Kessler et M. Bloch, "Social system responses to Huntington disease" (1989) 28 *Family Process* 59; M.M. Burgess et M.R. Hayden, "Patients' rights to laboratory data: trinucleotide repeat length in Huntington disease" [éditorial] (1996) 162 *American Journal of Medical Genetics* 6; K. Quaid et M.K. Wesson, "Exploration of the effects of predictive testing for Huntington disease on intimate relationships" (1995) 57 *American Journal of Medical Genetics*, à la p. 46.

Tableau 2 : Types d'effets sur les non-participants

EFFETS DIRECTS : Ce que fait la participation de Nessa (et non pas ses réactions) aux non-participants

Effets physiques sur autrui de la participation de Nessa	Effets émotifs sur autrui de la participation de Nessa	Effets sociaux et pécuniaires sur autrui de la participation de Nessa
<ul style="list-style-type: none"> • Les absences du travail ou du foyer de Nessa influent sur la famille et les collègues 	<ul style="list-style-type: none"> • Les gens de son entourage immédiat s'inquiètent de son bien-être; ils sont soulagés d'apprendre qu'elle fait quelque chose pour combattre son anxiété • Les non-participants qui ont des liens de parenté avec elle peuvent éprouver plus d'anxiété au sujet des risques qu'ils courent 	<ul style="list-style-type: none"> • Réorganiser les horaires et les budgets pour tenir compte de la participation de Nessa

EFFETS EN RÉACTION : Ce que font les non-participants en réaction aux tests subis par Nessa

Effets physiques chez les non-participants	Effets émotifs chez les non-participants	Effets sociaux et pécuniaires chez les non-participants
<ul style="list-style-type: none"> • Il n'y en n'aura probablement aucun • Il pourrait y avoir des réactions physiques comme des actes de violence 	<ul style="list-style-type: none"> • Montée des anxiétés dans le groupe en réaction aux tests subis par Nessa • Fait de devoir composer avec les émotions de Nessa • Crainte d'une stigmatisation des membres de la famille ou du groupe ethnique 	<ul style="list-style-type: none"> • Fait d'avoir à composer avec les décisions de Nessa • Adaptation de la famille aux effets sociaux et pécuniaires • Perceptions d'autrui de la famille ou du groupe ethnique à cause des réactions de Nessa

EFFETS INDIRECTS : Ce qu'autrui fait aux non-participants à cause des tests de Nessa (et d'autres)		
Effets physiques	Effets émotifs	Effets sociaux et pécuniaires
<ul style="list-style-type: none"> • il n'y aura aucun effet direct • la politique sociosanitaire peut faire la promotion de services ayant des effets physiques (services de dépistage et de diagnostic précoce, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • stigmatisation ressentie de la famille ou du groupe ethnique • pressions ressenties à cause des tests 	<ul style="list-style-type: none"> • argent destiné à des séances d'information et à des groupes d'aide communautaire • plus grande solidarité du groupe • sentiment d'unité avec d'autres groupes stigmatisés • majoration des primes d'assurance • exclusion collective de la part des employeurs • stigmatisation du groupe • conséquences sur les possibilités de mariage à l'intérieur comme à l'extérieur du groupe • tension dans les relations collectives et colère manifestée à l'égard de ceux et celles qui ont subi les tests

L'exemple de Nessa illustre que les effets de la recherche sur les groupes ne sont pas nécessairement liés à la participation d'un individu, mais sont plutôt propres à la recherche elle-même. Ainsi, pour qu'il y ait stigmatisation d'un groupe ethnique, il n'est pas nécessaire qu'un membre de ce groupe participe à la recherche, puisqu'il suffit qu'une minorité visible soit perçue comme étant plus exposée à une maladie génétique. On peut ainsi voir que la notion de consentement éclairé est un principe insuffisant de gestion des effets de la recherche sur les groupes.

Le consentement éclairé ne suffit pas à justifier les effets de la recherche sur des groupes, car le consentement d'une personne à participer ne confirme pas l'acceptabilité des effets de la recherche sur d'autres personnes. Le consentement individuel ne peut sanctionner l'acceptabilité du temps passé loin du travail ou du foyer, ni des effets de stigmatisation de l'information génétique sur la famille ou le groupe ethnique de l'intéressé. Souvent, on fait fi de cette limite du consentement éclairé ou écarte d'emblée toute méthode de gestion de ces effets

comme étant onéreuse, privant les groupes des avantages de la recherche médicale et les éventuels participants de leur droit de participer.

Il peut être superficiellement tentant d'en venir à un consentement collectif qui associe tous les gens susceptibles de subir les effets de la recherche dans une sorte de consentement éclairé en vue de gérer l'évaluation et l'acceptation des effets sur les non-participants. Ainsi, l'obtention du consentement de toute la famille pourrait sembler justifier l'acceptation des effets réactionnels et indirects de la participation d'un ou de plusieurs de ses membres à des tests génétiques; on peut aussi interpréter l'acceptation de risques de stigmatisation du groupe ethnique comme une sorte de consentement éclairé collectif si on a la conviction que les avantages médicaux de la recherche valent bien le risque qu'on court. Comme pour Nessa et son milieu juif ashkenaze, il semble qu'un tel consentement collectif puisse venir des autorités du milieu, de la négociation de contrats avec des groupes ou d'un consensus des participants.

En fait, depuis dix ans, on aborde généralement la question de la protection optimale des « communautés », qui forment un sous-ensemble distinct de ce que nous allons appeler les collectivités, par cette idée d'un élargissement du consentement individuel en un consentement communautaire à la recherche, la recommandation étant que l'on consulte les communautés sur les préjudices et les avantages de la recherche et que cette consultation emprunte la voie d'un partenariat¹⁶². Plus récemment, Weijer a montré la nécessité de comprendre plus à fond comment le terme « communauté » s'emploie en soulignant que les règles établies pour certains types de communautés ne sont pas directement applicables à un autre type. Par communauté, Weijer entend quelque chose de bien plus étroit que notre terme « collectivité », car il exclut des collectivités sans cohésion comme celles des organismes de bienfaisance du secteur de la santé et les autres « rassemblements ». Même avec cette définition plus étroite, sa problématique de la notion de communauté illustre un peu les insuffisances de la notion de consentement éclairé pour la gestion des effets de la recherche sur des groupes.

L'idée d'une autonomie individuelle que présuppose la justification éthique du consentement éclairé se trouve contestée par des recherches démontrant comment les valeurs

¹⁶² Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (Genève : CIOMS, 1993); R.J. Levine, "Informed consent: some challenges to the universal validity of the Western model" (1991) 19 *Journal of Law, Medicine and Health Care* 207; K.C. Glass, C. Weijer, T. Lemmens, R.M. Palmour et S.H. Shapiro, "Structuring the review of human genetics protocols part II: diagnostic and screening studies" (1997) 19 (3,4) *IRB: A Review of Human Subjects Research* 1; C. Weijer, G. Goldsand et E.J. Emanuel, "Protecting communities in research: current guidelines and limits of extrapolation" (1999) 23 *Nature Genetics* 275; C. Weijer, "Protecting communities in research: Philosophical and pragmatic challenges" (1999) 8 *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 501.

sont socialement construites et appliquées dans des cadres institutionnels comme celui de la prestation des services de santé. Il reste que la notion de consentement éclairé subit de sérieuses restrictions en gestion des effets de la recherche sur des groupes, et ce, même dans le modèle de l'autonomie et du consentement éclairé.

La notion de consentement collectif laisse à désirer sur deux aspects du consentement éclairé individuel. D'abord, celui-ci doit s'exprimer très précisément sur la nature et la probabilité des effets (risques et avantages) et la manière dont ils se produiront. Cette prévisibilité est à la base même de l'affirmation de la capacité individuelle à comprendre et à autoriser la recherche. Les effets réactionnels et indirects de cette dernière sont d'une causalité plus complexe, étant soumis à l'influence du contexte social et de l'interaction des gens et des forces qui se manifestent dans la société. On ne peut nier la réalité de ces effets, mais leur prévision est bien plus difficile.

En second lieu, la notion de consentement collectif suggère que le feu vert est donné à la recherche par le groupe, mais on se trouve à assimiler à tort l'acceptabilité générale aux yeux d'un groupe des objectifs et des effets de la recherche à une acceptation individuelle des effets directs, réactionnels et indirects. Selon la décision du groupe, cette même notion exige qu'aucun individu ne soit tenu de faire sienne l'évaluation que fait le groupe de l'acceptabilité de la recherche.

La négociation portant sur les effets réactionnels et indirects demande un mécanisme par lequel on fasse évaluer ces effets au groupe par un exercice raisonnable de prévision, mais sans contraindre les individus dans leur liberté de refus de participation. Dans ce cas, le précepte moral avancé est que nul ne peut être tenu de s'exposer à des risques de la recherche lorsque les avantages tirés de cette recherche sont « expérimentaux » par définition, c'est-à-dire ni garantis ni reproductibles pour l'instant. Enfin, dans toute négociation d'une évaluation et d'un consentement de groupe, on doit aussi ménager une représentation acceptable des opinions et des valeurs s'il s'agit de groupes typiquement hétérogènes. En d'autres termes, par acceptabilité collective de la recherche, on doit entendre une négociation ayant pour objet l'acceptabilité publique et les comptes à rendre à la partie de la population la plus directement touchée par la recherche. Pour nous, la démarche visant à l'évaluation collective des effets de la recherche sera une démarche de négociation de l'« acceptabilité collective » de ces effets.

II. TYPES DE GROUPES : DES RASSEMBLEMENTS AUX COLLECTIVITÉS

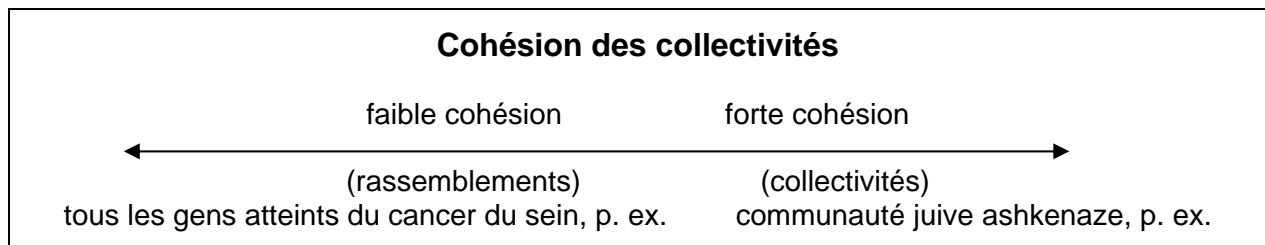
La plupart des groupes touchés par la recherche ne forment pas des communautés homogènes et délimitées comme nous l'avons évoqué dans l'exemple de Nessa¹⁶³. Les effets de la recherche varieront dans leur diversité selon la nature des groupes. Dans cette section, nous verrons comment gérer les types d'effets de la recherche sur les types de groupes, ainsi que les conséquences sur le plan d'une négociation de l'acceptabilité collective. Comme les groupes sont variables, aucun mode de négociation de l'acceptabilité collective ne peut convenir à lui seul dans le cas de la recherche avec des collectivités.

Une collectivité est un groupe qui a le sentiment propre d'en constituer un et qui est animé d'un sentiment d'appartenance collective. Les membres d'un groupe partagent des caractéristiques : langue (français, par exemple), religion (judaïsme, par exemple), ethnicité (communauté juive ashkénaze, par exemple), appartenance institutionnelle (poste d'enseignant dans une école secondaire, par exemple), etc. Peu de gens sont membres d'une seule collectivité. Quelqu'un peut appartenir à des collectivités nombreuses. Les collectivités sont formées de trames de relations morales et de réseaux d'obligations sociales. Toutefois, l'importance ou la force de ces relations et de ces obligations varieront selon le degré de cohésion des collectivités.

A. Cohésion

On peut dresser la typologie des collectivités par une échelle de valeurs de cohésion. Dans cette cohésion entrent plusieurs facteurs d'unification des membres par un sentiment commun d'appartenance (langue, culture, ethnicité, objectifs, histoire, géographie, religion, habitudes de vie, etc.).

¹⁶³ Pour voir comment et pourquoi il est peu approprié de considérer les groupes ethniques, culturels ou raciaux comme délimités et homogènes, voir F. Brunger et K. Bassett, "Culture and Genetics", dans B.M. Knoppers, dir., *Socio-Ethical Issues in Human Genetics* (Les éditions Yvons-Blais Inc., 1998).



Un rassemblement est un groupe où le sentiment d'appartenance collective est très ténu. Il pourrait s'agir, par exemple, de tous les gens qui ont eu un résultat positif à un test de dépistage de risques de cancer héréditaire du sein, dont certains feraient partie de la communauté ashkénaze. L'ensemble des gens exposés à ce cancer ne forme manifestement pas une collectivité : les intéressés ont leur maladie et une participation à la recherche en commun, mais le groupe est géographiquement et socialement disparate. Il reste que, selon les gens, les maladies ou les stratégies d'investigation, la démarche de recherche peut amener un rassemblement à acquérir des intérêts collectifs. Bien sûr, c'est ce qui se passera si elle crée une maladie comme point de mire. Avec le temps, les gens finiront par se reconnaître comme collectivité, à s'organiser comme groupe, désignant des porte-parole auprès des médias, sollicitant un relèvement des budgets de recherche et reconnaissant la naissance d'un sentiment d'appartenance collective. Les organismes de bienfaisance du secteur de la santé qui sont maintenant capables de mobiliser et de distribuer des fonds de recherche et d'agir sur les politiques de la santé et de la recherche forment une des collectivités les plus évidentes de lutte contre la maladie. La mesure dans laquelle ces organismes auront une autre caractéristique commune (sexe, ethnicité ou classe sociale) influera sur le degré de cohésion de la collectivité qu'ils forment.

Une façon moins évidente pour un rassemblement de devenir une collectivité de plus grande cohésion est le rétablissement par la démarche de recherche d'un lien d'appartenance collective qui était auparavant moins important pour ses membres. (La recherche en génétique peut, par exemple, attribuer une mutation à un groupe dont toute l'ascendance vient d'une même région, laquelle n'était auparavant pas un facteur d'appartenance collective - ce qui peut aussi avoir un effet de division dans un groupe auparavant unifié.) Dans la prévision des préjudices de la recherche, on doit s'attacher à la possibilité que la démarche de recherche suscite ou nie un sentiment d'appartenance collective, auquel cas l'obtention du consentement individuel risque de ne pas suffire.

B. Homogénéité

Un autre aspect important de la compréhension des types de groupes touchés par la recherche est l'échelle des valeurs d'homogénéité-hétérogénéité. Il importe de reconnaître que, dans le cas de certaines collectivités, la diversité des valeurs ou des perceptions en matière de risques et d'avantages d'un projet de recherche peut être aussi grande à l'intérieur des groupes qu'entre les groupes. Le degré d'homogénéité des membres d'un groupe pour ce qui est des valeurs et des perceptions de leur évaluation des risques et des avantages relatifs à un projet de recherche est indépendant du degré de cohésion. Il faut bien voir que l'homogénéité génétique n'est pas nécessairement homogénéité des valeurs et des croyances. Ainsi, les Juifs ashkénazes peuvent être génétiquement homogènes, mais dans un des milieux où ils se trouvent, ces valeurs et ces perceptions se révéleront peut-être fort hétérogènes. En revanche, dans la communauté juive hassidim, elles pourraient être bien plus homogènes. De même, les organismes de bienfaisance du secteur de la santé varieront dans leur tolérance de l'hétérogénéité des valeurs et des croyances ou limiteront leur représentation aux tenants de certaines conceptions fondamentales (ils privilégieront, par exemple, les services curatifs par rapport aux services de prise en charge dans tout ce qui est répartition des fonds de recherche).

Homogénéité

femmes de la classe moyenne urbaine atteintes du cancer héréditaire du sein; homosexuels séropositifs en milieu urbain, etc.	communauté juive hassidim, cris d'un village autochtone, etc.
faible cohésion rassemblement	forte cohésion collectivité
tous les gens atteints de cancer du sein, tous les gens atteints de maladie du cœur, etc.	communauté juive, peuple des premières nations, etc.

Hétérogénéité

III. NÉGOCIATION DE L'ACCEPTABILITÉ COLLECTIVE

Dans cette section, nous examinerons la question de la négociation de l'acceptabilité collective de la recherche sous l'angle des objectifs pratiques que peuvent se fixer les chercheurs et les CER. On peut largement caractériser la recherche à l'aide d'une échelle descriptive qui va des collectivités homogènes et hétérogènes aux rassemblements. Nous soulignerons que la cohésion est un facteur critique, mais que la diversité peut régner même dans des collectivités de grande cohésion. Pour comprendre les effets de la recherche sur un groupe et juger si un projet de recherche est acceptable ou non pour ce dernier, il faut une compréhension étaillée et négociée des valeurs réelles de ce groupe. Ainsi, il faut mettre au premier plan de la démarche d'évaluation éthique et intégrer les rapports de pouvoir et de diversité des valeurs entre les chercheurs et les communautés, tout comme à l'échelle intercommunautaire et intracommunautaire.

Pour qu'il y ait acceptabilité collective de la recherche, il faudra souvent que les chercheurs et les CER considèrent plus que le respect de l'autonomie individuelle dans le recrutement de sujets et l'obtention du consentement éclairé. En règle générale, la responsabilité de ménager l'acceptabilité collective s'accroît en proportion de la cohésion de la population de sujets, et ce, pour deux raisons : l'existence d'une certaine cohésion augmente les probabilités que des effets se produisent sur le groupe en tant que groupe, d'une part, et rend plus facile la négociation de l'acceptabilité collective en toute représentativité, d'autre part.

Dans les recommandations pratiques qui suivent, l'intention est de faire en sorte que la recherche corresponde mieux à son acceptabilité collective. Elles relèveront parfois de la controverse ou de la provocation comme il s'impose dans ce qui constitue un des aspects les plus contestés de l'éthique de la recherche avec des sujets humains. Quelles obligations ont donc les chercheurs et les CER d'assurer l'acceptabilité collective des objectifs, des effets et des méthodes de recherche?

A. Définition de l'acceptabilité collective

L'acceptabilité collective de la recherche est un état idéal où :

- Les chercheurs et les sujets ont une connaissance égale des enjeux qui s'offrent pour la recherche et la communauté;
- Les chercheurs et les sujets conviennent que :
 1. les objectifs de la recherche sont appropriés;
 2. les effets sur le groupe sont acceptables (c'est-à-dire que les préjudices sont acceptables ou se justifient par l'obtention des avantages prévus);
 3. les méthodes sont respectueuses;
- Les liens de confiance entre les chercheurs et les sujets assurent un bon recrutement de sujets, un respect du groupe et des individus et une recherche fructueuse dont les résultats seront jugés importants par les uns et les autres.

Pour qu'on soit comptable envers les sujets de la recherche de l'acceptabilité collective de cette dernière, il faut que les chercheurs et les CER déterminent de concert comment gérer les aspects suivants :

- évaluation initiale et permanente de l'acceptabilité pour la population de sujets;
- pouvoirs relatifs des sujets et des chercheurs (les sujets pourront-ils exprimer ou faire valoir leurs intérêts ou leur faudra-t-il des défenseurs? les chercheurs pourront-ils maintenir un contrôle raisonnable sur tout ce qui est propriété intellectuelle?);
- consentement éclairé à un accès à l'information personnelle ou aux individus (rarement l'acceptabilité collective pourra-t-elle remplacer le consentement individuel).

B. Responsabilité des chercheurs et des CER en matière d'acceptabilité collective de la recherche dans une collectivité homogène

La recherche qui se fait à l'instigation des chercheurs (ou de l'industrie) dans une petite communauté d'une grande cohésion produira des connaissances qui seront hautement généralisables à l'échelle de cette collectivité. Les effets d'une telle recherche seront tout à fait propres à la population en question, si bien que les préjudices qu'encourent ses membres non participants ne sauraient se justifier par l'obtention du consentement éclairé individuel. Parfois, les préjudices qu'appréhendent comme inacceptables certains membres du groupe (perte de prestige pressentie, par exemple) ne suffiront pas à justifier que l'on prive les membres

consentants d'une participation à la recherche et des avantages (mesures de prévention de la maladie, etc.) que celle-ci procurera à tout le groupe. Il reste qu'on ne peut se livrer même à ce calcul risques-avantages sans d'abord discuter avec un petit groupe ou un groupe d'une grande cohésion.

La présence ou l'absence d'une direction collective évidente sera une considération de taille dans une négociation d'acceptabilité collective. Les groupes qui se distinguent par leur cohésion et leur homogénéité sont ceux qui se seront sans doute aussi donné des chefs de file ou des dirigeants, lesquels seront alors le premier angle d'attaque dans cette négociation. Si on négocie avec des groupes très unis et homogènes ayant une telle direction représentative, on discutera notamment avec les autorités collectives des risques et des avantages relatifs de la recherche, ainsi que des objectifs liés que les dirigeants jugent importants. Une fois que ceux-ci conviendront que les effets de la recherche sur leur groupe sont acceptables, on pourra aller chercher individuellement le consentement des membres du groupe au sujet des effets de la recherche sur chacun.

On doit se garder de confondre une direction qui s'exprime avec force ou insistance avec une direction représentative de l'homogénéité d'un groupe. (Il sera plus amplement question des aspects du pouvoir et de la représentation à la section III-E plus loin.) On devrait demander aux dirigeants de signaler tous les aspects litigieux qu'ils voient à la recherche et d'indiquer qui pourrait bien exposer la diversité des opinions dans le groupe. En appliquant la procédure d'obtention du consentement éclairé, on pourrait également découvrir des divergences entre les opinions respectives des dirigeants et des membres. Si on surveille bien la démarche d'obtention du consentement éclairé chez les chercheurs ou dans les CER, on devrait pouvoir constater s'il existe une différence entre l'acceptabilité collective et le consentement effectif et juger si on pourrait encore mieux négocier l'assentiment collectif pour favoriser une meilleure représentation de la diversité des valeurs du groupe, une meilleure participation à la recherche et une meilleure application de ses résultats.

Exemple 1 : entente de chercheurs en santé et de la communauté apache de l'Oklahoma en vue d'une recherche génétique communautaire sur le diabète sucré.

Des chercheurs en santé ont négocié avec l'Apache Tribe of Oklahoma une entente visant l'obtention de prélèvements biologiques pour une étude génétique du diabète sucré¹⁶⁴. Ils

¹⁶⁴ M.W. Foster, D. Berensten et T.H. Carter, "A model agreement for genetic research in socially identifiable populations" (1988) 63 American Journal of Human Genetics 696.

ont commencé par recenser les unités sociales culturellement appropriées des secteurs public et privé avec lesquelles les membres de cette communauté avaient l'habitude de prendre des décisions en matière de santé. Comme ils le signalent, les membres de la communauté apache étaient eux-mêmes fort conscients des questions de représentativité et ont pu les guider dans leur recherche des unités sociales avec lesquelles mener des consultations. Dans cette communauté, la grande instance publique est un « Business Committee » de cinq membres élus par la tribu et dont on reconnaît le pouvoir public de décider officiellement des questions de bien-être de la collectivité. De plus, cinq grandes familles étendues règlent la vie privée de tous les jours. Ce sont des unités privées dans lesquelles l'information sur l'état de santé des individus, par exemple, demeure confidentielle. Le « Business Committee » a parrainé une suite de séances populaires auxquelles pouvaient participer tous les membres de la tribu et où les chercheurs ont exposé leurs objectifs. À la suite de ce premier dialogue, ceux-ci ont modifié les objectifs de départ en fonction des priorités de la communauté. Ils ont ensuite sollicité des subventions pour leur recherche ainsi que la collaboration de l'« Apache Business Council », lequel a chargé un comité d'évaluer le projet de recherche. Ce comité d'examen communautaire a évalué le projet dans ses conséquences sur la communauté apache. Il a expliqué ces conséquences aux chercheurs et négocié avec eux à ce sujet. Il y a ensuite eu des conversations sur le projet de recherche avec les cinq unités sociales. On en est venu à une entente qui délimitait le champ de la recherche, énonçait des possibilités en ce qui concerne les mentions de la population dans les éventuelles publications et précisait la répartition des droits de propriété intellectuelle, l'utilisation future des prélèvements conservés ainsi que des préoccupations d'ordre culturel.

Exemple 2 : base de données sur le secteur de la santé en Islande.

Dans ce projet d'élaboration d'une base de données sur le secteur de la santé en Islande, on se proposait de recueillir du matériel génétique auprès d'Islandais en vue d'étudier les maladies humaines dans une population¹⁶⁵. On y intégrait des données médicales à des renseignements généalogiques et à des données de génétique moléculaire. On déclarait vouloir se servir de la nouvelle génétique pour créer un fonds de connaissances sur la maladie et ainsi mieux juger de l'utilité de cette technologie en médecine. La société islandaise de Code Genetics, mène cette entreprise en collaboration avec une société pharmaceutique, Roche. La

¹⁶⁵ L. Nielsen, "The Icelandic Health Sector Database: Legal and Ethical Considerations", dans T. Caulfield et B. Williams-Jones, dir., *The Commercialization of Genetic Research: Ethical, Legal and Policy Issues* (New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers, 1999) 111.

première est une entreprise de souche. Sur les 270 scientifiques, statisticiens et informaticiens associés au projet, 90 % sont islandais. La population islandaise est peu nombreuse et génétiquement très homogène et, par conséquent, les résultats de la recherche auront une large incidence sur tous ses membres.

La société deCode Genetics a su obtenir une sorte d'« acceptabilité collective » de la recherche. Le parlement et le ministère de la Santé d'Islande (qui contrôlent le système de santé du pays) ont consenti à ce que soient codées sans réversibilité les données médicales à verser dans la base d'information des chercheurs sans le consentement éclairé exprès des individus. Cette acceptabilité collective des risques et des avantages de la recherche s'est incarnée dans un projet de loi déposé par le ministre de la Santé à l'instigation de deCode Genetics. Celui-ci habilitait le ministère à délivrer un permis à la société en vue de l'élaboration d'une base d'information contenant les dossiers médicaux de tous les Islandais à qui on pouvait rattacher des données génétiques et généalogiques.

deCode Genetics n'a pas non plus obtenu le consentement individuel des participants, ceux-ci s'étant plutôt vu accorder le choix de se retirer du projet de base d'information avant que des données n'y soient effectivement versées. On a cependant obtenu le consentement individuel pour la production des données génétiques et leur mise en correspondance avec les données médicales de la base de données au moment de l'obtention de prélèvements sanguins de bénévoles islandais.

À l'intérieur comme à l'extérieur de l'Islande, on a soulevé une foule de questions d'ordre éthique au sujet de la base d'information. On visait ainsi les aspects de la protection de la vie privée et de la confidentialité (comme il s'agit d'une petite population, il était possible de rapporter les données à des individus), de l'autonomie et du consentement (problèmes liés au choix accordé de se retirer du système), de l'évaluation éthique et de la liberté scientifique (notamment le problème que posent la mise à l'écart des autres scientifiques pour la consultation des données du fait de la participation de la société Roche, ainsi que l'absence d'un comité d'évaluation éthique largement indépendant pour la surveillance de la recherche) et de la commercialisation (la loi votée à ce sujet n'oblige pas deCode à partager avec les Islandais les profits que pourrait tirer cette société de leurs dossiers médicaux ou génétiques, ni le produit éventuel d'une émission publique de ses actions).

Toutefois, l'expression de ces soucis d'ordre éthique ne signifie pas qu'on n'aurait pas dû obtenir cette sanction d'acceptabilité collective, ni que le parlement islandais n'était pas le meilleur moyen de s'assurer l'assentiment collectif des Islandais, ceux-ci formant une population relativement homogène et de grande cohésion. Avant que le projet de loi ne soit adopté, un vaste débat a eu lieu entre politiciens, les éthiciens, les scientifiques et les professionnels de la santé, ainsi que dans le grand public. Les sondages Gallup et autres ont invariablement montré qu'au moins les trois quarts des gens appuyaient le projet de base de données, et c'est dans la même proportion que les parlementaires ont voté la loi en décembre 1998.

Ainsi, ce mode de négociation de l'acceptabilité collective semble le bon dans le cas de l'Islande. Les problèmes éthiques que pose l'absence de consentement individuel sont cependant importants. On ne peut en conclure que cette négociation ne convenait pas, mais seulement qu'elle a été insuffisante.

Elle était appropriée en Islande, mais elle pourrait ne pas toujours convenir à des collectivités tout aussi homogènes et unies (il pourrait s'agir d'une autre petite population nationale, par exemple). Un cas des plus évidents est celui de pays non démocratiques. Le principe de la recherche par les Islandais pour les Islandais convient parce que tous savent que cette société est fondée sur les préceptes du choix et de la liberté de l'individu (l'Islande est une démocratie qui fonctionne bien). Il reste qu'un tel appel à l'esprit national peut être synonyme de coercition dans une société non démocratique qui se caractérise par une oppression gouvernementale de la population ou de groupes sociaux.

Bref, dans une négociation d'acceptabilité collective dans des collectivités homogènes, les CER doivent s'assurer que les chercheurs :

- présentent un constat d'acceptabilité collective négociée ou de divergences réelles dans la communauté, c'est-à-dire qu'ils tiennent expressément compte des éléments d'incompatibilité;
- décrivent l'homogénéité et la diversité du groupe et tiennent compte de la diversité observée;
- identifient les non-participants dans la collectivité et fournissent la preuve que des discussions supplémentaires d'acceptabilité collective ont eu lieu chez les membres qui se sont tenus à l'écart ou ont marqué leur opposition;
- démontrant qu'ils ont fait appel aux propres modèles d'autorité ou de participation de la population (conseils, séances populaires, unités sociales privées, anciens, etc.).

C. Responsabilité des chercheurs et des CER en matière d'acceptabilité collective de la recherche dans une collectivité hétérogène

La plupart des exemples documentés d'évaluations officielles des questions d'éthique dans des communautés visent des collectivités relativement homogènes. Les collectivités hautement hétérogènes (se composant, par exemple, de deux sous-groupes culturels ou plus) sont toutefois plus nombreuses. La négociation d'acceptabilité dans une grande collectivité hautement différenciée en sous-groupes ou dans une petite communauté homogène « imbriquée » dans une grande collectivité hétérogène recèle des difficultés fort différentes de celles d'une négociation avec des collectivités homogènes autonomes.

Une recherche qui se fait à l'instigation de chercheurs dans une grande collectivité diversifiée créera un fonds de connaissances dont l'incidence sera uniforme ou non sur tous ses membres et qui ne sera sans doute pas évalué de la même manière par tous. Les méthodes acceptables à certains pourraient se révéler inacceptables à d'autres. Ainsi, on ne peut supposer que des discussions initiales sur les pratiques de planning familial avec des représentants de l'Église catholique romaine au Canada traduiront la diversité géographique et individuelle des opinions. Des discussions et une obtention du consentement éclairé des gens dans les diocèses sont essentielles si on entend s'assurer d'une acceptabilité collective locale, mais l'acceptabilité collective a aussi de l'importance à l'échelle nationale.

Les groupes unis mais hétérogènes peuvent avoir plusieurs chefs de file s'il existe des sous-groupes organisés dans la collectivité. Une déclaration d'acceptabilité collective des autorités de la collectivité ne suffit pas à l'acceptation ni à la prévision des risques et des avantages éventuels de la recherche pour une sous-population (il peut s'agir, par exemple, d'un sous-groupe des peuples des premières nations que l'on craint plus exposé à une maladie héréditaire quelconque). Ainsi, si la recherche vise seulement une sous-population, la négociation d'acceptabilité collective doit aussi se faire auprès des représentants de ce sous-groupe. La chose est particulièrement nécessaire si les sous-groupes culturels ont des intérêts différents de ceux de la collectivité ou qui s'y ajoutent ou qu'un sous-groupe plus puissant tente de dicter ou d'influencer les valeurs de tout le groupe.

On notera que des conflits peuvent naître dans le groupe si la recherche présente des risques pour le sous-groupe et des avantages pour le groupe ou vice versa. Il sera plus facile

de comprendre et de gérer les divergences et la diversité dans une collectivité dont les sous-populations ont des dirigeants. Là où il n'y a pas cette direction nette, les chercheurs ou les autres négociateurs de l'acceptabilité collective doivent veiller à tenir compte le plus possible de l'éventail des opinions dans leurs pourparlers.

Les questions de gestion des divergences entre sous-populations ne se résolvent pas d'emblée, et il n'y a ni recettes ni solutions miracles en la matière. Il faut à tout le moins, même là où les divergences sont évidentes et que les chercheurs ne voient aucune possibilité que deux sous-populations ou plus en viennent à une entente sur l'acceptabilité de la recherche, que les artisans de la recherche aient des discussions suffisantes avec les diverses factions dissidentes afin de se renseigner le plus possible sur la nature des oppositions (et sur les rapports de pouvoir au sein de ces sous-populations en opposition). Cela peut se faire, par exemple, par une invitation ouverte à participer à des réunions populaires ou de sous-population où on discutera des effets possibles de la recherche. Il pourrait donc se révéler nécessaire de recourir à diverses tribunes d'évaluation de la diversité des risques pour les différents groupes constitutifs de la collectivité.

Les chercheurs doivent clairement décrire au CER comment ils ont évalué et négocié avec le groupe et les sous-groupes un règlement des différences d'opinions au sujet des risques et des avantages de la recherche. Cela peut être l'occasion pour un CER, un établissement ou un autre organisme de mettre au point un mécanisme qui soutiendra la négociation d'acceptabilité collective dans ces groupes.

Il convient de noter qu'une même recherche comparative porte sur les sous-populations d'une collectivité hétérogène et sur des collectivités homogènes non liées entre elles (c'est-à-dire qui ne forment pas une collectivité hétérogène plus vaste). Ainsi, une recherche consacrée à plusieurs communautés des premières nations pourrait exiger des négociations avec chaque communauté homogène faisant partie d'une plus vaste collectivité. Dans l'un et l'autre cas (collectivités homogènes non liées entre elles ou « imbriquées » dans une grande collectivité hétérogène), on peut devoir négocier l'acceptabilité collective dans chaque collectivité homogène indépendante, ainsi qu'établir une tribune de consultation réunissant des représentants des communautés en cause pour la durée de la recherche.

Exemples : discussions d'ordre éthique entre des chercheurs en santé et des collectivités hétérogènes.

Un atelier international sur les questions éthiques que pose la recherche en santé chez les peuples autochtones circumpolaires, rencontre qui a eu lieu à Inuvik en 1995, a rassemblé des chercheurs, des représentants d'organismes autochtones et des dirigeants des premières nations en vue d'un examen des problèmes du régime actuel d'évaluation éthique et de nouveaux cadres pouvant accroître la participation des communautés à la démarche de recherche¹⁶⁶.

Hadassah et le Jewish Council for Public Affairs ont instauré entre les dirigeants juifs et les chercheurs en génétique un dialogue visant à la fois à établir la valeur de la recherche en génétique pour les Juifs et à trouver des façons d'atténuer le plus possible les risques éventuels de cette recherche pour les diverses factions de la population juive¹⁶⁷.

Par ailleurs, à l'Université Northern British Columbia (UNBC), il s'est créé des liens officiels permanents entre les représentants de divers groupes des premières nations et le CER universitaire. La collectivité que forment les peuples des premières nations se compose d'un grand nombre de groupes différents, chacun avec son homogénéité et sa cohésion relatives, mais avec de grandes différences aussi entre ces groupes constitutifs. Les chercheurs de l'UNBC mènent des négociations d'acceptabilité collective avec ces représentants communautaires qu'ils invitent à discuter des avantages et des risques de la recherche pour leur communauté ou pour les peuples des premières nations comme grande collectivité.

Résumé de la question des négociations d'acceptabilité collective dans des recherches portant sur des collectivités hétérogènes

Les CER doivent s'assurer que les chercheurs :

- font la preuve que l'acceptabilité collective négociée repose sur une représentativité ou une non-représentativité décrite et exposent son mode de gestion (comment le groupe gère-t-il des divergences semblables? comment sollicitera-t-on une rétroaction à mesure que se manifestent les effets bien réels de la recherche? quels sont les renseignements communiqués dans les formules de consentement?);

¹⁶⁶ J. Kaufert, L. Commanda, B. Elias, R. Grey, T. Kue Young et B. Masazumi (1999), "Evolving participation of Aboriginal communities in health research ethics review: The impact of the Inuvik workshop", *International Journal of Circumpolar Health* 58 134.

¹⁶⁷ Stolberg, S.C. (1998), Concern among Jews is heightened as scientists deepen gene studies. *New York Times*, 22 avril, section A, citation dans M.W. Foster, R.R. Sharp, W.L. Freeman, M. Chino, D. Bernsten et T.H. Carter (4 mai 1999), *The Role of Community Review in Evaluating the Risks of Human Genetic Variation*, publication électronique.

- établissement de mécanismes permanents qui respectent l'hétérogénéité de la rétroaction émanant de sous-populations identifiables et concernées.

Si la recherche porte sur plusieurs sous-populations d'une collectivité hétérogène, les CER doivent s'assurer que les chercheurs :

- fournissent la preuve de l'acceptabilité collective de la recherche pour chaque sous-population comme dans le cas de collectivités uniques d'une grande cohésion;
- ménagent un échange de vues entre les sous-populations pour faciliter la constatation des risques et des avantages communs et pour concevoir de bonnes méthodes (cohérentes à l'échelle des populations);
- mettent en place des mécanismes multiples de rétroaction pour assurer une constante acceptabilité et gérer expressément (en toute transparence) les conflits.

Les CER doivent reconnaître les limites qu'accuse l'acceptabilité collective dans de grandes collectivités hétérogènes où l'obtention d'un consentement éclairé à caractère collectif peut être la meilleure solution.

D. Responsabilité des chercheurs et des CER en matière d'acceptabilité collective de la recherche dans un rassemblement

Les essais cliniques et les autres travaux de recherche médicale ne portent pas pour la plupart sur des collectivités, mais plutôt sur des rassemblements de sujets n'ayant guère d'autre en commun qu'un diagnostic ou un tableau clinique. Dans des recherches sur un rassemblement de sujets, il n'est généralement possible d'obtenir que le consentement individuel, l'obtention du consentement collectif n'étant ni possible ni utile, puisque cette population de sujets n'a pour ainsi dire en commun que sa participation à un projet de recherche.

Toutefois, la démarche de recherche peut elle-même finir par transformer des sujets auparavant non liés entre eux en une collectivité où divers intérêts sont partagés. Ainsi, une recherche en génétique ou sur le sida peut dégager des facteurs de risque qui tiennent aux modes de vie, aux régions ou aux communautés ethniques et qui en augmenteront les risques et les avantages éventuels pour des groupes identifiables. La recherche en génétique mènera inévitablement à une constatation tant des facteurs de morbidité que d'autres caractéristiques

de rassemblements, ce qui fera mettre davantage en commun sur le plan des risques et des avantages, mais sans nécessairement diminuer l'hétérogénéité. La recherche sur des rassemblements de sujets n'ayant guère d'autre en commun que leur maladie et/ou leur participation à la recherche peut faire découvrir un sous-groupe ayant bien d'autres intérêts ou caractéristiques en commun (ethnicité, condition socioéconomique, orientation sexuelle, etc.), d'où l'impression qu'une hétérogénéité relative se mue en homogénéité relative dans le groupe. Si ce dernier s'est organisé politiquement (passage d'une faible à une forte cohésion), l'obtention du consentement collectif est non seulement souhaitable, mais aussi nécessaire.

À mesure que la recherche amène les sujets d'un rassemblement à s'organiser et à se politiser, la cohésion et l'homogénéité peuvent s'accroître. Les sujets peuvent développer un sentiment d'appartenance collective et, s'ils se mobilisent eux-mêmes dans une volonté d'entraide et dans la recherche d'un financement accru, ils pourraient créer des groupements communautaires et des organismes de bienfaisance dans le secteur de la santé. Ainsi, si les femmes se mettent à s'organiser politiquement pour que le cancer du sein devienne une priorité en recherche, il y a passage d'une faible à une forte cohésion dans ce rassemblement de sujets. Les liens n'y sont plus aussi lâches, et on a conscience d'appartenir à un groupe (femmes qui survivent à un cancer du sein, par exemple). Précisons que, en pareil cas, la Fondation canadienne pour le cancer du sein défendra certains des intérêts du groupe.

Une fois que s'amorce un mouvement de cohésion, une négociation d'acceptabilité collective devient à la fois possible et avantageuse pour la recherche. Les chercheurs et les CER doivent voir comment gérer l'acceptabilité collective, car le groupe pourra alors plus subir les effets de la recherche en tant que groupe et un certain degré d'acceptabilité collective sera aussi plus facile à obtenir.

Dans les rassemblements, une telle négociation gagne en complexité, aussi faut-il user de prudence. Certains rassemblements pourront avoir nettement une direction (dans les organismes de bienfaisance du secteur de la santé, par exemple), mais les dirigeants ne représenteront pas nécessairement les valeurs ni les opinions de tous les membres. La démarche de recherche peut créer un seul intérêt commun autour duquel s'articulera la cohésion du groupe (recherche curative, par exemple), mais celui-ci restera hétérogène dans sa composition ou sous d'autres rapports. Dans une sanction apparente de l'acceptabilité de la recherche par des membres qui paraissent représentatifs du groupe, d'importants éléments peuvent être négligés dans la diversité des intérêts d'un rassemblement (intérêts pour des

services de prise en charge, intérêts économiques hors des services de santé, etc.). Ainsi, la Fondation canadienne pour le cancer du sein pourrait donner une première vue de l'acceptabilité collective de projets de recherche sur le cancer du sein qui sont financés par d'autres sources, mais les activistes des campagnes de sensibilisation sur l'importance de cette maladie sont surtout des femmes de race blanche des classes moyennes ou supérieures qui pourraient ne pas pouvoir exprimer ni représenter les enjeux de la recherche dans son incidence sur toute la population féminine ou sur les victimes masculines de cette même maladie. Dans les rassemblements que rendent relativement homogènes des valeurs ou des intérêts importants (homosexuels séropositifs, par exemple), des discussions en séance ouverte avec une grande diversité de gens aideront à obtenir l'acceptabilité collective de la recherche. Dans les rassemblements relativement hétérogènes (gens souffrant de maladie du cœur, par exemple), l'obtention du consentement individuel demeure la meilleure norme éthique applicable.

La question de la représentation des collectivités issues de rassemblements est plus complexe encore là où des parties seulement d'un rassemblement adhèrent à la collectivité qui se forme (il peut s'agir du rassemblement de tous les alcooliques par rapport aux membres d'une collectivité particulière comme les Alcooliques anonymes), d'où l'importance de s'attacher au contexte – c'est-à-dire au comment ou au pourquoi de la formation d'une collectivité (antécédents, structures politiques et sociales, etc.) – au cours d'une négociation d'acceptabilité collective si on entend établir quand l'obtention du seul consentement individuel est suffisante ou souhaitable.

Comme dans toute recherche avec des collectivités, quelque soit le degré d'homogénéité ou d'hétérogénéité, une négociation d'acceptabilité collective doit se faire sans contrainte aucune pour les individus dans leur liberté de refuser de participer. Ainsi, une fois l'acceptabilité collective obtenue, le consentement individuel doit aussi être obtenu¹⁶⁸.

Résumé de la question de la recherche avec des rassemblements

- Pour les populations de sujets n'ayant en commun que leur maladie, la notion d'acceptabilité collective n'intervient pas ou s'incarne dans le consentement éclairé.

¹⁶⁸ On suppose, bien sûr, que la recherche se fait dans un contexte socioculturel où la notion de consentement individuel a une signification. Aux fins de notre exposé, nous n'aborderons pas la question de savoir si une signature apposée au bas d'une formule de consentement éclairé est toujours nécessaire dans un contexte culturel où nos hypothèses implicites n'ont ni de sens ni d'importance.

- Si la présence d'une maladie est liée à l'existence commune d'autres caractéristiques dans une population ou une sous-population, les risques s'accroissent pour ces groupes en fonction de ces caractéristiques communes et une négociation d'acceptabilité collective devient alors plus utile. Là où un organisme de bienfaisance du secteur de la santé livre une première vue sur l'acceptabilité collective de la recherche, l'exercice d'évaluation éthique doit comprendre une appréciation du degré de représentation par cet organisme de l'hétérogénéité de la population réelle de sujets ou de la fraction des non-participants susceptibles d'être touchés par cette recherche.
- On devrait trouver ou multiplier les occasions d'examiner les soucis collectifs (ainsi que les soucis individuels) comme démarche utile en cours de recherche.

E. Importance d'une compréhension de la représentation et de l'autorité dans le contexte des relations inégales de pouvoir dans tous les types de collectivités

Une sanction d'acceptabilité collective émanant des autorités d'un groupe ou des divers sous-groupes d'une collectivité ne suffit pas à donner des garanties officielles d'acceptabilité de la recherche. Si la présence manifeste d'une direction de groupe ou de sous-groupe facilite la tâche de négociation de l'acceptabilité collective, ce n'est pas *supposer* que les vues des dirigeants sont toujours représentatives de celles de toute la collectivité. C'est selon la position du groupe dans la matrice cohésion-homogénéité que l'on pourra légitimement juger que les dirigeants expriment le point de vue de la collectivité. Dans les collectivités qui sont relativement homogènes et d'une grande cohésion, la déclaration d'acceptabilité collective des autorités du groupe peut obliger des individus à participer contre leur gré, ou en raison des avantages prévus pour le groupe, malgré les risques auxquels ils s'exposent individuellement, ce qui peut compromettre l'intégrité de la démarche d'obtention du consentement éclairé individuel.

Toutefois, qu'aux yeux des chercheurs les représentants autorisés d'une collectivité (les chefs de bande, par exemple) représentent ou non toute la diversité des valeurs ou des intérêts du groupe, il revient à ces artisans de la recherche de négocier tant l'acceptabilité collective que l'acceptabilité générale au sein de cette collectivité. Comme il peut arriver que les membres en général n'aient pas de véritable autorité pour les représenter, il faut prêter une attention particulière à la démarche d'obtention du consentement individuel et s'assurer qu'elle est valable. Ainsi, dans une étude de dépistage génétique au sein d'une communauté américaine des premières nations où les chercheurs craignaient que les autorités communautaires ne forcent des gens à participer à la recherche, ces mêmes chercheurs ont aménagé les lieux

d'étude pour garantir que même un non-participant serait perçu comme participant par les autres membres. Ainsi, on fixait un rendez-vous aux non-participants, ils pénétraient dans la pièce où se faisaient les prélèvements sanguins et recevaient copie de la formule de consentement comme s'ils avaient participé¹⁶⁹. En revanche, dans des groupes relativement hétérogènes et d'une faible cohésion, les avantages ou les risques de la recherche pour le groupe peuvent être jugés moins importants que ceux qui se présentent aux individus. Ainsi, dans les groupes qui n'ont pas de forte direction, le consentement individuel est plus susceptible d'être librement donné et donc véritable.

De même, les rapports de pouvoir entre le chercheur et la collectivité influenceront sur l'authenticité de la sanction donnée par le groupe à l'acceptabilité collective des risques de la recherche. Le contexte social, la culture et l'histoire viennent façonner les valeurs et les croyances d'une collectivité, et notamment les idéologies explicites et les hypothèses tenues pour acquises. Ce cadre peut largement contribuer à déterminer dans quelle mesure le groupe pourra véritablement déclarer que le projet de recherche est acceptable dans ses effets sur lui¹⁷⁰. Ainsi, lorsque les relations entre le chercheur et le groupe sont marquées par un déséquilibre des pouvoirs, le groupe peut se sentir forcé de donner son consentement ou de taire des inquiétudes au sujet des risques qu'il encourt.

Bien que notre discussion ait porté sur la recherche médicale, on observe une tendance à l'intégration de toutes les recherches avec des sujets humains (Énoncé de politique des trois Conseils, par exemple), et la recherche en santé recourt souvent à des méthodes empruntées à d'autres disciplines. Un grand bienfait de l'intégration des évaluations et des normes d'éthique de toute la recherche avec sujets humains est que les diverses expériences disciplinaires mettent l'histoire au service de la gestion des questions éthiques qui paraissent nouvelles en recherche médicale. Ainsi, l'histoire de l'anthropologie nous indique qu'une collectivité relativement sans pouvoirs peut sembler participer à un projet de recherche là où a) les participants se sont vu imposer cette participation par les autorités de la collectivité ou celles de

¹⁶⁹ M.W. Foster, D. Berensten et T.H. Carter, "A model agreement for genetic research in socially identifiable populations" (1988) 63 *American Journal of Human Genetics* 696.

¹⁷⁰ W.F. Brazier, "White researchers in Black communities: When solutions become a part of the problem" (1973) 29:1 *Journal of Social Issues* 41; D.C. DesJarlais, C. Casriel, B. Stepherson et al., "Expectations of racial prejudice in AIDS research and prevention programs in the United States", dans D.G. Fisher, dir., *AIDS and Alcohol/Drug Abuse: Psychosocial Research* (New York: Haworth Press, 1991)1; W. El-Sadr et L. Capps, "The challenge of minority recruitment in clinical trials for AIDS" (1992) 267:7 *Journal of the American Medical Association* 954; S. Thomas et S. Quinn, "The Tuskegee syphilis study, 1932-1972: Implications for HIV education and AIDS prevention programs in the black community" (1991) 81 *American Journal of Public Health* 1498.

la collectivité plus vaste ou de la nation dont fait partie le groupe ou b) se sont trouvés dans l'incapacité de refuser à cause des rapports de pouvoir passés ou présents entre la société des chercheurs et celle que forme la collectivité. Dans de tels cas, il peut y avoir refus de participer si on déclare ouvertement que les effets de la recherche sur la collectivité sont inacceptables et signifie son refus ou si on déclare que les effets sont acceptables et donne un consentement éclairé individuel, mais en retenant des renseignements importants ou en fournissant de faux¹⁷¹. Les chercheurs ont donc intérêt à faciliter une discussion et une négociation ouvertes des effets de la recherche tant sur la collectivité que sur chacun des participants.

La facilité avec laquelle on tiendra des discussions libres et franches variera selon la nature des thèmes et des méthodes de recherche. Suivant les méthodes employées, on acquerra une connaissance plus ou moins grande de tout ce qui est politique interne et diversité des valeurs dans des collectivités. La recherche avec les collectivités peut se ranger dans trois grandes catégories théoriques selon le degré de participation communautaire :

1. recherche « sur » une collectivité : les participants ne sont pas associés à la planification ni à l'exécution du projet et sont considérés comme des « sujets »;
2. recherche en collaboration : cette recherche implique des efforts concertés d'investigation où la conception et l'exécution du projet et l'analyse et la diffusion de ses résultats se font conjointement par les chercheurs et la collectivité;
3. recours à des services-conseils en recherche : la collectivité pose la question, obtient un financement, conçoit le projet et embauche un chercheur pour le réaliser au nom du groupe; le chercheur universitaire n'est pas maître de la conception de l'étude, étant simplement embauché pour la réaliser.

Plus la collectivité est associée de près à la planification et à l'exécution du projet, plus elle sera en mesure de réfléchir aux préjudices et aux avantages éventuels de la recherche; de

¹⁷¹ A. Akeroyd, "Ethics in Relation to Informants: The Profession and Governments", dans R.F. Ellen, dir., *Ethnographic Research: A Guide to General Conduct* (Londres : Academic Press, 1984)133; American Anthropological Association, *Principles of Professional Responsibility*, énoncé adopté par le Council of the American Anthropological Association en mai 1971 et modifié en octobre 1990; G.N. Appell, *Ethical Dilemmas in Anthropological Inquiry: A Case Book* (Waltham, Massachusetts: Crossroads Press, 1978); J. Cassell et M.L. Wax, dir., "Ethical Problems of Fieldwork" (1980) 27 *Social Problems* (numéro hors série) 259; J. Cassell et S.E. Jacobs, dir., *Handbook on Ethical Issues in Anthropology*, publication spéciale n° 23, Washington, D.C.: American Anthropological Association; M. Punch, *The Politics and Ethics of Fieldwork* (Beverly Hills: Sage, 1986); C. Fluehr-Lobban, *Ethics and the Profession of Anthropology: Dialogue for a new era* (Philadelphie : University of Pennsylvania Press, 1991); P. Marshall, "Research ethics in applied anthropology" (1992) 14:6 *IRB: A Review of Human Subjects Research* 1; M.A. Rynkiewicz et J.P. Spradley, dir., *Ethics and Anthropology: Dilemmas in Fieldwork* (New York: John Wiley, 1976); J.E. Sieber, dir., *The Ethics of Social Research: Fieldwork, Regulation, and Publication* (New York: Springer-Verlag, 1982).

même, plus le chercheur ou le CER sera présent dans la collectivité, plus il comprendra en quoi la recherche peut influencer sur la collectivité tout entière du point de vue de ses membres¹⁷².

Il importe de reconnaître que, dans la plupart des projets de recherche médicale qui se réalisent aujourd'hui, le pouvoir repose entre les mains des milieux de la recherche par opposition aux collectivités de sujets. Il incombe donc aux chercheurs de veiller à ce que de libres et franches discussions aient lieu de sorte qu'on puisse dégager les effets possibles de la recherche sur une collectivité du point de vue de ses membres. Parfois, cette nouvelle répartition des pouvoirs aura pour effet d'arrêter un projet de recherche malgré les avantages qu'il offre pour la société là où on aura jugé que les risques pour le groupe l'emportent sur les avantages.

Il y a des chercheurs qui ont dit craindre que, dans un effort de redressement d'un passé d'exploitation de certains groupes par les milieux de la recherche, ceux-ci versent maintenant à tort dans la surcompensation du fait de leur souci d'associer les communautés aux décisions de recherche avec pour résultat que la recherche s'en trouve paralysée¹⁷³. Nous clarifierons notre propos en disant pour notre part que la négociation de l'acceptabilité collective de la recherche n'est pas l'obtention du consentement collectif.

Dans une situation d'**obtention du consentement collectif**, une fois qu'un CER a pris connaissance d'une lettre d'un dirigeant communautaire qui accepte les chercheurs dans son milieu, la recherche en question est jugée acceptable à cette communauté, ce qui implique en outre que, sans la permission de ce dirigeant, le projet ne peut se poursuivre. Dans le modèle

¹⁷² S. McBeth, "Myths of objectivity and the collaborative process in life history research", dans C.B. Brettell, dir., *When They Read What We Write: The Politics of Ethnography* (Westport, Connecticut : Bergin and Garvey, 1993) 145; M.W. Forster, D. Berensten et T.H. Carter, "A model agreement for genetic research in socially identifiable populations" (1998) 63 *American Journal of Human Genetics* 696; A. Cornwall et R. Jewkes, "What is participatory research?" (1995) 41 *Social Science and Medicine* 1667; J. Hatch, N. Moss, A. Saran et al., "Community research: Partnership in black communities" (1993) 9 (Suppl.) *American Journal of Preventive Medicine* 27; B.A. Israel, A. Schultz, E.A. Parker et A.B. Becker, "Review of community-based research: Assessing partnership approaches to improve public health" (1998) 19 *Annual Review of Public Health* 173; W.T. Osborne, "The ethical symbiosis between anthropologists and the peoples they study" (1993) 34 *Anthropology Newsletter* 1.

¹⁷³ Pour des exemples d'un tel débat, voir P. O'Neill, "Communities, collectivities, and the ethics of research", *Revue canadienne de santé mentale communautaire* (1998) 17:2 67; A.F. Benjamin, "Contract and covenant in Curacao: Reciprocal relationships in scholarly research", dans N.M.P. King, G.E. Henderson et J. Stein, dir., *Beyond Regulations: Ethics in Human Subjects Research* (Chapel Hill et Londres : The University of North Carolina Press, 1999); R.C. Fox, "Commentary 1. Contract and Covenant in Ethnographic Research", dans N.M.P. King, G.E. Henderson et J. Stein, dir., *Beyond Regulations: Ethics in Human Subjects Research* (Chapel Hill et Londres : The University of North Carolina Press, 1999); Estroff, S.E., "Commentary 2. The Gaze of Scholars and Subjects: Roles, relationships, and obligations in ethnographic research", dans N.M.P. King, G.E. Henderson et J. Stein, dir., *Beyond Regulations: Ethics in Human Subjects Research* (Chapel Hill et Londres : The University of North Carolina Press, 1999).

que nous proposons ici pour l'évaluation éthique de la recherche dans des communautés, le consentement donné par une autorité collective ne suffit pas à sanctionner l'acceptabilité ou l'inacceptabilité de la recherche pour les membres de la collectivité.

Dans une situation d'**acceptabilité collective**, un CER doit obtenir de la documentation qui détaille les discussions utiles qu'ont eues les chercheurs avec les autorités compétentes et des représentants autres que les dirigeants et qui, en plus, décrit la diversité des opinions et les divergences d'opinions. Cette documentation doit aussi justifier pourquoi on juge, d'après ces pourparlers et du point de vue des membres de la communauté, que les avantages possibles de la recherche l'emportent sur les inconvénients éventuels, si bien que la recherche devient acceptable au groupe. À la différence de l'obtention du consentement collectif, une négociation d'acceptabilité collective signifie que le chercheur et le CER adoptent une attitude expressément paternaliste. Dans les cas où un chercheur est incapable de mener des pourparlers selon les méthodes que nous avons esquissées dans cette section, la recherche peut effectivement ne pas avoir lieu, mais nous pouvons prévoir que, à terme, on surmontera tous les obstacles à certains projets en améliorant les méthodes et les résultats de recherche. Plus précisément, la négociation d'acceptabilité collective aura pour effet d'accroître la valeur et la sûreté de la recherche par une participation accrue des communautés et l'assurance que les résultats seront utiles et applicables à la vie quotidienne des gens.

IV. CONSÉQUENCES SUR LE PLAN DE LA GOUVERNANCE

Un des problèmes les plus épineux d'éthique de la recherche est celui de la place que tient la participation populaire dans l'évaluation de la recherche du point de vue de son respect des participants et de la justification des risques par les avantages obtenus. Dans une perspective d'acceptabilité collective, on peut voir qu'on gère au mieux les éléments de participation populaire à l'évaluation éthique de la recherche en reconnaissant que le « public » se compose de groupes en chevauchement où des affinités sont partagées à un degré variable de cohérence et de diversité. Il est plus facile de ménager une participation populaire lorsque les sujets de la recherche sont associés à l'évaluation des travaux qui les toucheront du fait de leur participation ou à cause des effets de la recherche sur les non-participants. La représentation populaire dans les CER ne suffit pas à la gestion de ces évaluations, parce que

tout individu ne comprend les situations que par sa propre appréhension des divers intérêts publics qui entrent en jeu. Comme échelon de l'efficacité de toute forme de participation populaire, on devrait considérer dans quelle mesure les intérêts publics qui interviennent dans des projets de recherche viennent façonner cette recherche. Notre discussion sur les collectivités propose un ensemble complémentaire de politiques, de critères et d'intervenants pour la négociation de l'acceptabilité collective de projets de recherche et des relations entre les chercheurs, les CER, les établissements de recherche et les groupes qui sont touchés par les travaux ou y participent.

Nous avons décrit dans une forme idéale les critères d'acceptabilité collective. Il faudra évaluer individuellement les projets et les programmes de recherche par rapport à ces mêmes critères et les intervenants et les politiques à prévoir varieront selon les types de recherche et la nature de la population de sujets. Il y a des cas où les pratiques de recherche ont respecté quelque chose comme une notion d'acceptabilité collective, qu'il s'agisse d'observation anthropologique de participants ou de travaux de recherche à contrat ou en collaboration. Ce sont des cas où des politiques comme celle de l'obtention nécessaire du consentement éclairé peuvent ne pas convenir si les travaux ont principalement pour effet de procurer des avantages au groupe et que les individus sont surtout là pour se prêter à des observations (dans la recherche historique qui décrit les occupations traditionnelles du sol, par exemple). Ajoutons qu'un refus de participation des individus à qui on fait connaître les risques pour le groupe protège peu contre les effets de la recherche si d'autres membres de la collectivité acceptent, eux, de participer. Ainsi, la responsabilité des chercheurs et des CER à l'égard des effets de la recherche pourrait en réalité se gérer à l'aide de certaines méthodes de négociation d'acceptabilité collective appliquées dans la population de sujets, auquel cas l'exigence du consentement individuel pourrait devenir inutile, voire trompeuse ou nocive. Encore faut-il que le comité d'évaluation, les chercheurs et la population de sujets sachent qu'on a bien répondu aux critères d'acceptabilité collective.

Dans les rapports de gouvernance, les organismes de financement ont un rôle d'intervenant. Les sources de financement tant publiques que privées ont des intérêts acquis qui peuvent influencer sur la façon dont des recherches sont menées et exploitées. L'accès aux capitaux est souvent l'apanage des chercheurs des universités ou de l'industrie, d'où une plus grande asymétrie des pouvoirs entre le chercheur et les participants. D'habitude, les bailleurs de fonds ont intérêt à ce que les projets de recherche reposent sur des méthodes d'analyse saines mais rentables. Comme nous l'avons exposé, une bonne négociation de l'acceptabilité

collective et du consentement éclairé peut ajouter à la qualité et à la cohérence des participations à la recherche, et ce, malgré des conséquences importantes sur le plan financier. Les organismes de bienfaisance du secteur de la santé et les groupements culturels ou politiques offrant une bonne cohésion pourraient judicieusement s'aviser de mettre en place des mécanismes d'évaluation de l'acceptabilité collective, et notamment d'établir leurs propres mécanismes d'évaluation, de négociation et d'expression de la diversité des intérêts de leurs membres, ainsi que de conclusion d'ententes de recherche avec des établissements ou des chercheurs en particulier.

Les CER devraient ajouter la question de l'acceptabilité collective de la recherche à leur liste de contrôle des questions éthiques qui se posent dans toute recherche avec des sujets humains. Les chercheurs devraient être tenus de réfléchir aux effets collectifs de leurs travaux, aux possibilités d'identification des personnes touchées par la recherche et aux moyens éventuels de ménager l'acceptabilité collective de la recherche. Avec le fâcheux sous-financement des CER et la bureaucratisation des évaluations éthiques, il y a souvent un examen superficiel des questions éthiques de recherche et parfois une absence de constatation des effets possibles de la recherche sur les groupes. Les CER devraient exiger que l'on décrive comment on a géré la question de l'acceptabilité collective et ne pas donner le feu vert à des projets s'ils découvrent des problèmes d'acceptabilité, ce qui inciterait les chercheurs et les organismes de financement à considérer d'avance les questions qui s'y rapportent. Il existe sans doute des éléments de gouvernance juridique de l'acceptabilité collective dans les lois et les décisions qui ont indirectement à voir avec l'acceptabilité de la recherche. Ainsi, des traités ou des conventions peuvent restreindre ou orienter la négociation de toute entente collective avec un groupe à des fins d'« encadrement » de revendications territoriales ou à des fins politiques avouées. Bien que de tels mécanismes soient signe de direction ferme des affaires, il faut soigneusement jauger leur valeur éthique dans l'établissement de l'acceptabilité collective de la recherche.

Les « effets de marché » décourageront à coup sûr toute négociation d'acceptabilité collective si les coûts de la négociation ajoutent à la facture finale de la mise au point de produits commercialisables. En revanche, les forces du marché peuvent aussi avoir un curieux effet de soutien de cette négociation. Comme la « recherche de marché » a pour but la création de produits et de services qui seront achetés par des groupes, on a intérêt au départ à s'assurer qu'elle repose sur de justes hypothèses au sujet des débouchés éventuels. Ainsi, la recherche en postcommercialisation peut faire constater que, en réalité, des médicaments pris

par les consommateurs sont moins efficaces que ne le seraient les essais pharmaceutiques avant commercialisation, ce qui obligera à mieux adapter ces produits aux habitudes de consommation. Le consumérisme accroît les pressions en vue d'une appréciation des besoins et des nécessités effectivement perçus par les groupes cibles de consommateurs avant même qu'on ne mette des produits au point. Cela peut avoir des effets sur la conception et l'acceptabilité collective de la recherche. Cette constatation vaudrait particulièrement pour les marchés spécialisés ou les créneaux commerciaux où les consommateurs sont identifiés comme groupes d'affinités et où les produits sont effectivement conçus à leur intention.

Les forces commerciales et réglementaires subissent aussi un mouvement de mondialisation qui justifie parfois la nécessité de ménager une acceptabilité collective de la recherche. La mondialisation attire l'attention internationale sur la façon dont les nations gèrent le dossier des populations autochtones. Bien que les très gros marchés soient de nature à diluer les différences entre sous-populations, on a quand même intérêt à se conformer aux normes locales des communautés. Dans leurs efforts de négociation de l'acceptabilité collective de la recherche, les CER et les chercheurs pourraient être soutenus par cet élément de mondialisation. Les CER doivent répondre de la façon dont ils s'acquittent de leurs fonctions comme représentants des particularismes locaux et démontrer qu'ils ont la compétence voulue pour ce faire. Toutefois, pour jouer un tel rôle dans la gouvernance de la recherche avec des sujets humains, les CER et les organes apparentés ont besoin d'investissements considérables s'ils entendent ménager une participation populaire et promouvoir une recherche qui soit au mieux des intérêts des diverses populations.

BIBLIOGRAPHIE

- Akeroyd, A., "Ethics in Relation to Informants: The Profession and Governments", dans R.F. Ellen, dir., *Ethnographic Research: A Guide to General Conduct* (Londres : Academic Press, 1984) aux p. 133-54.
- American Anthropological Association, *Principles of Professional Responsibility*, énoncé adopté par le Council of the American Anthropological Association en mai 1971 et modifié en octobre 1990, 1990.
- American Society of Human Genetics Social Issues Committee, "Points to consider: Professional duty to inform of familial genetic information" (1997) 61 *American Journal of Human Genetics*.
- Appell, G.N., *Ethical Dilemmas in Anthropological Inquiry: A Case Book* (Waltham, Massachusetts: Crossroads Press, 1978).
- Association Médicale Mondiale, "Declaration of Helsinki" [1964, rév. 1975, 1983, 1989], dans W.T. Reich, dir., *Encyclopedia of bioethics*, édition révisée (New York: Simon & Schuster MacMillan, 1995) aux p. 2765-7.
- Association Médicale Mondiale, "General Assembly of the United Nations: International covenant on civil and political rights" [1958], dans W.T. Reich, dir., *Encyclopedia of bioethics*, édition révisée (New York: Simon & Schuster MacMillan, 1995) à la p. 2765.
- Association Médicale Mondiale, « Nuremberg Code » [1947], dans W.T. Reich, dir., *Encyclopedia of bioethics*, édition révisée (New York: Simon & Schuster MacMillan, 1995) aux p. 2763-4.
- Association universitaire canadienne d'études nordiques, *Principes d'éthique pour la conduite de la recherche dans le Nord* (Ottawa : Association universitaire canadienne d'études nordiques, 1982).
- Beauchamp, T.L., et R.R. Faden, "Informed consent: II. Meaning and elements of informed consent", dans W.T. Reich, R.R. Faden et T.L. Beauchamp, dir., *A History and Theory of Informed Consent* (New York: Oxford University Press, 1986).
- Benjamin, A.F., "Contract and covenant in Curacao: Reciprocal relationships in scholarly research", dans N.M.P. King, G.E. Henderson et J. Stein, dir., *Beyond Regulations: Ethics in Human Subjects Research* (Chapel Hill et Londres : The University of North Carolina Press, 1999).
- Brandt, A.M. "Racism and research: the case of the Tuskegee syphilis study" (1978) 8 (6) *Hastings Center Report*, aux p. 21-29.
- Braziel, W.F., "White researchers in Black communities: When solutions become a part of the problem" (1973) 29 (1) *Journal of Social Issues*, aux p. 41-44.

- Brunger, F., et K. Bassett, "Culture and Genetics", dans B.M. Knoppers, dir., *Socio-Ethical Issues in Human Genetics* (Les Éditions Yvons-Blais Inc., 1998) aux p. 1-42.
- Burgess, M.M., C.M. Laberge et B.M. Knoppers, "Bioethics for clinicians 14. Ethics and genetics in medicine" (1988) 158 *Journal de l'Association médicale canadienne*, aux p. 1309-13.
- Caplan, A., "Handle with care: race, class and genetics", dans T. Murphy et M. Lappe, dir., *Justice and the Human Genome Project* (1994) University of California Press, Berkeley, aux p. 30-45.
- Cassell, J., et M.L. Wax, dir, "Ethical Problems of Fieldwork" (1980) 27 *Social Problems* (numéro hors série) aux p. 259-378.
- Cassell, J., et S.E Jacobs, dir., *Handbook on Ethical Issues in Anthropology*, publication spéciale n° 23, Washington, D.C.: American Anthropological Association.
- Caulfield, T., et G. Robertson, "Eugenic policies in Alberta: From the systematic to the systemic?" (1996) *Alberta Law Review* XXXV, aux p. 59-79.
- Commission royale sur les peuples autochtones, « Code d'éthique en matière de recherche », dans *Plan de recherche intégrée, annexe B*, Commission royale sur les peuples autochtones, Ottawa, 1993.
- Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Genève : CIOMS, 1993.
- Cornwall, A., et R. Jewkes, "What is participatory research?" (1995) 41 *Social Science and Medicine*, aux p. 1667-76.
- DesJarlais, D.C., C. Casriel, B. Stepherson et al., "Expectations of racial prejudice in AIDS research and prevention programs in the United States", dans D.G. Fisher, dir., *AIDS and Alcohol/Drug Abuse: Psychosocial Research* (New York: Haworth Press, 1991) aux p. 1-7.
- El-Sadr, W., et L. Capps, "The challenge of minority recruitment in clinical trials for AIDS" (1992) 267 (7) *Journal of the American Medical Association*, aux p. 954-57.
- Estroff, S.E., "Commentary 2. The Gaze of Scholars and Subjects: Roles, relationships, and obligations in ethnographic research", dans N.M.P. King, G.E. Henderson et J. Stein, dir., *Beyond Regulations: Ethics in Human Subjects Research* (Chapel Hill et Londres : The University of North Carolina Press, 1999).
- Fluehr-Lobban, C., *Ethics and the Profession of Anthropology: Dialogue for a new era* (Philadelphie : University of Pennsylvania Press, 1991).
- Foster, M.W., D. Berensten et T.H. Carter, "A model agreement for genetic research in socially identifiable populations" (1988) 63 *American Journal of Human Genetics*, aux p. 696-702.

- Fox, R.C., "Commentary 1. Contract and Covenant in Ethnographic Research", dans N.M.P. King, G.E. Henderson et J. Stein, dir., *Beyond Regulations: Ethics in Human Subjects Research* (Chapel Hill et Londres : The University of North Carolina Press, 1999).
- Glass, K.C., C. Weijer, T. Lemmens, R.M. Palmour et S.H. Shapiroa, "Structuring the review of human genetics protocols part II: diagnostic and screening studies" (1997) 19 (3,4) IRB: A Review of Human Subjects Research, aux p. 1-11, 13.
- Greely, H.T., "Health insurance, employment discrimination and the genetics revolution", dans D.J. Kelves et L. Hood, dir., *The code of codes: Scientific and social issues in the human genome project* (Cambridge: Harvard University Press, 1992) aux p. 274-80.
- Hatch, J., N. Moss, A. Saran et al., "Community research: Partnership in black communities" (1993) 9 (Suppl.) American Journal of Preventive Medicine, aux p. 27-31.
- Hayes, C.V., "Genetic testing for Huntington's disease — a family issue [editorial comment]" (1992) 327 New England Journal of Medicine, aux p. 1449-51.
- House of Commons Science and Technology Committee, *Third report on human genetics: the science and its consequences* (Londres : HMSO, 1995).
- Institute for Clinical Evaluative Sciences in Ontario, *Final recommendations of Ontario's Medical Expert Panel on the Duty to Inform*, Toronto: Institute for Clinical Evaluative Sciences in Ontario A285-97, 1996.
- Interagency Arctic Research Policy Committee, "Principles for the conduct of research in the Arctic", Arctic Research 9, 56-57, 1995.
- Israel, B.A., A. Schultz, E.A. Parker et A.B. Becker, "Review of community-based research: Assessing partnership approaches to improve public health" (1998) 19 Annual Review of Public Health, aux p. 173-202.
- Jones, J.H., *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment* (New York: Free Press, 1993).
- Jones, J.H., "The Tuskegee legacy: AIDS and the Black community" (1992) 22(6) Hastings Center Report, aux p. 38-40.
- Kaufert, J., L. Commanda, B. Elias, R. Grey, T. Kue Young et B. Masazumi, "Evolving participation of Aboriginal communities in health research ethics review: The impact of the Inuvik workshop", International Journal of Circumpolar Health 58, 134-44, 1999.
- Kessler, S., et M. Bloch, "Social system responses to Huntington disease" (1989) 28 Family Process, aux p. 59-68.
- Kig, P.A., "The past as prologue: race, class, and gene discrimination", dans G.J. Annas et S. Elias, dir., *Gene mapping: using law and ethics as guides* (Oxford University Press, Oxford, 1992), aux p. 95-111.

- Lemmens, T., et P. Bahamin, "Genetics in life, disability and additional health insurance in Canada: a legal and ethical analysis", dans B.M. Knoppers, dir., *Socio-Ethical Issues in Human Genetics* (Les Éditions Yvons-Blais Inc., 1998) aux p. 15-275.
- Levine, R.J., "Informed consent: some challenges to the universal validity of the Western model" (1991) 19 *Journal of Law, Medicine and Health Care*, aux p. 207-13.
- Levine, R.J., *Ethics and regulation of clinical research* (New Haven (Connecticut): Yale University Press, 1988).
- Lippman, L., "Prenatal diagnosis: Reproductive choice? Reproductive control?", dans C. Overall, dir., *The future of human reproduction* (Toronto: The Women's Press, 1989) aux p. 182-94.
- Maccaulay, A.C., et al., "Participatory research with native community of Kahnawake creates innovative code of research ethics" (1998) 89 *Canadian Journal of Public Health*, aux p. 105-8.
- Maddocks, I., "Ethics in aboriginal research: a model for minorities or for all?" (1992) 157 *Medical Journal of Australia*, aux p. 553-5.
- Marshall, P., "Research ethics in applied anthropology" (1992) 14 (6) *IRB: A Review of Human Subjects Research*, aux p. 1-5.
- McBeth, S., "Myths of objectivity and the collaborative process in life history research", dans C.B. Brettell, dir., *When They Read What We Write: The Politics of Ethnography* (Westport, Connecticut : Bergin and Garvey, 1993) aux p. 145-62.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*, OPRR [Office for Protection from Research Risk] Reports, 18 avril :1-8, 1979.
- Nielsen, L., "The Icelandic Health Sector Database: Legal and Ethical Considerations", dans T. Caulfield et B. Williams-Jones , dir., *The Commercialization of Genetic Research: Ethical, Legal and Policy Issues* (New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers, 1999).
- NIH-DOE Working Group on Ethical, Legal, and Social Implications of Human Genome Research, *Genetic information and health insurance*, Washington, D.C: Projet du génome humain, publication HIH n° 93-3686, 1993.
- O'Neill, P., "Communities, collectivities, and the ethics of research" (1998) 17(2) *Revue canadienne de santé mentale communautaire*, aux p. 67-78.
- Office for Protection from Research Risk, *Protecting human subjects: Institutional review board guidebook* (Washington: The Office, 1993).
- Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario, *Duty to warn: report from council members' dialogue*, Toronto : Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario, 21-22, 1996.

Osborne, W.T., "The ethical symbiosis between anthropologists and the peoples they study" (1993) 34 *Anthropology Newsletter*, aux p. 1 et 6.

Punch, M. *The Politics and Ethics of Fieldwork* (Beverly Hills: Sage, 1986).

Rapp, R., "Chromosomes and communication: the discourse of genetic counselling" (1988) 2 *Medical Anthropology Quarterly*, aux p. 143-57.

Rynkiewich, M.A., et J.P. Spradley, dir., *Ethics and Anthropology: Dilemmas in Fieldwork* (New York: John Wiley, 1976).

Savitt, T.L., "The use of Blacks for medical experimentation and demonstration in the old South" (1982) 48(3) *Journal of Southern History*, aux p. 331-48.

Scott, K., O. Receveur, "Ethics for working with communities of Indigenous Peoples" (1995) 73 *Revue canadienne de physiologie et pharmacologie*, aux p. 751-53.

Sieber, J.E., dir., *The Ethics of Social Research: Fieldwork, Regulation, and Publication* (New York: Springer-Verlag, 1982).

Thomas, S., et S. Quinn, "The Tuskegee syphilis study, 1932-1972: Implications for HIV education and AIDS prevention programs in the black community" (1991) 81 *American Journal of Public Health*, aux p. 1498-505.

Watson, E.K., E.S. Mayall, J. Lamb, J. Chapple et R. Williamson, "Psychological and social consequences of community carrier screening for cystic fibrosis" (1992) 340(8813) *Lancet*, aux p. 217-20.

Weijer, C., "Protecting communities in research: Philosophical and pragmatic challenges" (1999) 8 *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, aux p. 501-13.

Weijer, C., G. Goldsand et E.J. Emanuel, "Protecting communities in research: current guidelines and limits of extrapolation" (1999) 23 *Nature Genetics*, aux p. 275-80.

SECTION D-2

RECHERCHE ET NON-RECHERCHE EN SANTÉ PUBLIQUE OU QUI GOUVERNE QUOI

(SECTION D-2 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

Jean Joly

I. INTRODUCTION

Depuis le geste de John Snow qui, en 1854, a fait retirer le bras d'une pompe à eau de ce qu'il estimait être la source probable d'une épidémie de choléra à Londres (ce qui devait effectivement mettre fin à l'épidémie) jusqu'à la constatation ces dernières années de la présence de la maladie de la vache folle chez l'humain (variante de la maladie de Creutzfeld-Jacob), les responsables de la santé publique ont beaucoup appris d'observations faites avec ou sans l'assentiment du public. Nombre de ces observations ont fait acquérir un savoir nouveau, et on y voit à juste titre une des causes – sinon la grande cause – des progrès en santé au XX^e siècle.

Les grands instruments de cette évolution sont la surveillance ainsi que la collecte, la réunion, l'analyse et la déclaration de données. En fait, ils sont d'une telle importance dans notre société qu'un grand nombre d'assemblées législatives, tant au Canada qu'à l'étranger, ont confié ces tâches aux responsables de la santé publique. La ligne de démarcation entre ce mandat légal et la recherche est plutôt ténu et ce qui s'amorce comme une enquête de routine en santé publique peut fort bien se solder par l'acquisition de connaissances nouvelles.

Notre propos sera d'examiner ces limites assez floues entre les deux domaines d'activité, tout comme les règles qui encadrent les activités ou encore l'absence de telles règles.

II. DÉFINITION DE LA RECHERCHE

Le récent énoncé de politique des trois conseils de recherches définit la recherche comme une investigation systématique en vue d'établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. Il précise que cette définition ressemble à celles qui s'appliquent dans d'autres normes d'éthique de la recherche au Canada et à l'étranger.

On a proposé de nombreuses variantes à cette définition. Un principe commun à ces variantes est l'« acquisition de connaissances nouvelles ». Quel que soit le moyen d'acquisition (observation de rapports de causalité, plans expérimentaux, etc.), cette notion de savoir nouveau se situe toujours au cœur de la définition et nous servira donc de point de repère dans notre propos.

A. Cadre législatif de gouvernance de la recherche

Au Canada, il n'y a pas de lois qui visent expressément la recherche comportant une participation de sujets humains sauf au Québec où quelques articles du Code civil énoncent des dispositions relatives à la conduite de la recherche. Ainsi, la plupart des activités de recherche qui s'exercent dans les disciplines de la santé sont régies par l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* récemment adopté ou par d'autres normes internationales. Ces documents et d'autres semblables exposent des règles de recrutement de sujets, de conduite en matière d'obtention du consentement éclairé, ainsi que de surveillance et de déclaration des travaux de recherche.

Bien que n'ayant pas force de loi, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* renferme certaines dispositions qui astreignent les chercheurs et les établissements de recherche à l'application de ces normes¹⁷⁴. Ainsi, pour obtenir des fonds des conseils de recherches avec le prestige et la reconnaissance qui y sont liés, les chercheurs et les établissements de recherche doivent se conformer à l'*Énoncé de politique*, bien que les conseils de recherches ne tiennent qu'une modeste place dans l'ensemble du financement de la recherche en santé au pays.

174 « Les Conseils ne subventionneront (ou n'accepteront de continuer à subventionner) que les chercheurs et les organismes capables de garantir que les projets de recherche qu'ils réalisent avec des sujets humains sont conformes aux exigences de cette politique. » Introduction; *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

Sous sa forme actuelle, l'Énoncé ne traite pas des questions de recherche en santé publique selon ce que proposait initialement le Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains sous la rubrique « Vie privée et confidentialité ». Le Code s'exprimait clairement à ce sujet :

Les responsables de la santé publique habilités par la loi à entreprendre des recherches n'ont pas à obtenir l'accord d'un CER. Toutefois, cet accord devient obligatoire lorsque la recherche dépasse le contexte de leur mandat. Quelle que soit la situation, il est essentiel de respecter les participants¹⁷⁵.

Ce secteur de la recherche représente donc une zone grise et la nature des règlements qui s'y appliquent n'est pour ainsi dire pas définie.

III. DÉFINITION DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Une des définitions les plus fondamentales de la santé publique figure dans un des grands manuels du domaine. On y dit que le domaine de la santé publique est celui de la santé des populations¹⁷⁶. Aussi vague et générale que puisse être cette définition, elle est la plus complète et celle qui se prête le plus à des modifications au gré de l'évolution de la santé des populations. Ainsi, il y a 25 ans, le sida ne représentait pas un enjeu en santé publique, mais il compte aujourd'hui parmi les principaux défis à relever dans le domaine, puisque cette pandémie continue à se propager dans le monde.

La pratique de la santé publique comporte une foule d'activités dont beaucoup ne relèvent sûrement pas de la recherche. Toutefois, au moins trois activités qui s'exercent, à savoir la surveillance, l'intervention d'urgence et l'évaluation de programmes, se rapprochent suffisamment des activités de recherche pour que nous nous y attardions. Elles se situent toutes au cœur du mandat légal des responsables de la santé publique.

Par **surveillance**, on entend d'ordinaire un exercice permanent et systématique de collecte, d'analyse et d'interprétation de données relatives aux résultats de santé en intégration étroite avec une diffusion en temps utile de ces mêmes données parmi les responsables de la

¹⁷⁵Groupe de travail des trois Conseils, Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains (rapport définitif) (Ottawa : trois conseils, 1997).

¹⁷⁶ Maxcy-Rosenau-Last, *Public Health and Preventive Medicine* (Appleton & Lange, 1992).

prévention des maladies ou des accidents et de la lutte contre ces fléaux¹⁷⁷. Une autre définition généralement reconnue est celle que propose l'Organisation mondiale de la santé et selon laquelle la surveillance représente aussi un exercice permanent et systématique de collecte, de réunion, d'analyse et d'interprétation de données et de communication de cette information aux gens qui en ont besoin pour mener des interventions¹⁷⁸.

Dans l'une et l'autre de ces définitions, on ne mentionne pas si la maladie à surveiller est connue ou inconnue, ni si une maladie connue ainsi surveillée peut se transmettre par une voie, un mode ou un vecteur encore inconnu. Dans ces deux derniers cas, la surveillance courante d'un syndrome ou d'une affection entraîne l'acquisition d'un savoir nouveau.

L'**intervention d'urgence** est une activité en santé publique qui s'exerce en cas d'urgence, habituellement à cause d'une menace imminente pour la santé de la population, mais parfois aussi parce que le public et/ou les autorités gouvernementales perçoivent un risque imminent que l'on doit immédiatement combattre. Elle vise principalement à la constatation de la nature et de l'ampleur d'un problème de santé publique dans la collectivité et à l'exécution de mesures correctives appropriées¹⁷⁹.

Enfin, l'**évaluation de programmes** est l'application systématique de procédés scientifiques et statistiques à la mesure des programmes dans leur conceptualisation, leur élaboration, leur réalisation et leur utilité avec des comparaisons fondées sur ces éléments de mesure et une exploitation des données ainsi obtenues à des fins d'optimisation des résultats des programmes en question^{180,181}.

D'autres activités relèvent du mandat des responsables de la santé publique, mais les trois activités que nous avons énumérées sont celles qui peuvent le plus être considérées comme relevant de la recherche ou de la non-recherche.

¹⁷⁷ S.B. Thatcher et R.L. Berkelman, "Public health surveillance in the United States" (1988) 10 *Epidemiologic Review* 164.

¹⁷⁸ OMS. *Communicable Disease Surveillance and Response* (1999).

¹⁷⁹ A.D. Langmuir, *The Epidemic Intelligence Service of the Center for Disease Control. Public Health Reports* (1980) 95 470.

¹⁸⁰ P.H. Rossi et H.E. Freeman, *Evaluation : A systematic approach* (Newberg Park, Californie : Sage Publications, Inc., 1993).

¹⁸¹ A. Fink, *Evaluation Fundamentals* (Newberg Park, Californie : Sage Publications, Inc., 1993).

IV. LÉGISLATION DE LA SANTÉ PUBLIQUE

A. Canada

On ne trouve à peu près rien dans les lois canadiennes qui traite de la santé publique. En fait, ce qu'il y a de plus important dans la législation canadienne à ce sujet est la *Loi sur la quarantaine*, qui vise principalement à empêcher que des maladies infectieuses ou contagieuses ne gagnent le territoire canadien. On ne doit guère s'étonner de cette quasi-absence si on considère le grand rôle que jouent les provinces dans le secteur de la santé.

B. Québec

Au Québec, les lois sont assez nombreuses à parler de santé publique. Adoptée en 1972, la *Loi sur la protection de la santé publique*¹⁸² régit toujours ce domaine général, mais elle est en cours de révision. Adoptée en 1991, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* est venue profondément modifier l'organisation de la santé publique dans cette province, bien que n'en ayant pas changé le mandat de base énoncé en 1972. Enfin, la création récente de l'« Institut national de santé publique »¹⁸³ devrait donner un cadre légèrement différent à la santé publique sans modifier outre mesure la loi de 1972. On peut aussi mentionner la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*¹⁸⁴, qui influe sur la notification des maladies à déclaration obligatoire et la conservation et le traitement des données relatives à de nombreuses affections.

V. RECHERCHE EN SANTÉ PUBLIQUE

La *Loi sur la protection de la santé publique* du Québec énonce ce qui suit :

Le ministre de la Santé et des Services sociaux est chargé de l'application de la présente loi. Il a pour fonctions :

¹⁸² L.R.Q., chapitre P-35.

¹⁸³ L.R.Q., chapitre 42.

¹⁸⁴ L.R.Q., chapitre A-2.1.

- [a) [...]
b) de participer à l'élaboration de programmes d'éducation populaire, de formation et **de recherche** dans les domaines de la prévention, du dépistage et du traitement des maladies... et de la santé publique en général¹⁸⁵.

Au Québec comme dans bien d'autres provinces canadiennes, le mandat légal des responsables de la santé publique comprend l'élaboration de programmes de recherche. Comment concilie-t-on cette obligation légale et les obligations de protection des sujets de la recherche qu'énoncent les différentes politiques? Ce dilemme et les problèmes de définition de la recherche sont au cœur de la controverse actuelle dans ce domaine.

Comme nous l'avons mentionné, l'obtention et l'analyse de données sont essentielles à la pratique de la santé publique. Aux fins de bien des activités qui s'exercent dans le domaine, on recueille et analyse systématiquement des données, d'où une distinction qui paraît floue entre recherche et non-recherche. Les mêmes méthodes scientifiques s'emploient tant dans la pratique hygiéniste (non-recherche) que dans la recherche en santé publique. Comme les principes et les méthodes scientifiques valent tant pour la pratique que pour la recherche, des connaissances peuvent naître dans l'un et l'autre cas. Ajoutons que le degré de généralisation de ce savoir ne varie souvent pas selon qu'il s'agit de recherche ou de non-recherche. Ainsi, on ne peut aisément définir la recherche et la non-recherche par les méthodes qui s'y appliquent.

VI. DISTINCTION ENTRE RECHERCHE ET NON-RECHERCHE EN SANTÉ PUBLIQUE

A. Considérations générales

Étant donné notre définition de la santé publique, les instruments utilisés dans cette discipline et le mandat légal des responsables de la santé publique, la difficulté est alors de définir les propriétés d'une activité qui en feront soit de la recherche soit de la non-recherche. On pourrait faire valoir que l'intention initiale (de produire ou de contribuer à produire des connaissances [recherche] ou de prévenir la maladie ou les accidents et d'améliorer la santé [non-recherche]) en constitue le principe définitoire. Si tel est le cas, on pourrait faire appel à des méthodes et à des procédés identiques, y compris à des activités peut-être nocives, avec

¹⁸⁵Loi sur la protection de la santé publique. L.R.Q., chapitre P-35, 1996.

ou sans évaluation d'un comité d'éthique de la recherche (CER), l'interprétation initiale de la nature précise des activités en cause et l'éventualité de les soumettre à l'évaluation d'un CER étant alors laissées à la discrétion des responsables de la santé publique.

On pourrait aussi soutenir que le degré de risque (risque supérieur à un seuil de risque minimal) serait le principe définitoire. Cette définition peut être source d'autres complications : qu'advierait-il, par exemple, d'un projet réalisé de toute urgence? Certaines urgences sont prévisibles (un ouragan peut-être, par exemple), mais d'autres sont proprement imprévisibles et appellent des mesures immédiates (étude d'une éclosion pneumonique chez les membres de l'American Legion réunis en congrès à Philadelphie en 1976, par exemple). Ce ne serait pas s'acquitter de son mandat légal pour un responsable de la santé publique que d'attendre la décision d'un CER avant de prendre des mesures visant à la protection du public et à la création d'un savoir généralisable.

Ainsi, la définition de la recherche en santé publique devient floue du fait que des procédures identiques (qui peut-être n'auront de caractère expérimental dans aucun cas) peuvent servir à recueillir des données propres à acquérir un savoir nouveau ou à améliorer la santé de la population, ou simplement à avoir accès à des données qui permettront de mieux définir le phénomène d'une maladie ou d'une affection.

B. Situation américaine

Aux États-Unis, on distingue la recherche de la non-recherche en considérant l'intention dans un projet. Quelle est la principale fin d'un projet dans sa conception?

Caractéristiques générales de la recherche en santé publique – L'intention d'un projet est de créer un savoir généralisable en vue d'améliorer la pratique de la santé publique. Les avantages recherchés par le projet peuvent aller ou non aux sujets de la recherche, mais ils sont toujours destinés à plus que ces sujets, c'est-à-dire à la société habituellement. Les données recueillies débordent le cadre des besoins en soins des sujets ou le champ des activités. Un savoir généralisable est une information nouvelle qui offre de l'intérêt pour plus que la population ou le programme qui a servi à son acquisition ou de l'information qui s'ajoute au fonds de connaissances scientifiques. Il s'établit par des procédés systématiques qui atténuent les déformations de la démarche et permettent d'appliquer les connaissances acquises à des populations et à des milieux différents de ceux où l'information en question a été recueillie. Par savoir généralisable dans notre définition de la recherche, nous n'entendons pas la notion statistique d'estimation généralisable à l'échelle d'une population, ni la méthode classique en santé publique qui consiste à tirer des données d'un échantillon pour mieux comprendre l'état de santé de la population mère. Il n'est ni pratique ni raisonnable de vouloir mesurer les activités de

santé publique selon une norme d'étude individuelle de tous les cas où on caractériserait de telles activités comme relevant de la recherche ou de la non-recherche.

Caractéristiques générales de la non-recherche – L'intention dans un projet est de constater et de combattre une maladie ou d'améliorer un programme ou un service d'hygiène publique. Les avantages recherchés du projet vont principalement ou exclusivement aux participants (ou aux clients) ou à leur communauté. Les données recueillies sont nécessaires à une évaluation et/ou à une amélioration du programme ou du service ou encore de la santé des participants ou de leur communauté. Le savoir ainsi engendré ne déborde pas le cadre des activités, et ces dernières ne sont pas expérimentales.

D'autres caractéristiques comme la publication des résultats, les instances d'approbation (voir la prochaine section), le plan méthodologique, la sélection des sujets et l'élaboration et la vérification d'hypothèses ne différencient pas nécessairement la recherche de la non-recherche, car elles peuvent être communes aux deux.

La non-recherche peut créer un savoir généralisable à l'issue d'un projet, même si cette création n'était pas recherchée au départ à titre principal. Dans ce cas, comme l'intention première n'était ni de produire ni de contribuer à produire des connaissances généralisables, le projet n'est pas assimilé au départ à de la recherche, mais si on analyse par la suite des dossiers privés identifiables pour produire ou contribuer à produire de telles connaissances généralisables, l'analyse constitue une recherche avec des sujets humains et exige une évaluation d'IRB.

Si un projet comporte plusieurs volets et qu'au moins un de ces derniers vise à produire des connaissances généralisables, tout le projet est assimilé à de la recherche sauf si les volets sont séparables [traduction]¹⁸⁶.

Ainsi, aux États-Unis, l'intention de départ est le facteur le plus déterminant dans la distinction à établir entre recherche et non-recherche en santé publique.

C. Situation canadienne

Autant que je sache, il revient au responsable des enquêtes en santé publique de distinguer la recherche de la non-recherche au Canada et de soumettre un projet ou non à un CER selon le jugement qu'il porte en la matière. C'est peut-être par trop simplifier la situation, aussi faudrait-il pousser l'évaluation avec les responsables de la santé publique des autres provinces canadiennes.

D. Situation québécoise

¹⁸⁶ CDC Associate Director of Science, *Guidelines for Defining Public Health Research and Public Health Non-Research* (Atlanta: 1999).

Les dispositions du Code civil du Québec en matière de recherche imposent des obligations aux responsables de la santé publique lorsque ceux-ci ont des doutes au sujet de la nature d'une activité envisagée. Pour se conformer à ces dispositions, la plupart des responsables soumettraient leurs projets de recherche à un CER approprié, lequel s'assurerait que les chercheurs respectent les exigences d'ordre juridique et éthique.

Bien qu'apparemment à l'abri de toute critique, la situation québécoise crée d'autres problèmes : ainsi, des CER ou le commissaire à la vie privée ont rejeté des projets qui se justifiaient entièrement sur le plan scientifique et relevaient de bonnes pratiques en santé publique parce qu'ils n'étaient pas conformes aux prescriptions de la loi.

On a refusé, par exemple, un projet d'étude des facteurs de risque d'infection VIH chez les homosexuels de sexe masculin de 16 à 18 ans (groupe d'âge qui est très exposé) parce qu'il fallait obtenir le consentement éclairé des parents. Vu la population étudiée, il est peu probable que les participants pressentis aient été nombreux à accepter que l'on dévoile entièrement la nature du projet aux personnes habilitées à donner un consentement éclairé. Dans ce cas précis, il sera donc impossible d'adopter des stratégies de prévention qui fassent appel à un savoir approprié acquis auprès de la population la plus exposée.

VII. CONCLUSIONS

Au Québec où des mesures législatives ont été adoptées pour la conduite de la recherche, les incohérences entre le mandat légal des responsables de la santé publique et les obligations énoncées par d'autres lois créent de grands problèmes dans la pratique quotidienne de la santé publique. Dans d'autres provinces, l'absence d'un cadre législatif approprié empêche ces mêmes responsables de jouer leur rôle.

Pour un responsable de la santé publique, ces incohérences sont souvent source d'ennuis et parfois d'entraves à l'amélioration de la santé de la population canadienne. En dernière analyse, on ignore qui gouverne quoi dans la recherche en santé publique.

BIBLIOGRAPHIE

- Center for Disease Control (CDC), Associate Director of Science, *Guidelines for Defining Public Health Research and Public Health Non-Research* (Atlanta: 1999).
- Fink, A., *Evaluation Fundamentals* (Newberg Park, Californie : Sage Publications, Inc., 1993).
- Groupe de travail des trois Conseils, Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains (rapport définitif) (Ottawa : trois conseils, 1997).
- Langmuir, A.D., *The Epidemic Intelligence Service of the Center for Disease Control. Public Health Reports* (1980) 95 470.
- Loi sur la protection de la santé publique, L.R.Q., 1996.
- Maxcy-Rosenau-Last, *Public Health and Preventive Medicine* (Appleton & Lange, 1992).
- OMS, *Communicable Disease Surveillance and Response* (Genève, 1999).
- Rossi, P.H., et Freeman, H.E., *Evaluation: A systematic approach* (Newberg Park, Californie : Sage Publications, Inc., 1993).
- Thatcker, S.B., et Berkelman, R.L., "Public health surveillance in the United States" (1988) 10 *Epidemiologic Review* 164.

SECTION D-3

RECHERCHE AVEC SUJETS HUMAINS : ÉTAT DE LA RÉGLEMENTATION DE LA PROFESSION MÉDICALE AU CANADA

(SECTION D-3 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

par T. Douglas Kinsella

I. AVANT-PROPOS

Mon exposé portera sur la profession médicale au Canada sous l'angle de la gouvernance ou de la réglementation des activités qu'exercent ses membres en recherche avec des sujets humains. Si j'ai choisi ce propos, c'est que la profession médicale est sans conteste le foyer par excellence de ces activités si on se reporte aux paramètres suivants : nombre de chercheurs, accès à des sujets ou à des participants et possibilité immédiate pour les artisans de la recherche d'obtenir des fonds appréciables des organismes bénévoles, de l'industrie et du gouvernement. Bien que d'autres secteurs, et notamment les autres professions de la santé et les professions savantes ou spécialisées, respectent aussi un ou deux de ces critères, aucun au pays ne répond aux trois. Ainsi, les activités de recherche de la profession médicale canadienne nous offrent un modèle utile à un examen des questions plus générales de gouvernance de la recherche avec sujets humains.

D'un autre point de vue, c'est-à-dire de celui des règles d'éthique professionnelle qui sous-tendent la réglementation de la recherche avec sujets humains, le Code de déontologie des médecins peut également servir de point de comparaison pour les autres professions dont nous avons parlé. Il y a, par exemple, la Société canadienne de psychologie (SCP) et l'Association des infirmières et infirmiers du Canada (AICC) qui, dans un cadre disciplinaire, font d'abondantes recherches avec des sujets humains. En revanche, l'Association canadienne de physiothérapie (ACP) fait moins de recherche à l'instar des disciplines de moindre taille du domaine de la santé. Ainsi, on devrait comparer les codes de déontologie de ces trois disciplines (comme représentant les chercheurs non médicaux) à celui de l'Association

médicale canadienne (AMC) pour être sûr que, en prenant le Code de déontologie des médecins comme modèle d'examen des questions de gouvernance de la recherche avec sujets humains, on peut en venir à une généralisation.

Dans leur ouvrage « Codes of Ethics: ethics codes, standards and guidelines for professionals working in a health care setting in Canada », Baylis et Downie (1) ont dressé la liste des éléments essentiels des codes de déontologie de l'AMC, de la SCP, de l'AIC et de l'ACP. Tout en énonçant dans leurs codes respectifs les exigences propres à leur discipline, ces organismes indiquent tous trois principes essentiels dans le cadre de la recherche avec des sujets humains, à savoir le recours obligatoire à des comités d'évaluation éthique, l'obligation d'obtenir le consentement éclairé des participants pressentis et le devoir de dénoncer les collègues qui dérogent au code. Comme ces codes de déontologie offrent des similitudes fondamentales et qu'il serait inutile de donner dans les répétitions, nous nous attacherons dans le reste de cet exposé à l'utilité du Code de déontologie des médecins (AMC) comme instrument de gouvernance de la recherche avec sujets humains. On peut supposer que les questions et les conclusions qui s'appliquent à ce code présenteront de l'intérêt du moins pour l'AIC, la SCP et l'ACP.

II. CODE DE DÉONTOLOGIE DE L'AMC

Comme nous l'avons dit, la voix qui s'exprime en éthique biomédicale au nom de la profession médicale au Canada est celle de l'Association médicale canadienne (AMC). Le message ainsi livré est essentiellement reproduit par chacune des associations provinciales membres (Alberta Medical Association (AMA), Ontario Medical Association (OMA), etc.). C'est le même message de bioéthique qui émane aussi des collèges provinciaux de médecins et de chirurgiens. L'éventail de questions d'éthique biomédicale qu'ouvre l'AMC à l'intention des médecins est suffisamment large et présente en fait des directives-préceptes concernant la recherche avec des sujets humains. Ainsi, le Code de déontologie des médecins devrait être reçu comme la voix de la profession médicale canadienne pour ce qui est de la gouvernance de la recherche avec sujets humains.

Dans le Code de déontologie, il y a, comme nous l'avons signalé, trois principes ou articles qui résument les obligations des médecins canadiens qui participent à des recherches

avec sujets humains. La première obligation est de faire examiner et approuver par des comités d'éthique de la recherche (CER) les projets de recherche comportant une participation de sujets humains. La deuxième est d'obtenir le consentement éclairé des participants pressentis et la troisième, de dénoncer les comportements non conformes à l'éthique en recherche - ce qui comprend les actes d'inconduite des collègues - aux autorités compétentes. Par rapport à ces règles, il serait bon de se demander si l'éthique de la recherche à participation humaine chez les médecins se trouve ou non suffisamment ou effectivement régie par le Code de déontologie de l'AMC.

Le premier des principes énoncés, à savoir l'obligation pour les médecins de soumettre leurs projets de recherche avec sujets humains à des CER, a été repris intégralement par les associations provinciales membres et les collèges des médecins et chirurgiens des provinces. Comme il a été reproduit à grande échelle, il n'est pas déraisonnable de s'attendre à ce que ceux et celles qui ont proclamé cet impératif éthique aient fait en sorte que les gens qui y étaient assujettis aient la possibilité de s'y conformer, c'est-à-dire puissent réellement soumettre leurs projets de recherche à participation humaine à des CER.

Il ne s'agit pas d'insister sur ce point, mais on sait bien que, encore récemment et à la seule exception de l'Alberta, l'AMC, ses associations provinciales membres et les collèges des médecins et chirurgiens des provinces ont établi un mandat en ce sens, mais sans eux-mêmes créer de CER, mettant ainsi leurs membres dans l'incapacité de s'acquitter de l'obligation qui leur était faite. En réalité, les médecins qui faisaient de la recherche avec des sujets humains se sont trouvés livrés à eux-mêmes. Ainsi, ils se sont adressés aux CER des écoles de médecine (qui ont le plus souvent refusé, craignant d'engager leur responsabilité civile) ou à des CER à but lucratif du secteur privé (dont l'existence même a souvent tout de la contradiction d'un point de vue éthique).

La seule exception mentionnée dans le monde de la médecine au Canada est l'Alberta College of Physicians and Surgeons qui, il y a plusieurs années, s'est penché sur son devoir envers les membres sur ces questions. L'organisme a créé son propre CER pour une évaluation éthique des projets de recherche avec sujets humains menés par ses membres qui n'avaient accès aux CER ni des écoles de médecine ni de l'Alberta Cancer Board. S'il s'est engagé en ce sens, c'est qu'il pensait que ses obligations éthiques envers la population embrassaient à la fois la médecine clinique et la médecine de recherche. Pour instituer ce CER, il a fallu modifier la *Health Professions Act* de la province pour faire valoir le pouvoir disciplinaire

de l'Alberta College en médecine de recherche. Les dispositions adoptées interdisaient notamment aux membres de s'adresser à des CER à but lucratif du secteur privé.

Ce faisant, l'Alberta College a aussi fait siens les deuxième et troisième principes du Code de déontologie de l'AMC en matière de recherche, qui énonçait la double obligation pour les médecins d'obtenir le consentement éclairé des sujets éventuels de la recherche et de dénoncer les comportements non conformes à l'éthique en recherche aux autorités compétentes. En réalité, comme il a assumé son devoir d'autorité disciplinaire sur ses membres tant en médecine clinique qu'en médecine de recherche, il a avisé sa clientèle qu'elle était éthiquement et juridiquement tenue de lui dénoncer les comportements de collègues contraires à l'éthique en médecine clinique aussi bien qu'en recherche. Ce que l'on sait des activités du CER albertain jusqu'à présent ne révèle aucune différence importante de procédure ou d'éthique par rapport à celles des trois autres CER « autorisés » en Alberta. Ainsi, le modèle et l'expérience albertains devraient représenter la possibilité de mettre véritablement en œuvre le Code de déontologie de l'AMC sur le plan de la gouvernance de la recherche avec des sujets humains s'ils étaient repris par les sociétés membres et affiliées des provinces partout au pays.

Malgré le succès de cette initiative en Alberta, des questions fondamentales demeurent sans réponse en ce qui concerne toute la démarche d'évaluation de la recherche avec sujets humains au Canada : que vise cette démarche? qui devrait la mener? les CER jouent-ils un rôle éthique de fond dans la protection des sujets de la recherche? quel devrait être le poids décisionnel relatif de la science, de l'éthique et du droit dans cette même démarche? si on se doit de réglementer la recherche à participation humaine, à qui devrait incomber cette réglementation? s'il y a surveillance, quels devraient en être les buts et les résultats? en cas de transgression, où devraient se porter les jugements en la matière et quelle devrait en être la forme? devrait-il y avoir - aspect tout à fait fondamental - agrément des chercheurs dans leurs compétences?

Cela soulève aussi la question du rôle de la profession dans l'agrément et la formation des médecins en tant que chercheurs¹⁸⁷. Comme la pratique clinique et la recherche diffèrent à d'importants égards, le médecin qui désire faire de la recherche dans un certain domaine (essais cliniques sur des antidépresseurs, par exemple) devrait faire la preuve qu'il possède les compétences et la formation nécessaires dans ce secteur de recherche (gestion des essais

¹⁸⁷ Ce paragraphe a été ajouté par McDonald à la suite d'une consultation avec l'auteur de l'exposé.

cliniques, par exemple) et dans les questions d'éthique de la recherche avec sujets humains. Une formation en éthique de la recherche est primordiale, puisque les aspects éthiques de la recherche avec sujets humains s'écartent sur des points importants de ceux de la pratique clinique. Un des cas limites intéressants en matière d'éthique où les distinctions risquent de s'estomper est celui où les patients d'un médecin participent aussi aux recherches auxquelles il s'adonne.

Notre équipe de recherche s'est attachée à certaines de ces questions et à d'autres encore. Ce qui paraît ressortir jusqu'ici pour ce qui est des recherches qu'effectuent les médecins canadiens en pratique privée est que l'Alberta offre un modèle reproductible et acceptable d'autoréglementation dans une perspective à court terme. Dans une optique plus générale et compte tenu des similitudes des divers codes professionnels d'éthique au pays, il semblerait raisonnable de penser que les disciplines de la santé qui font beaucoup de recherche avec des sujets humains devraient appliquer le modèle albertain à leurs membres.

BIBLIOGRAPHIE

Baylis, F., et Downie, J., dir., *Codes of Ethics: ethics codes, standards and guidelines for professionals working in a health care setting in Canada* (Toronto : The Hospital for Sick Children, 1992).

SECTION E-1

ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC SUJETS HUMAINS : ENTREVUES AUPRÈS DE MEMBRES D'ORGANISMES NATIONAUX ET DE COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

(SECTION E-1 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

par Brenda L. Beagan

I. INTRODUCTION

L'évaluation de l'éthique de la recherche biomédicale et de la recherche générale en santé avec des sujets humains pose des problèmes extrêmement complexes de gouvernance. Dans cette étude qualitative, nous verrons comment les intervenants clés du domaine composent avec cette complexité dans leur travail quotidien. Le but est de savoir comment les membres des comités d'éthique de la recherche (CER) des hôpitaux et des universités au pays assument leur responsabilité de veiller à ce que la recherche en santé soit conforme à l'éthique. Notre espoir était aussi de voir dans quelle mesure les membres des CER jugent que leurs tâches sont accomplies avec efficacité et sur quoi ils s'appuient pour exprimer cette conviction. Nous avons également voulu comprendre les tensions, les difficultés et les combats encore sans solution qu'ils croient affronter dans leur travail. Il s'agissait enfin de découvrir quelle incidence le contexte actuel de la recherche biomédicale peut avoir sur leur travail dans son cadre local, et plus particulièrement l'effet de l'industrialisation, de la mondialisation et de l'avènement de nouvelles techniques hautement perfectionnées de recherche.

Nous nous proposons aussi de voir ce que les membres des organismes nationaux qui dictent des politiques dans un contexte plus large pensaient de ces questions. Nous voulions nous enquérir des tensions et des conflits encore sans solution qu'ils percevaient en matière d'éthique de la recherche avec des sujets humains, des choses qui se faisaient bien à leur avis et des perspectives d'avenir qui s'offraient dans leur domaine. Finalement, nous voulions

savoir comment ses intervenants nationaux percevaient la gouvernance de l'éthique en général. Bref, où en sommes-nous sur cette question au Canada?

II. MÉTHODES DE RECHERCHE ET PARTICIPANTS

Les entrevues ont eu lieu au printemps et à l'été 1999 auprès de 43 participants au total. Elles ont duré de une à deux heures. Il s'agissait d'interviews semi-structurées reposant sur un guide d'entrevue et qui, tenues au bureau des participants, étaient enregistrées sur bande pour ensuite être transcrites et mises en codage inductif. Par une procédure officielle d'obtention du consentement éclairé individuel, les personnes interrogées ont accepté de livrer sur bande, comme contribution à la recherche, leurs réflexions sur les questions énumérées. Nous avons fait circuler une version préliminaire du rapport pour obtenir la rétroaction des participants.

Ainsi, trente et un présidents et membres ordinaires de CER ont participé à l'entrevue à l'Université de Colombie-Britannique et dans ses hôpitaux affiliés (au nombre de six), ainsi qu'aux universités de Calgary (6), McGill (11) et Dalhousie (8) avec les établissements hospitaliers qui en relèvent. De plus, 12 membres des organismes nationaux suivants ont été interrogés : Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches médicales, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie, Association médicale canadienne, Direction générale de la protection de la santé, Programme national de recherche et de développement en matière de santé, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (auparavant Association canadienne de l'industrie du médicament) et Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain. Les guides d'entrevue sont présentés à l'annexe 1. Les CER de tout le pays varient amplement dans leurs structures et leurs processus. On trouvera à l'annexe deux des détails sur les centres de recherche. Nombre de CER étaient en voie de modifier leurs structures au moment de l'entrevue.

Nous avons l'intention au départ dans cette étude empirique de tenir des entrevues avec des chercheurs, et notamment avec des chercheurs cliniques s'occupant d'essais polycentriques, ce qui aurait ajouté une perspective extrêmement importante en indiquant comment les décisions que prennent tous les jours les chercheurs dans ce domaine traduisent, confirment ou infirment les décisions d'ordre éthique des autres paliers du processus de recherche. Les responsables des politiques tracent des lignes directrices, les CER les mettent en application et les chercheurs mènent leurs recherches conformément - peut-on supposer -

aux directives émanant des CER. Il faudrait une étude de cette dernière étape d'une démarche de recherche conforme à l'éthique. Bien que les chercheurs ne se soient pas directement exprimés dans notre étude, il convient de signaler que presque tous les membres des CER et un grand nombre des membres d'organismes nationaux que nous avons interrogés sont aussi des chercheurs ou l'ont déjà été. Ils ont fréquemment fait part de leurs vues en tant que chercheurs aussi bien qu'à titre de membres de CER.

Lorsque nous citons des entrevues, nous les désignons seulement par leur numéro. Parfois, nous avons modifié des éléments d'identification ou les avons carrément retranchés par souci de confidentialité. Il faut aussi dire que les citations ont été « nettoyées » avant d'être employées. Nous avons éliminé les petits mots inutiles qui se glissent inévitablement dans une conversation - « vous savez », « Hem », faux départs, etc. - pour rendre le texte plus limpide sous sa forme écrite. Enfin, nous avons directement indiqué dans le texte les citations venant de membres d'organismes nationaux. Les gens qui auraient peu lu de rapports de recherches qualitatives auraient jugé déconcertante la présentation des données. Le lecteur devrait savoir que le discours oral que l'on cite n'est jamais aussi châtié que le discours écrit, ce qui ne permet d'ailleurs pas de préjuger en mal de la qualité des réflexions ni de l'expression des vues des participants. En communication verbale, on a l'habitude de penser tout haut. La richesse d'un compte rendu qualitatif réside dans la possibilité qu'il offre au lecteur de se mettre à l'écoute des pensées et des propos d'un certain nombre de locuteurs lorsque ceux-ci s'attaquent aux questions soulevées dans la recherche.

III. CONSTATATIONS

Les données des entrevues se rattachent à onze grands thèmes : objectifs de l'évaluation de l'éthique de la recherche, perceptions des CER, réflexions sur l'efficacité de l'évaluation éthique et suggestions quant aux améliorations à apporter sur ce plan, discussion du bien-fondé d'une centralisation ou d'une décentralisation de la démarche d'évaluation, incidence de la multiplicité des directives relatives à l'évaluation éthique, lacunes qui subsistent dans les lignes directrices, difficultés liées aux essais polycentriques, rôle de l'industrie et ampleur des ressources affectées à l'évaluation éthique, perception de l'importance des différences culturelles dans une démarche de recherche conforme à l'éthique, difficultés propres à la recherche en génétique et effets de la recherche sur les collectivités ou les groupes

sociaux. Les personnes interrogées ont profondément réfléchi aux procédés et aux incidences de l'évaluation éthique de la recherche. Elles ont répondu ouvertement aux questions et présenté des idées, des considérations et des suggestions choc. Ce sont là les spécialistes au quotidien de l'application de la démarche CER. On se doit de prendre leurs réflexions et leurs opinions très au sérieux lorsqu'on considère les questions de gouvernance éthique de la recherche en santé avec des sujets humains.

A. Objectifs d'une évaluation de l'éthique de la recherche

Les gens interrogés s'entendaient largement sur les finalités ou les objectifs de l'évaluation éthique de la recherche malgré des différences d'accent ou de priorité. La protection des patients et des sujets de recherche, la promotion d'une bonne recherche, la protection dont doit jouir le chercheur de son côté et l'amélioration de la crédibilité des établissements et des activités de recherche dans l'ensemble, voilà autant de facteurs qui ont été mentionnés par un nombre appréciable d'interlocuteurs. Pour presque tous, un aspect primordial est la protection des sujets de la recherche contre tout préjudice inutile.

N° 10 : Je pense que l'évaluation éthique vise à protéger les participants contre tout préjudice. Le souci est le même peu importe où se fait l'évaluation.

N° 31 : Je pense que c'est réellement la tâche la plus importante du CER. Il s'agit en un sens de se comporter d'une manière tout à fait paternaliste et de protéger les sujets de recherche contre les mauvais choix (membre d'un organisme national).

Un participant voyait dans cette obligation une reconnaissance en bonne et due forme d'un conflit d'intérêts inhérent à cette activité.

N° 24 : Comme médecin, j'ai une obligation fiduciaire très nette envers le patient et personne d'autre. Comme chercheur, je me trouve en conflit par mon obligation envers le sujet et mon obligation envers la collectivité pour laquelle je recueille des données et fait de la recherche. Je dois supposer que je fais de la recherche au nom de la collectivité. Dans ce second rôle donc, celui du chercheur, je me trouve en conflit d'intérêts... Ainsi, dans mon rôle de chercheur et à cause de ce conflit dans l'interaction chercheur-sujet, la recherche que je fais est régie par des normes supplémentaires... mon comportement envers le sujet relève d'un ensemble différent de procédés d'évaluation.

Un autre participant a souligné que l'intention qui sous-tend l'examen éthique de la recherche est l'hypothèse d'une différence de pouvoir entre le chercheur et les sujets.

Lorsque les participants ont fait valoir la promotion d'une bonne recherche comme but unique ou principal de l'évaluation éthique de la recherche, ils l'ont presque toujours fait en voulant expliquer qu'ils ne voyaient pas la procédure d'évaluation comme devant ouvrir et fermer des portes, comme devant empêcher quiconque de faire de la recherche.

N° 18 : Le comité a véritablement comme attitude de ne pas nuire à la recherche; nous voulons que les gens fassent leurs choses.

N° 02 : Il y a cet équilibre que vous devez conserver en n'étant nullement là pour un rôle de maintien de l'ordre, de barrage routier. Vous voulez encourager la recherche à l'université, vous voulez encourager l'acquisition de connaissances nouvelles. Comment pouvez-vous le faire, tout en maintenant ces normes éthiques sur lesquelles vous vous êtes tous entendus comme communauté de chercheurs? ... Vous pourriez d'emblée établir des politiques très rigides et dire non, non, non, ce qui aurait tout du barrage routier comme approche. Vous seriez là pour maintenir l'ordre... vous stopperiez la création de connaissances avec je ne sais quelle énorme responsabilité pour vous.

Les personnes interrogées ont été les plus nombreuses à voir dans la protection des sujets et la promotion d'une bonne recherche le double objectif principal de l'évaluation éthique.

N° 12 : Notre rôle n'est pas d'interdire la recherche, c'est de s'assurer que, lorsqu'elle se fait, on peut répondre à la question et que les sujets sont bel et bien respectés, qu'elle est aussi sûre qu'elle peut l'être.

N° 05 : Il y a plusieurs objectifs à mon avis. Le premier est que la recherche se poursuive, car il est évidemment important d'améliorer les soins en médecine. Aussi importe-t-il à mon avis que la recherche se fasse, mais dans un cadre où les sujets sont respectés et n'ont pas à subir des préjudices inutiles... Il y aura sûrement préjudice avec certains des protocoles les plus ambitieux... Je pense qu'un autre objectif est d'être sûr que c'est là une question de recherche à se poser. Ce qui veut dire éviter la science de pacotille, la science qui se fait parce qu'elle se fait.

N° 21 : En premier lieu, ils sont là pour protéger le public, les participants et, en second lieu, pour veiller à ce que la bonne science se fasse. Le troisième but est d'*encourager* la bonne science, c'est-à-dire la science qui est bonne pour la collectivité. Je pense parfois que, par le passé, les CER ont peut-être perdu de vue ce dernier aspect. Vous savez, ce ne sont pas des censeurs. Leur intérêt premier est la protection des participants, mais il est compatible avec l'encouragement d'une bonne science (membre d'un organisme national).

Certains voyaient aussi comme objectif l'éducation des chercheurs ou, plus généralement, la formation et le développement d'une communauté de recherche bien informée et réfléchie en matière d'éthique. La plupart des participants ne considéraient pas que les deux objectifs principaux étaient particulièrement en conflit. Quelques-uns cependant les voyaient comme étant inévitablement en rapport de tension. Un participant a fait remarquer que le fait que les

baillieurs de fonds en recherche conçoivent les directives d'éthique de la recherche posait en soi un problème.

N° 31 : Les conseils de recherches mêmes sont foncièrement en conflit d'intérêts. Ces organismes de financement ont le mandat de veiller à la promotion d'une recherche de grande qualité. La protection des sujets humains va dans un autre sens. Elle dit parfois que la recherche ne peut se faire, même celle que certains jugent bonne. Fondamentalement, il ne convient pas que les conseils dictent les normes de la recherche qu'ils financent. C'est une obligation qu'a le gouvernement de protéger les citoyens canadiens... lorsque les conseils écrivent les règlements et les dictent ensuite au CNERH, qui est financé par ces mêmes conseils, la relation qui s'établit n'est pas bonne réellement (membre d'un organisme national).

Une participante a évoqué le fait que les CER se trouvaient pris entre la protection des patients et celle des promoteurs de la recherche contre les actions possibles en responsabilité civile.

N° 28 : On ne sait au juste qui on protège? Les participants éventuels à l'hôpital? Ou les compagnies? À mon avis, il existe une tension entre les deux... Il y a les clauses des formules de consentement qui disent « Pour votre protection et pour celle de votre fœtus ». On peut l'interpréter comme voulant dire qu'on protège la patiente, le fœtus. Ce n'est pas ça! On protège l'assureur de la compagnie. Il ne s'agit pas de dire que la protection du sujet ne compte pas, je suis sûre qu'il y a une double rôle.

Elle a poursuivi en signalant que les membres des CER dont les départements reçoivent des fonds importants en recherche font aussi face à des tensions particulières. C'est ainsi qu'elle a affirmé : « Ce sont généralement les membres non médicaux du Comité qui insistent sur les questions d'éthique, et non pas les médecins qui en font partie (n° 28). »

Un nombre moindre mais quand même appréciable de gens interrogés voyaient l'objectif d'une protection de la crédibilité des établissements de recherche et de la recherche en tant qu'entreprise sociale comme se situant au cœur de l'évaluation éthique de la recherche.

N° 11 : Les universités ont besoin de la confiance du public, et franchement ce n'est pas nécessairement là un exercice qui profite immédiatement à un chercheur. C'est un exercice conçu pour garantir une plus grande confiance dans nos recherches.

N° 29 : Le but est au moins en premier lieu que votre recherche se fasse selon ce qui est entendu pour ce qui est du public, et vous devez viser à la fin à protéger les intérêts de la communauté de la recherche, car la dernière chose que vous voulez est la perception populaire que des gens se livrent à des études auxquelles s'oppose la population, ce qui ne peut que nuire à l'établissement et à la réputation de la recherche en général.

N° 6 : Il y a des façons acceptables de faire de la recherche et de se comporter comme chercheur dont le public canadien peut se louer. Car s'il se produit des incidents, des scandales, si on apprend que la recherche ne se fait pas conformément à

l'éthique et à la moralité, le soutien que nous recevons sera très rapidement retiré, et personne n'a intérêt à ce que l'aide disparaisse (membre d'un organisme national).

N° 13 : Je leur dis que cela les protège [chercheurs], que s'ils veulent continuer à faire de la recherche dans un établissement universitaire, celui-ci doit être crédible. Cela renforce la crédibilité. Je reviens alors à la question de la protection du sujet comme dernier élément s'ils le veulent, s'ils poussent en ce sens. Dans leur esprit, ils protègent déjà le sujet, ils sont déjà formés en éthique, ils ne veulent pas entendre que nous sommes là pour protéger le sujet, bien sûr, parce qu'ils ont déjà cette éthique. Vous devez donc replacer la question dans leur cadre à eux.

Un membre d'un organisme national a fait remarquer que, pour pleinement accomplir les finalités de l'évaluation éthique de la recherche, les CER des universités et des hôpitaux doivent avoir un pouvoir disciplinaire sur les chercheurs. Enfin, un participant s'est ainsi exprimé : « Si le participant est protégé, l'établissement l'est aussi par définition... Si vous vous préoccupez de cette personne, je ne peux voir comment on pourrait mal figurer dans les manchettes des journaux le jour suivant (n° 01). »

B. Perceptions des comités d'éthique de la recherche

Les membres de CER n'étaient pas les interlocuteurs idéaux auprès de qui s'enquérir des perceptions locales des CER. Il reste que la plupart d'entre eux avaient une opinion sur la façon dont ils étaient perçus. Répétons qu'un grand nombre de personnes interrogées étaient aussi des chercheurs. Certaines ont parlé d'une perception unique qui dominait dans leur établissement, mais la plupart ont plutôt évoqué ce qu'un participant a appelé un campus très divisé sur la question. Ainsi :

N° 11 : Bien des gens disent simplement que les CER nuisent carrément. Un certain nombre de chercheurs aimeraient que l'on rationalise un peu nos processus bureaucratiques, mais en acceptant fondamentalement ce qui existe... [Un département] sur ce campus a en horreur l'idée que quelqu'un soit là pour évaluer ses recherches... Il y a des facultés et des départements qui marquent leur profonde surprise qu'un mécanisme d'évaluation existe au départ. Ils l'ignoraient simplement.

N° 30 : Je pense que, si vous faisiez un sondage, vous auriez probablement toutes sortes de réponses. À un extrême, certains y verraient un obstacle et, à l'autre extrême, d'autres y verraient un précieux mécanisme pour eux-mêmes, pour la protection des patients. Je dirais donc que la plupart des gens l'acceptent comme processus nécessaire et important - sans nécessairement l'aimer.

Le quart environ des participants qui étaient membres de CER pensaient que les membres de la communauté locale de recherche les voyaient, eux et les CER, comme inutiles au mieux et un affront au pis. Quelqu'un l'a exprimé sans mettre de gants : « On les voit comme une plaie (n° 28)! »

N° 13 : Un groupe a sûrement la perception - et je ne saurais dire combien de gens il y a dans ce groupe - que l'examen éthique de la recherche est inutile, car les gens respectent déjà l'éthique et y ont tous été formés.

N° 29 : Certains n'en voient pas le besoin, et on doit les convaincre. Dans certains domaines et notamment en sciences humaines, on a la perception que, si on parle de sujets humains, on parle des humains comme sujets expérimentaux et que si on ne se sert pas d'humains comme étant essentiellement des cobayes de haut niveau, ils ne sont plus vraiment des sujets humains. Il faut parfois expliquer aux gens que, lorsqu'on soumet quelqu'un à une interview, ce quelqu'un est effectivement là aussi comme sujet humain dans le protocole de recherche.

N° 02 : Si quelqu'un vous dit non, c'est presque un affront pour votre crédibilité universitaire.

N° 07 : Je dirais que le chercheur me voit de la manière suivante : « Bien sûr, ce que je fais est éthique » et « Je veux que vous me donniez la confirmation que c'est éthique et, si vous dites que ça ne l'est pas, je serai offensé parce que je suis quelqu'un d'éthique. »

Un nombre moindre mais appréciable de gens jugeaient que, dans leur établissement, on voyait surtout le CER comme celui qui ferme des portes, « les gars qui empêchent la bonne recherche de se faire (n° 05) ». Une perception du même ordre présente le CER comme une autre source onéreuse de paperasserie bureaucratique qui, au mieux, retarde le travail des chercheurs.

Intervieweur : Comment pensez-vous que les membres des communautés de recherches locales perçoivent votre CER ?

N° 04 : C'est un peu comme la perception caricaturale de tous les fonctionnaires : s'occuper de paperasse, se mettre en travers, n'avoir rien de mieux à faire de son temps, inventer des façons de rendre les autres misérables... La plupart des exemples de malfaisance bureaucratique ne se présentent pas souvent en réalité, mais les exemples négatifs nous restent à l'esprit et, bien sûr, il y a tout un folklore, toute une culture de mépris de la bureaucratie... C'est ainsi que les 99 exemples positifs passent même inaperçus.

N° 07 : Le commentaire le plus fréquent est que cela prend trop de temps... On y voit de la bureaucratie et, si le projet est retardé (pour des raisons tout à fait légitimes), le chercheur est en colère parce qu'il perd du temps... À mon avis, on le voit comme nécessaire, mais comme un autre obstacle bureaucratique que le chercheur doit surmonter.

Comme pour la plupart des autres formes de bureaucratie, on se plaint surtout des lenteurs et des retards inutiles.

Le mieux que certaines personnes interrogées aient pu en dire est que les chercheurs locaux voient dans l'évaluation éthique de la recherche un mal nécessaire.

N° 03 : On accepte qu'elle soit là et que ce soit là quelque chose que l'on doit faire et bien faire de préférence. Je n'irais pas jusqu'à dire qu'on en apprécie la valeur.

N° 18 : Bien sûr, on voit les IRB en général comme un autre obstacle à franchir pour continuer et faire ce qu'on a vraiment à faire... Aux yeux d'un chercheur, l'IRB est un autre organisme de réglementation qu'on doit satisfaire en sautant à travers tous les cerceaux... On se demande non pas si la recherche est éthique, mais si elle franchira avec succès l'étape de l'évaluation... Je pense qu'on y voit une sorte de mal nécessaire.

N° 24 : On soupçonne que la majorité pensent encore que c'est du temps gaspillé. Malgré tous les efforts et toute la bonne volonté déployés, on nous voit en sorte comme un mal nécessaire.

Quelques-uns ont laissé à entendre que le problème réside principalement dans les cultures professionnelles des chercheurs en médecine ou en santé. Par la socialisation que crée leur formation professionnelle, les chercheurs voient dans l'évaluation éthique une démarche antagoniste plutôt qu'une démarche collégiale d'examen par les pairs.

N° 14 : [Nous en sommes] à une époque où l'éthique n'est pas seulement une chose que l'on suggère, mais aussi que l'on impose. Il y a donc une foule de chercheurs qui n'ont pas été formés dans un tel cadre et n'ont pas été éduqués en la matière et qui ignorent pourquoi la chose était nécessaire au départ. Cela n'a pas éveillé un écho favorable chez la vaste majorité des chercheurs qui étaient là depuis dix, quinze ou vingt ans. Aujourd'hui cependant, la nouvelle génération s'y fait lentement, on peut penser qu'elle a en somme une plus grande conscience sociale. Voilà pourquoi à mon avis la situation évolue.

Comme dans la citation qui précède, la plupart des gens interrogés ont également évoqué des normes professionnelles qui s'alignent davantage sur les normes d'éthique de la recherche. À leur avis, nous nous trouvons actuellement dans une « phase intérimaire (n° 16) », et les changements de génération se trouvent à introduire une cohorte de chercheurs plus conscients et soucieux de l'éthique de la recherche. Dans l'intervalle, au moins quelques membres de CER continuent à se heurter, pour reprendre leurs termes à de l'« hostilité (n° 11) » et à « un certain nombre de moqueries (n° 04) » de leurs collègues chercheurs à cause du travail primordial, délicat, fastidieux et difficile qu'ils font à titre bénévole.

C. Efficacité de l'évaluation éthique de la recherche

Un des grands sujets d'intérêt de la présente recherche est manifestement le degré réel d'efficacité du travail de ceux et celles qui mènent des démarches d'évaluation éthique des protocoles de recherche avec des sujets humains. Comme nous l'avons vu, le consensus était considérable sur les objectifs de cette évaluation, à savoir la protection des sujets, des chercheurs et des établissements et la sauvegarde de la crédibilité de l'entreprise de recherche. Ainsi que nous le verrons, la plupart des membres de CER interrogés jugent que leurs comités atteignent efficacement leurs objectifs, et c'est aussi ce que pensent bien des membres d'organismes nationaux. Mais comme nous le verrons également, les participants n'étaient guère en mesure de faire la preuve de ce qu'ils affirmaient. Voici quelques observations caractéristiques :

N° 18 : Je pense que c'est plutôt efficace... Je pense que le comité fait du bon travail.

Intervieweur : Pourquoi pensez-vous cela? (Approfondir : sur quoi vous basez-vous? Que mesurez-vous réellement?)

N° 18 : Le point est intéressant. Je pense que nous ne le savons pas en réalité. Pour moi, la seule façon d'y parvenir serait d'avoir des évaluations annuelles, mais nous ne faisons rien qui ressemble à des visites de centres ni à des inspections de laboratoire. Rien de cela ne se fait. Non.

N° 30 : Je pense que nous faisons un assez bon travail. Vous ne savez jamais précisément ce qui se passe après le processus, après l'approbation.

N° 36 : J'ai personnellement l'impression que, dans l'ensemble, c'est efficace. Je suis sûr qu'il y a des choses qui ne se font pas très bien et une foule d'autres qui se font très, très bien. En moyenne et autant que je puisse en juger, l'évaluation n'est pas mauvaise, mais on pourrait encore l'améliorer (membre d'un organisme national).

Il se pourrait fort bien que ces personnes qui ont été interrogées aient raison de dire que l'évaluation éthique de la recherche est hautement efficace et atteint, d'une manière exemplaire, les objectifs de la protection des sujets, de la bonne recherche et de la confiance du public. Il reste que les preuves à l'appui de cette affirmation n'existent pour ainsi dire pas. En une ère où la « médecine à fondement empirique » est de rigueur, il n'est même pas encore question de normes d'évaluation éthique reposant sur des données empiriques.

La vaste majorité de ceux et celles qui soutenaient que leur CER faisait un travail efficace n'avaient aucune preuve empirique que les choses se passaient véritablement ainsi. Ils

maintenaient simplement avec ardeur que les CER devaient faire efficacement leur travail, exprimant la conviction intime que tout était pour le mieux dans le meilleur des mondes sans pouvoir quantifier ou mesurer ce qu'ils avançaient.

N° 27 : Je pense qu'il serait à peu près impossible que quelque chose d'énorme passe à travers le filtre. À mon avis, le CER fait son travail... Nous ratons probablement de petites choses, mais sûrement pas de choses énormes... Je ne crois pas que des gens soient desservis. Les atrocités dont on avait l'habitude de parler ont disparu à mon avis. Je ne pense réellement pas qu'il y en ait. Pour moi, il resterait seulement de petites questions plutôt subtiles.

N° 17 : L'ancien président [de l'hôpital] est un très bon ami à moi. Il s'exprimait ainsi devant moi : « À quel point peut-on être sûr que les choses se font convenablement? Le Comité s'inquiète de cette question? » Je lui ai dit que, à mon avis, les études étaient bien évaluées... et que j'espérais que nous ayons pu faire du bon travail ici.

N° 22 : Je pense que c'est un très bon comité. Bien sûr, il pourrait être meilleur, mais c'en est un bon. Pour moi, les gens sont fort consciencieux. Il y a de bons membres.

N° 02 : Je penserais qu'il est efficace puisqu'il est là depuis treize ans, n'est-ce pas? Ce serait terrible de penser qu'il n'est pas efficace. Oui, je pense qu'il l'est.

D'autres parlaient d'« intuition (n° 12) » et « se sentaient bien en confiance (n° 03) » pour ce qui est des moyens de savoir que le processus est efficace. D'autres encore faisaient valoir que, compte tenu du grand nombre de recherches soumises à l'évaluation au Canada et de la rareté des cas problèmes, le système devait bel et bien fonctionner. Quelqu'un a laissé entendre que le régime donne les résultats escomptés parce que la plupart des protocoles sont à faible risque : « ils semblent fonctionner relativement bien parce qu'une foule de protocoles sont à risque minimal, vous savez. Il n'y a pas beaucoup de tort qui se fasse, et les choses vont leur train. Nous semblons bien nous en tirer. » Là encore, il ne s'agit pas de dire que ces gens sont naïfs, mais plutôt que - comme un membre d'un organisme national l'a affirmé sans ambages - nous n'avons tout simplement pas les données nécessaires pour savoir si l'évaluation éthique de la recherche est efficace.

Une des mesures d'efficacité que proposaient un peu moins de la moitié des membres de CER interrogés était le critère de réputation.

N° 19 : Un journal [local] a fait un exposé sur les comités d'éthique de la recherche en disant « qu'ils ne faisaient pas leur travail », et ce, à une exception près - on nous a mis à part comme étant le comité modèle.

Plus importante encore que la réputation aux yeux du grand public est la réputation auprès des chercheurs locaux. Plusieurs ont signalé que ceux qui n'hésitent rarement à se plaindre s'ils ont des doléances – n'avaient jamais eu un reproche à adresser à la démarche d'évaluation. Certains l'appréciaient même.

Intervieweur : Que pensez-vous de l'efficacité de votre processus d'évaluation?

Pourquoi pensez-vous cela?

N° 10 : Je suis sûr que les chercheurs n'hésiteraient pas à se manifester s'il y avait des problèmes.

N° 13 : Lorsque j'étais président d'un des CER, j'ai eu des commentaires de gens [chercheurs] qui disaient apprécier les évaluations... Ayant été président si longtemps, je reçois des appels téléphoniques... Si les gens [chercheurs] étaient véritablement mécontents, j'en entendrais parler.

N° 26 : Nous avons entendu des chercheurs, et aussi des membres de différents comités, etc., faire observer que nos évaluations étaient généralement des plus systématiques dans les questions d'éthique et se faisaient également en toute efficacité. À mon avis, notre comité est efficace mais strict.

N° 33 : Je penserais qu'il est très efficace. Je ne sais pas. Nous avons eu des journées de réflexion auxquelles nous avons convié des cliniciens pour qu'ils nous parlent des problèmes que pourraient poser les propositions présentées au CER, et il n'y a qu'une personne qui est venue.

Comme l'absence de plaintes émanant des chercheurs, l'absence de plaintes de la part des sujets de la recherche était tenue pour preuve de l'efficacité de la démarche d'évaluation. Bien évidemment, mais aussi bien cyniquement, on peut dire que les rapports de préjudices sérieux n'abondent pas.

N° 11 : Les journalistes parlent trop souvent de décès manifestement imputables à la recherche. C'est là une mesure plutôt négative et, peut-on espérer, l'évaluation éthique de la recherche amènera une certaine amélioration des protocoles.

Pour tenir des propos moins rigoureux, on doit dire que les sujets de recherche se voient habituellement communiquer le numéro de téléphone d'un administrateur de la recherche, d'un doyen ou d'une personne-ressource de l'établissement de recherche à qui adresser toute plainte au sujet du traitement qu'ils reçoivent. D'après les personnes interrogées, les sujets se plaignent rarement sinon jamais.

N° 03 : S'est-on jamais mis en contact avec moi pour parler de questions proprement éthiques? Une ou deux fois... Ces cas mis à part, je garde la conviction que les choses se déroulent bien.

N° 29 : Il n'y a jamais eu de cas où le public se soit opposé à un protocole approuvé par ce bureau. En d'autres termes, je n'ai jamais eu à répondre d'une évaluation éthique mal faite... Quelqu'un du milieu peut vous appeler qui s'est adressé à un chercheur pour vous dire : « Voyez-vous, je n'aime pas l'approche de cette personne. Je n'aime pas qu'on me demande ce qu'on m'a demandé. Comment avez-vous pu dire que ça allait? » Jamais un tel cas ne s'est-il produit.

Comme plusieurs l'ont fait observer cependant, le sujet moyen pourrait fort bien juger intimidant de s'adresser au vice-président à la recherche ou à un administrateur du même calibre et pourrait ne pas se soucier de composer le numéro qu'on lui a communiqué. L'absence de plaintes n'est pas nécessairement synonyme du parfait déroulement des activités.

N° 09 : Je pourrais compter sur moins que les doigts d'une main les plaintes formulées par le public même, c'est-à-dire par des patients qui avaient à déplorer ce qui leur était arrivé comme n'étant pas conforme à l'éthique à leurs yeux... C'est un phénomène extraordinairement rare. Voilà une bonne chose. L'autre possibilité, bien sûr, c'est que des choses se passent, mais qu'elles ne soient pas signalées simplement parce que les gens sont mal à l'aise au moment de songer à s'en plaindre.

N° 05 : Les compagnies vous diront que, si vous attendez pour voir ce qui se passe, vous allez bientôt vous retrouver sur le pavé. Vous devez trouver une façon de découvrir comment vos clients aiment le service, car ils ne vous le diront probablement pas.

Une autre mesure empirique de l'efficacité de l'évaluation éthique qui a été évoquée par un nombre appréciable de participants est la révision de la vaste majorité des protocoles de recherche, indice que les CER décèlent et corrigent les problèmes d'ordre éthique en recherche.

N° 12 : Je pense que c'est très efficace... Je pense qu'il est extrêmement rare que des questions qui sont passées inaperçues fassent surface après notre évaluation.

N° 20 : Je ne pense pas que, par le passé, un protocole que je pensais contraire à l'éthique ait été accepté tel quel... À mon avis, notre groupe a fait du bon travail. Je pense que nous avons sûrement renvoyé des protocoles dont la méthodologie était erronée et qui ne pouvaient pas donner de l'information utile... Aussi dois-je penser que nous avons fait preuve d'efficacité.

Intervieweur : Que pensez-vous de l'efficacité de votre processus d'évaluation?

N° 32 : ...Je pense qu'elle est plutôt bonne. Je pense que les projets sont soigneusement examinés, que, si les protocoles posent de grands problèmes, ils sont revus, que souvent les chercheurs retournent voir les compagnies, que parfois d'importants projets ne se font pas à cause des inquiétudes exprimées par le comité.

En revanche, on a aussi voulu voir dans le fait que les CER ne découvrent pas de problèmes dans les protocoles une preuve que ces comités font un travail efficace. Si un CER a notamment pour tâche de créer une communauté de la recherche mieux informée en matière d'éthique, la preuve de son efficacité résiderait dans le fait que les chercheurs proposent et fassent des recherches plus conformes à l'éthique. Environ la moitié des membres de CER interrogés tenaient pour preuve de leur efficacité que les protocoles soumis à leur évaluation étaient d'une meilleure qualité que ceux du passé.

N° 02 : Si vous regardez ce qu'il est advenu de la qualité des demandes... il y a eu un tel changement dans le nombre de demandeurs et la qualité de leurs propositions, ainsi que dans la façon dont les chercheurs envisagent les questions éthiques dans leurs travaux.

N° 09 : Les protocoles qui nous arrivent sont bien mieux rédigés que jamais auparavant. À mes débuts, les formules de consentement étaient un désastre.

N° 04 : On a une conscience de plus en plus aiguë des questions primordiales, celle du consentement étant la plus omniprésente. Il y a eu une meilleure conscientisation sur le campus et, en gros, tout roule en réalité bien mieux qu'avant, disons qu'il y a dix ans.

D'autres cependant ont fait observer que l'amélioration des propositions de recherche tenait simplement à ce qu'on savait mieux comment s'en tirer avec un CER.

N° 03 : Ils ont appris que, si les bonnes réponses ne sont pas ficelées dans les bonnes cases, il y aura un mois de retard de plus.

N° 11 : Je ne sais si les chercheurs font de la meilleure recherche. Je dirais sûrement en tout cas que les protocoles sont un peu moins bâclés.

Quelques-uns ont laissé entendre que l'effet était plus profond que celui d'une simple amélioration des propositions, puisqu'on pouvait voir des chercheurs comprendre des questions éthiques complexes et la règle du consentement éclairé, « phénomène rare il y a quarante ans », être si acceptée dans la culture que personne ne doute de sa grande influence sur ce qui se fait dans les études et la manière de procéder (n° 01) ». Un membre d'un organisme national a fait observer que les soucis d'ordre éthique avaient acquis un caractère normatif en recherche.

N° 40 : Il y a 10 ou 15 ans, vous vous seriez adressé à l'« éthicien » pour un problème particulier, mais heureusement qu'aujourd'hui les gens deviennent plus conscients de la valeur intrinsèque de l'éthique en recherche. En fait, lorsque vous formulez votre question initiale pour des recherches, vous pourriez vous demander : « Est-ce là d'un point de vue éthique une question qui mérite d'être posée? »

Outre l'absence de plaintes, la révision des protocoles et le relèvement de leur qualité, on a invoqué l'efficacité administrative comme indice de l'efficacité de la démarche d'évaluation.

N° 04 : Je pense que nous avons abattu de la bonne besogne en en faisant quelque chose qui se fait tout seul sur le plan administratif. C'est là un important objectif puisque le temps nous est compté, etc. Ainsi, je suis plutôt fier en définitive de ce que nous avons accompli.

N° 01 : Il y a de nombreuses façons de mesurer l'efficacité. D'abord, des gens passent-ils à travers les mailles du filet? Eh bien, 99 % des essais pharmaceutiques que nous faisons comportent un financement venant de quelque part. Nous avons pour règle à notre hôpital de déposer tous les chèques soit dans un compte hospitalier, soit dans un compte universitaire... Si ce qui devait être fait [évaluation éthique de la recherche] ne l'a pas été, les chèques qui nous arrivent à des fins de dépôt vont dans ce que l'on appelle un compte d'attente. Ils restent là... Il y a donc de l'autocontrôle de ce point de vue.

Quelqu'un a dit que, pour des comités d'éthique, le danger est qu'ils « prennent une tangente et se trouvent tout un tas de choses à faire ». À son avis, son comité faisait preuve d'efficacité parce qu'il évitait justement cela, se contentant d'administrer les politiques qui viennent « du sommet » de la manière la plus juste possible. Enfin, un petit nombre jugeaient être efficaces s'ils pouvaient démontrer qu'ils respectaient les lignes directrices existantes en matière d'évaluation éthique de la recherche.

Soyons clairs : ce n'est pas que les gens interrogés conçoivent mal l'intention à la base de l'évaluation éthique, ni qu'ils mentent en prétendant fonctionner efficacement. Le problème est qu'il n'y a pas pour l'instant de mesures acceptables de l'efficacité, ni de moyens de mesure. Faute de mesures et de moyens de cette nature, les CER font du mieux qu'ils peuvent.

1. Problèmes d'efficacité

Malgré la confiance manifestée par bien des participants, environ la moitié des membres de CER et le quart des membres d'organismes nationaux s'interrogeaient sérieusement sur l'efficacité de l'évaluation éthique de la recherche. Ils faisaient fréquemment observer que le système fonctionne avec des gens consciencieux et de bonne volonté qui font de leur mieux comme bénévoles, mais avec des ressources, une formation et des compétences insuffisantes et un trop grand nombre de protocoles à évaluer en trop peu de temps. Deux membres appartenant à des organismes nationaux différents ont eu des critiques particulièrement acerbes :

N° 35 : Selon moi, la communauté de la recherche n'a pas amplement réussi à démontrer qu'elle pouvait bien s'autoréglementer. Il y a trois ans, j'étais plus optimiste... À l'époque, on pouvait se dire : « Bien, voyons ce que fait la communauté de la recherche et comment... » Je ne crois pas que, dans les trois années qui ont suivi, elle ait pu démontrer que, oui, elle pouvait réellement le faire pour elle-même. Je n'en vois pas de preuve... Je ne crois pas que, partout au pays, les comités d'éthique de la recherche soient bien préparés à aborder les questions immensément complexes qui les attendent... Je ne suis pas persuadé... que les gens aient démontré qu'ils étaient désireux et capables de veiller à ce que les questions soient convenablement traitées au bénéfice des sujets et pour leur protection (membre d'un organisme national).

N° 31 : Disons-le carrément : une foule de CER n'ont aucune idée de ce qu'ils font. Ils mettent l'accent sur les formules de consentement sans s'attacher aux questions de fond dans le protocole. Ils ne savent analyser les risques et les avantages en toute cohérence sur le plan conceptuel. Ils ne sont pas sensibilisés aux questions de justice, ni aux aspects éthiques de la conception d'essais cliniques... À mon avis, ce ne sont vraiment pas toutes les questions éthiques qui sont dégagées dans la moyenne des évaluations. Je ne crois pas non plus que l'on mette des choses sous le nez des gens en leur faisant penser, par exemple, au genre d'arrangements financiers qu'ils prennent (membre d'un organisme national).

Ce dernier participant a en outre laissé entendre que les problèmes étaient d'ordre structurel et indiquaient un manque d'engagement en matière d'éthique de la recherche de la part des établissements, des organismes nationaux et des gouvernements.

N° 31 : C'est extraordinaire que, au Canada, le gouvernement dépense en protection des sujets humains de la recherche moins de la moitié de ce qu'il investit en protection des sujets animaux par l'intermédiaire du CCPA. Au pays, un rat de laboratoire est donc mieux protégé qu'un être humain en recherche, phénomène tout à fait extraordinaire. En votre qualité de chercheur, vous devez être agréé, formé, contrôlé et passer ensuite des examens pour obtenir la permission de faire de la recherche sur les animaux. Il n'y a pas de tels examens pour la recherche sur les humains. On doit peut-être supposer en réalité que les gens qui échouent aux tests pour la recherche sur les animaux se recyclent en recherche sur les humains (membre d'un organisme national)!

Un autre membre d'un organisme national a fait la comparaison avec la recherche sur les animaux pour établir un constat d'échec de l'évaluation éthique de la recherche avec sujets humains :

N° 40 : Le Conseil canadien de protection des animaux peut vous énumérer du premier au dernier les pigeons, les poulets, même les rats qui ont été employés l'an dernier en expérimentation animale au Canada. Nous n'avons même aucune idée du genre pour ce qui est de tous les sujets humains en recherche. On aura à mon avis toute une besogne à abattre pour accorder aux humains au moins la même attention qu'aux animaux (membre d'un organisme national).

Un autre participant qui appartenait à un organisme national imputait les défaillances des systèmes à des lacunes d'ordre structurel : « Les gens font ça dans leurs loisirs. Ils ne sont pas

bien soutenus par l'administration. Ils n'ont pas toujours le pouvoir de faire ce qu'ils pensent devoir faire. Ils ne sont pas aussi indépendants qu'ils le devraient (n° 41). »

Ces vastes critiques d'une grande portée viennent de gens qui ne sont pas nécessairement associés au travail quotidien d'évaluation éthique ou qui ne font actuellement pas partie de CER. La plupart des questions soulevées par les membres de CER interrogés étaient moins fondamentales. Ils parlaient plutôt du manque d'uniformité entre comités et de l'influence que pouvaient avoir certains membres de ces organes sur la qualité des évaluations.

N° 05 : Je pense que la façon dont on évalue les protocoles varie beaucoup... Je m'inquiète de la qualité de ces exercices. Je ne devrais pas m'exprimer ainsi, mais vous savez, je conserve réellement des doutes.

N° 12 : J'ai entendu dire de la secrétaire d'un autre comité que celui-ci n'avait pas approuvé un protocole que nous avons accepté. Elle a dit : « Vous savez, lorsque le gars s'est présenté à nous, l'affaire a pris le D' X à rebrousse-poil, et celui-ci a fait feu de toutes parts. »... Ce sont des choses qui ne devraient pas arriver.

N° 01 : Je m'inquiète plus des choses à l'échelle de la province et, si vous voulez même extrapoler à l'échelle nationale, il n'y a tout simplement pas de normes. Il n'y a que des lignes directrices qui s'appliquent irrégulièrement dans divers secteurs de compétence et de différentes façons, mais il devrait exister, à mon avis, des normes nationales.

Plusieurs faisaient remarquer en particulier que les CER avaient tendance à « perdre de vue la perspective plus générale (n° 25) », se souciant plus de la bureaucratie que des questions éthiques de fond. Ils ont particulièrement débattu sur l'attention prêtée aux formules de consentement.

N° 14 : Je pense que le système devrait être révisé... Si vous avez vingt personnes qui lisent un même protocole, elles découvriront toujours des T sans barre et des I sans point.

N° 24 : Nous passons trop de temps à faire des corrections « éditoriales » de nos formules de consentement.

N° 31 : De toutes les questions dont les CER sont censés s'occuper lorsqu'ils s'attachent à la valeur et à la validité du travail – questions de justice, analyse risques-avantages, questions d'exécution effective des recherches, principes d'honnêteté et d'exactitude, conduite de la recherche et déclaration finale de ses résultats -, de toutes ces questions, je pense que celle du consentement éclairé est la dernière à prendre en considération et la moins importante. Il reste que la plupart des CER semblent penser que c'est la première chose à examiner et celle qui domine. À mon avis, c'est tout simplement faux (membre d'un organisme national).

Un petit nombre de participants s'inquiétaient – plus sur les questions de fond – du caractère suffisant de la procédure d'obtention du consentement éclairé individuel dans l'ensemble. À leur avis, l'expérience de la recherche et les études spécialisées disponibles indiquaient que les sujets de la recherche comprenaient très peu cette procédure.

N° 09 : Un sempiternel souci est de savoir si tous les patients qui utilisent ces formules de consentement comprennent ou non ce qu'ils signent ou s'en fichent tout simplement. Je pense qu'ils s'en désintéressent une fois lues les premières pages et, s'ils aiment le médecin et se fient à lui... bien des patients prennent la chose au sérieux et lisent tout, mais d'autres ne le font pas, et je ne sais comment on peut se prémunir contre cette situation.

Un participant avait été associé à une étude où on s'enquerrait auprès de patients ayant déjà participé à des études de leur perception de la procédure de consentement. Les auteurs de cette étude ont constaté que les intéressés ne comprenaient pas et se pliaient tout simplement à ce qu'ils jugeaient que leur médecin voulait. L'étude a été arrêtée suite aux plaintes émanant de chercheurs.

2. Contrôle de l'efficacité

On a le désir avoué d'être en mesure de jauger l'efficacité de l'évaluation éthique de la recherche. Comme on manque de solides données empiriques sur cette efficacité, bien des participants ont songé à la mise en place de mécanismes bien structurés permettant de contrôler dans quelle mesure leur travail atteignait en réalité les objectifs convenus par la plupart des CER. Environ la moitié étaient pour, du moins partiellement, une certaine forme de contrôle ou en voyaient à tout le moins la nécessité.

N° 16 : Nous passons tout ce temps à dire qu'il faut changer tel ou tel mot, retrancher telle ou telle ligne, songer à tel ou tel risque. On accepte les formules et vogue la galère sans que nous sachions si on suit ou non tout ce qui a été dicté, sauf si on fait de la surveillance... À mon avis, la recherche est mal surveillée probablement partout.

N° 22 : Il y a peut-être des choses qui se passent. C'est déconcertant... nous devrions faire plus de surveillance, c'est certain.

N° 07 : Mon problème est que l'évaluation n'est pas permanente. J'y vois un réel besoin non comblé. C'est une chose d'approuver en début de parcours, mais c'est autre chose de s'assurer que le projet ne change pas en cours de route... À mon avis, il est peu éthique de ne pas exercer de surveillance... Pour moi, il est indéfendable qu'un organisme ne fasse pas un certain contrôle de conformité. Ce qu'il faut trouver, c'est la façon de le faire d'une manière acceptable aux chercheurs et en toute efficacité.

N° 31 : Je pense que le contrôle est très important. À l'heure actuelle, les CER au Canada ne font à peu près rien d'autre qu'examiner des papiers, après quoi le chercheur s'en va et fait Dieu sait quoi!... En fait, on s'aperçoit qu'il est plutôt fréquent que les chercheurs s'écartent de leur protocole et, lorsqu'ils le font, ils n'informent généralement pas le CER. À mon avis, les CER de ce pays ne doivent pas se contenter d'examiner des bouts de papier (membre d'un organisme national).

N° 08 : À l'heure actuelle, le comité d'éthique approuve des choses et n'a aucune idée de ce qui se fait! Il ne vérifie jamais si les gens s'en tiennent à ce qu'ils ont dit vouloir faire, ni s'ils utilisent les formules qu'ils ont dit vouloir utiliser et s'ils le font de la manière qu'ils ont indiquée. On s'en remet à l'intégrité du chercheur (membre d'un organisme national).

Presque toutes les personnes interrogées étaient pour un contrôle en théorie, mais tous voyaient mal comment on obtiendrait des ressources à cette fin. C'était là pour beaucoup de gens la grande raison pour laquelle la surveillance n'était pas déjà ancrée dans les mœurs.

L'autre grande raison évoquée est que ce contrôle naît de l'hypothèse selon laquelle les chercheurs ne sont pas dignes de confiance. Voilà une sérieuse question qui remet en cause une valeur fondamentale, celle de l'autonomie professionnelle.

N° 13 : [Le] système doit reposer sur la confiance, car il est impossible de surveiller tout ce qui se passe dans l'ensemble de cette université. On ne peut tout contrôler dans les classes sur le plan de l'enseignement, aussi devons-nous penser que les gens ne feront pas en classe ce qu'ils ne devraient pas faire... Et je vois une démarche d'évaluation éthique qui est axée sur la confiance... Vous dites au chercheur ce qui vous est acceptable ou non comme établissement. Vous vous fiez aux gens après. C'est ce qui se fait pour tout autre élément de la vie universitaire.

N° 18 : [Il] incombe au chercheur de s'en tenir à la norme qu'il prétend avoir établie... À mon avis, c'est la seule façon de s'y prendre, car si vous vous mettez à rendre des visites à l'improviste aux gens pour vérifier si leur conduite est conforme à l'éthique, il se créera d'emblée tout un climat de méfiance et de ressentiment. Je ne pourrais moi-même le supporter comme scientifique... Vous amèneriez les gens essentiellement à épier leurs collègues et à jouer les espions, ce qui aurait tout d'une catastrophe. À mon avis, la seule manière de procéder est de se fier aux gens pour qu'ils s'en tiennent aux normes auxquelles ils disent vouloir adhérer.

N° 36 : Pour l'essentiel, nous devons espérer et croire que les choses se font généralement bien. Personne n'est parfait et certains sont loin, loin de l'être, mais il serait tout simplement impossible de surveiller en détail ce que fait tout le monde. Ce n'est pas dire qu'il ne devrait pas y avoir de contrôle du tout... Mais ce qu'il y a peut-être à faire, c'est regarder certaines choses comme facteurs de déclenchement d'une surveillance - une plainte, par exemple (membre d'un organisme national).

N° 03 : Je pense que le système est fondé sur la confiance... Avons-nous besoin d'une police? Nous faut-il aller fouiller dans les classeurs des gens pour vérifier si les

formules de consentement sont celles que nous avons approuvées? Faut-il vérifier si tout le monde en a signé une? Je détesterais que les choses se passent ainsi.

Plusieurs participants se sont directement attaqués à l'idée qu'une surveillance est synonyme de méfiance injustifiée, mentionnant à l'appui de leur foi en un contrôle l'acceptation déjà ancienne des examens par les pairs et des évaluations collectives de la qualité savante.

N° 24 : Les chercheurs semblent penser que, si on surveille, c'est qu'on pense qu'ils ne sont pas dignes de confiance. Voilà une drôle de chose à penser, puisque nous avons déjà jugé par ailleurs que la règle d'or de la recherche était l'essai contrôlé et aléatorisé. Pourquoi prévoit-on des groupes témoins? Parce qu'il existe une chose comme l'effet placebo. Dans ce cas, on ne flaire pas la malhonnêteté, mais les défaillances humaines... Les chercheurs pensent que, si je vais examiner leurs dossiers, c'est que je suppose qu'ils trichent. Je ne présume rien de tel. J'envisage un taux d'erreur et je les aide à se prémunir contre les erreurs. Même si je les vois comme d'authentiques chercheurs, cela ne veut pas dire que tous ceux qui travaillent avec eux le sont aussi... S'il faut entendre par liberté universitaire le droit de réaliser un projet sans bâtons dans les roues et hors de toute évaluation, ce droit ne s'applique pas à la recherche avec sujets humains.

Enfin, dans un intéressant revirement, quelqu'un a dit que la meilleure façon de veiller à ce que la conduite de la recherche soit conforme à l'éthique n'est pas de surveiller les chercheurs au sens strict, mais plutôt d'éduquer tous les membres de la communauté de la recherche en matière de normes d'éthique. Il fallait « responsabiliser le plus de gens possible dans la structure, et si tout le monde se sent responsable de ce que font les collègues (n° 26) », il est peu probable que des manquements à l'éthique de la recherche se produisent ou soient tolérés.

Un participant a laissé entendre que la grande raison pour laquelle cette surveillance n'était pas plus courante est qu'un tel contrôle n'avait rien de facile (n° 07). Sans vouloir indûment surcharger les bénévoles des CER qui ont déjà fort à faire, on doit concevoir un processus qui se situerait à mi-chemin entre la protection des sujets et un encadrement reserré de la recherche par des visées obsessives de réglementation, de contrôle et de domination à la « Big Brother ». Comme l'a fait observer ce même participant, on doit considérer dans la démarche de surveillance qu'aucun problème ne se pose dans la vaste majorité des cas, les chercheurs ayant le plus souvent une conduite conforme à l'éthique.

Plusieurs ont indiqué des aspects à intégrer à un régime de surveillance ou de contrôle. Certains étaient pour un régime de vérification au hasard, c'est-à-dire pour « l'équivalent des tests antidrogue au hasard que subissent les athlètes (n° 14) ». La beauté des examens qui se font au hasard est que ceux-ci agissent sur le comportement même de ceux et celles qui n'ont jamais été soumis à une vérification. D'autres pensaient qu'il devait s'agir d'une surveillance

sélective où on commencerait par voir quels protocoles sont particulièrement à risque. Autre possibilité, on pourrait demander aux auteurs de toutes les études de rendre régulièrement des comptes à leur CER. Ces comptes à rendre seraient plus fréquents dans le cas des recherches plus risquées. Ce n'est que lorsque ces comptes réguliers indiqueraient un problème que l'on passerait au niveau suivant de contrôle.

N° 23 : Selon mon expérience, tous les protocoles n'exigent pas un même contrôle étroit en raison de la nature de ce qui se fait... L'autre possibilité serait d'obtenir des rapports périodiques, de les examiner et de reprendre la chose avec les intéressés. La façon de reporter la charge de travail sur l'équipe de recherche sans lui céder la fonction de contrôle mériterait une étude.

Les avis différaient lorsqu'on se demandait si les lignes directrices en vigueur imposent une surveillance aux CER mêmes ou exigent tout simplement que ceux-ci s'assurent qu'un contrôle s'exerce par les soins de l'équipe de recherche ou du département d'attache, ce qui revient à contrôler les contrôleurs. On ne s'entendait pas non plus sur la solution à retenir parmi les deux.

Une minorité de participants avaient déjà acquis de l'expérience en coordination de processus de surveillance. Les essais cliniques que parrainent les sociétés pharmaceutiques font l'objet de vérifications à plusieurs niveaux, à savoir le niveau même des sociétés et celui des représentants du gouvernement. Le cadre adopté en la matière pourrait être instructif pour les autres types de recherche.

N° 15b : Pendant des essais cliniques, le promoteur fait de la surveillance et procède à des vérifications dans certains centres choisis. On doit distinguer la surveillance, qui est un contrôle courant, de la vérification, qui est habituellement un contrôle ponctuel du processus, un instantané. Ainsi, le promoteur s'adonne à ses activités pendant l'étude et applique des procédés de contrôle et d'assurance de qualité pendant l'analyse et la déclaration des résultats de l'étude. Les résultats sont soumis aux organismes de réglementation et, lorsque les données vont à la FDA pour les approbations de commercialisation, celle-ci peut avoir des enquêteurs qui procéderont à des visites d'inspection une fois l'étude terminée (membre d'un organisme national).

Parmi les membres de CER interrogés, on en trouvait qui avaient mis en place des mécanismes de déclaration annuelle, faisaient un contrôle unique des projets ou effectuaient des vérifications au hasard à intervalles réguliers. Quelques-uns ont décrit des situations inusitées où un protocole à très grand risque serait contrôlé par un membre du CER ou par l'intermédiaire de ce dernier.

N° 17 : Dans une étude qui nous paraissait particulièrement dangereuse, nous avons informé le chercheur principal que nous mènerions une étude secondaire

approuvée par le comité où un contrôleur rendrait visite aux patients après l'obtention de leur assentiment pour voir s'ils avaient librement et convenablement donné un consentement éclairé à ce qui constituait un protocole fort dangereux... On a fait approuver cette étude par la faculté comme projet de recherche dont les résultats seraient publiés à titre propre.

Dans quelques centres, les chercheurs sont tenus de faire une déclaration au CER tous les ans ou plus fréquemment encore si les essais sont très risqués et s'ils veulent que l'approbation éthique soit maintenue. Cela permet d'examiner l'étude qui se fait, du moins sur le papier.

N° 19 : L'approbation n'est donnée que pour un an... Onze mois après l'évaluation, le chercheur doit remplir une formule d'évaluation permanente qui nous dit combien de sujets il a recrutés, combien se sont retirés et s'il y a eu des incidents très fâcheux ou encore des publications. Nous décidons alors si l'étude se poursuivra. Si on a recruté 150 sujets et que 140 se sont retirés, vous savez que quelque chose cloche ou qu'il y a eu des incidents sérieux en abondance que personne ne pouvait prévoir.

N° 22 : Ils doivent faire une déclaration tous les ans au moins. Si une recherche nous paraît très risquée, mais pourrait procurer des avantages assez appréciables, nous pouvons demander un rapport avant la fin de l'année.

N° 26 : Nous exigeons habituellement que les rapports soient annuels, mais parfois d'autres critères interviennent et nous pourrions exiger, par exemple, un rapport après le recrutement de quelques patients ou demander des comptes par écrit pour nous assurer qu'il ne se passe rien d'imprévu ou encore pour traiter les cas où les risques nous semblent plus importants ou plus difficiles à évaluer. Ce n'est pas chose courante, mais cela arrive... Il faut cependant dire en tout réalisme que ce que l'on obtient, c'est ce que les gens veulent bien nous communiquer.

Pour obtenir plus que ce que les chercheurs sont disposés à faire connaître, un CER d'hôpital à Halifax a procédé à des vérifications annuelles au hasard des projets de recherche en cours. Sur les 80 à 100 protocoles qu'il évalue tous les ans, il en a choisi huit à dix de toute nature (centre unique, centres multiples, projets financés par l'industrie ou par des sources locales, etc.).

N° 30 : Nous nous contentons de choisir arbitrairement un certain nombre d'études en cours. Nous faisons venir les chercheurs avec une partie de leurs diagrammes et de leurs dossiers de patients et nous vérifions si la documentation est complète et si les procédés sont suivis à la lettre... Les présidents s'en chargent avec deux ou trois membres.

N° 33 : Nous choisissons dix projets de recherche au hasard en fin d'année et soumettons les protocoles à une vérification complète. Il s'agit de regarder les procédures de recrutement de sujets, de vérifier si les formules de consentement sont dans les dossiers, si tous les papiers à remplir sont convenablement classés sur place. Nous passons tous ces aspects en revue.

Ce comité n'a jamais songé à quitter la piste documentaire dans ses vérifications pour solliciter les avis des sujets humains recrutés aux fins de ces études.

N° 33 : C'est une idée intéressante, nous ne l'avons pas fait. Non... Il s'agit toujours d'un contrôle de documents. On ne s'enquiert jamais auprès des sujets de leur expérience dans les projets de recherche.

N° 30 : Je ne sais s'il serait nécessaire ou non de parler aux sujets.

Il reste que ce comité en devance bien d'autres par ses trois ou quatre ans d'expérience en vérification au hasard de projets de recherche.

Un autre CER d'Halifax a institué un programme de vérification semblable. Il a embauché quelqu'un à temps partiel pour coordonner les vérifications en puisant l'argent nécessaire au budget général en recherche de l'hôpital. Il prévoit procéder par étapes. Supposant au départ que la recherche que finance l'industrie fait déjà l'objet d'un meilleur contrôle le plus souvent, il commencera par les protocoles de recherche qui ne sont pas financés de cette façon.

N° 27 : Ils surveillent le tout après avec l'œil de l'aigle. Ils s'amènent et font leurs propres vérifications. Ils vérifient tout le processus et, réellement, ils ont déjà peur d'être pris en défaut, de ne pas faire les choses comme elles doivent se faire. Les recherches-enquêtes, surtout celles qui ressemblent le plus à des travaux d'amateur - c'est du « hors contrat » à faire simplement - sont celles dont vous vous inquiétez davantage, aussi allons-nous y consacrer surtout nos vérifications en premier lieu pour ensuite étendre le filet.

La démarche sera également échelonnée en ce sens qu'on commencera par examiner la documentation de recherche pour éventuellement décider de continuer et de peut-être même entrer en contact avec les patients.

N° 32 : Voici ce que nous prévoyons faire : nous rencontrerons le chercheur et le coordonnateur, examinerons les documents et discuterons de la situation avec eux. Ensuite, notre coordonnateur parcourra les formules de déclaration et vérifiera si toute la documentation réglementaire, hospitalière et autre qui a été demandée a bel et bien été produite. Je pense que nous verrons ce que ça donne. Nous nous sommes en outre demandé si nous devions contacter les patients ou les médecins traitants et leur demander s'ils savaient que leurs patients avaient été recrutés et ainsi de suite. Nous allons y aller progressivement... À mon avis, si les choses prennent mauvaise tournure quelque part, nous n'aurons pas à retourner bien des pierres pour trouver où le mal se cache.

Pour ce qui est de la charge de travail, les membres de CER affectés à l'équipe de vérification seront dégagés de leurs tâches habituelles dans cet organe. Les membres de deux organismes nationaux ont plaidé vivement pour une telle gradation des fonctions de surveillance. À leur avis, les CER devraient surveiller les procédés de base et passer à un niveau supérieur de contrôle s'ils découvrent des raisons d'agir ainsi.

Les membres d'organismes nationaux étaient bien plus enclins que les membres de CER à évoquer la nécessité d'une mesure de conformité des CER par rapport aux normes nationales, voire le besoin d'un agrément des CER.

N° 37 : Si vous vous en tenez aux règles et commettez une erreur, vous serez dans de moins vilains draps que si vous ne respectez pas les règles. La procédure est tout... C'est la seule chose dont on puisse être comptable, qui puisse être agréée (membre d'un organisme national).

N° 40 : Je pense que, d'un point de vue biomédical, une procédure d'agrément des fonctions des CER est souhaitable (membre d'un organisme national).

N° 06 : Lorsque le document [des trois conseils] a été diffusé... nous n'avions pas encore défini quelles seraient les mesures et la procédure de contrôle de conformité. Les trois conseils... ont songé à des scénarios possibles de surveillance. À un extrême, une simple déclaration de conformité d'un établissement subventionné allait suffire à des fins de contrôle et, à l'autre extrême, on songeait à des modes très rigoureux d'agrément. Je sais que la communauté médicale est plus avancée dans sa réflexion et opérerait probablement pour un modèle d'agrément. Nous avons l'impression que les autres milieux ne sont pas prêts, qu'ils n'ont pas encore tout à fait assimilé ce que veut dire l'énoncé de politique et ce qu'il signifie pour un chercheur. Si on devait adopter un régime de contrôle très strict, un régime de contrôle de conformité, on provoquerait probablement un ressac ou de très vives réactions à tout le moins (membre d'un organisme national).

Les membres des organismes nationaux paraissent s'entendre sur ce dernier point : si les milieux de la recherche médicale semblent prêts pour un régime d'agrément en éthique de la recherche, les autres milieux de recherche n'y sont pas préparés du tout. On convenait cependant qu'il n'y avait pas lieu d'instituer le régime dans tous les secteurs de recherche en même temps.

N° 41 : Un régime d'agrément peut débiter dans les écoles de médecine, les hôpitaux, et on en étendrait l'application aux autres établissements deux ou trois ans après (membre d'un organisme national).

D. Évaluation centralisée ou décentralisée

Parmi les thèmes « chauds » des entrevues tenues avec les membres de CER, il y avait la question du degré souhaitable de centralisation des évaluations éthiques de la recherche en santé avec des sujets humains. Plusieurs voyaient d'un bon œil que l'on restreigne le nombre de CER en un lieu donné pour rendre les examens plus uniformes entre centres de recherche, ainsi que pour réduire les délais d'évaluation.

N° 07 : Nous avons tenté une intégration des évaluations éthiques de la recherche avec les hôpitaux d'enseignement à l'université de sorte que les mêmes règles s'appliquent à tous les hôpitaux et que les protocoles soient examinés en toute cohérence et uniformité. Les études obéiront aux mêmes règles dans tous les établissements, car certaines peuvent se faire à l'échelle interhospitalière. Ce que nous avons choisi, c'est de faire de la procédure d'évaluation éthique de la recherche avec sujets humains à l'université le modèle des examens éthiques dans les hôpitaux.

Certains centralisent toutes les évaluations au niveau de l'université (Université de Colombie-Britannique, par exemple) et d'autres, les seules évaluations de la recherche qui se fait dans le réseau d'hôpitaux d'enseignement, alors que les travaux de recherche qu'exécutent ces mêmes hôpitaux à titre individuel font l'objet d'un examen indépendant (Université McGill, par exemple). Dans d'autres universités, il n'y a pas de liens officiels entre les CER des divers hôpitaux d'un même réseau universitaire (Université Dalhousie, par exemple). Comme grands arguments en faveur du maintien d'un régime d'évaluation indépendante par les divers CER d'hôpitaux, il y a la question de la responsabilité civile et le besoin d'une souplesse qui tienne compte des cultures locales.

N° 05 : Une des choses que j'aime à propos de ce qui se fait en Alberta, c'est qu'on limite le nombre de comités d'éthique de la recherche, car plus ils sont nombreux, plus de grandes différences se créent... Il conviendrait peu d'avoir un seul CER pour toute une province. Simplement parce qu'il peut fort bien y avoir des différences dans une province et qu'il en existe... On doit prévoir un certain degré de diversité à mon avis. Quel est le juste nombre qui créera à la fois de la diversité et de l'uniformité?

De plus, certains ont signalé que la quantité de recherche qui se fait dans certains centres excède la capacité d'un seul CER, d'où la nécessité d'en avoir plusieurs et de partager le travail.

Les discussions les plus vives ont porté sur l'idée que le Canada pourrait s'acheminer vers un régime national de centralisation des évaluations éthiques de la recherche. Ce débat a été des plus polarisés. Les arguments avancés par le quart environ des participants en faveur d'un comité d'éthique national faisaient intervenir des notions d'efficacité, de cohérence et de professionnalisme.

- N° 01 : Je suis réellement pour un comité d'éthique national... Je préférerais le régime de la France avec un comité d'éthique unique pour tout le territoire... Voilà de la cohérence à l'état pur avec des délais d'évaluation très courts et une politique nationale reposant sur un consensus de tout le pays. Ce régime fonctionne très bien. Je serais ravi si nous avions un comité national avec des liaisons par courrier électronique ou télécopieur. Les envois ne poseraient aucun problème, et le Canada est assez grand pour que les séances soient quotidiennes. Les membres de ce comité travailleraient à plein temps. Ce ne seraient pas des amateurs, mais des éthiciens professionnels, et ce serait là une bonne chose aussi. Pour ce qui est des compétences médicales, il y a une foule de médecins qui ont atteint leurs 65 ans et qui jouissent d'une vaste expérience clinique. Ils adoreraient ce défi intellectuel et le revenu d'un travail à plein temps. C'est quelque chose qui n'a encore été évoqué par personne à l'échelle nationale, mais je serais définitivement pour la mise en place d'une telle structure.
- N° 10 : Je pense que, au Canada, nous sommes trop campés sur nos différences régionales. À mon avis, celles-ci ne sont pas si grandes qu'elles puissent empêcher de créer un comité national d'éthique de la recherche. J'appuierais tout mouvement d'établissement d'une norme nationale. Cela a très bien fonctionné au Royaume-Uni, et ce, depuis bien des années. C'est un pays dont la population est double de la population du Canada, aussi la chose est-elle faisable. Pour parler des différences entre Edmonton et Calgary, jusqu'où devons-nous aller dans ce sens? Je ne suis pas sûr que cette différence soit si marquée qu'elle empêche tout régime national d'évaluation éthique de la recherche, vraiment pas. Il s'agit toujours d'être humains associés à un processus qui présente des risques pour eux. La question est de pouvoir renseigner ces gens avec de l'information très claire et donc compréhensible. Il faut aussi s'assurer qu'il n'y a pas de coercition à participer à la recherche. Cela peut se faire à l'échelle nationale, et je ne crois pas que les cultures locales influenceront sur un de ces trois principes fondamentaux.

Certains membres d'organismes nationaux ont vivement défendu le régime britannique avec son double niveau d'évaluation national et local.

- N° 21 : Je ne suis pas sûr que nous ayons besoin d'un seul IRB pour tout le pays, mais selon moi, il faut regarder de plus près le régime britannique régionalisé et voir ce qui va et ce qui ne va pas. À mon avis, un modèle avec de bonnes évaluations hautement professionnelles où on réduit la charge de travail individuelle des CER est une bonne idée (membre d'un organisme national).
- N° 37 : Dans quelle mesure un établissement est-il prêt à accepter les vues des autres, non pas de manière à céder ses responsabilités, mais tout simplement en acceptant les opinions d'autrui? En Angleterre, on crée des « Local Research Ethics Committees » (LREC) sans autorité ministérielle quelconque, et ces organes font ce qu'ils ont à faire comme nos comités d'éthique de la recherche. Le ministre d'État à la santé (ou quelqu'un de semblable) met en place un système de « Multiple Research Ethics Committees » ou MREC dans tout le pays avec un mandat qui s'étend à tout le territoire et des réunions à intervalles divers. Tout programme de recherche qui se réalise avec quatre, cinq centres ou plus doit aller au MREC le plus proche, qui tient des réunions d'évaluation éthique, avant de passer à un LREC. Le MREC fait l'évaluation. Il négocie avec l'entreprise les formules de consentement, la qualité scientifique et tout le reste. S'il donne le feu vert, le programme est ensuite soumis au LREC, qui a le droit

de décider d'accueillir ou non le projet de recherche dans son propre établissement pour des raisons de régie. Le LREC n'est pas autorisé à revenir à l'entreprise ou au promoteur d'essais cliniques polycentriques pour dire : « Nous voulons changer ceci ou cela. » On se retrouve ainsi avec un mécanisme d'évaluation uniformisé et centralisé. Je ne sais au juste à quel point il fonctionne bien (membre d'un organisme national).

On était particulièrement persuadé que des mécanismes centralisés d'évaluation conviendraient à tout ce qui est essais polycentriques.

Toutefois, presque la moitié des participants jugeaient fermement qu'un comité d'éthique national avait tout d'une mauvaise idée. Ils craignaient la dépersonnalisation et la bureaucratisation, la perte des nuances que procure une connaissance directe des chercheurs. Ils n'aimaient pas se voir imposer des normes établies par d'autres.

N° 26 : Je ne suis pas sûr que les chercheurs auront à y gagner en matière de convivialité!

N° 13 : On se dirige vers des retards en règle, une bureaucratie... Pourquoi passer à une centralisation? Si cela fonctionne comme système décentralisé, pourquoi en changer?... Nous avons conçu des choses adaptées à nos chercheurs à nous, nous faisons le travail dans les délais, nous n'avons à nous inquiéter ni de la poste, ni du courrier électronique, ni de quoi que ce soit. Ça fonctionne. Je suis à un appel téléphonique de distance des gens mécontents. J'ai reçu une éducation, une formation en matière d'éthique, je sais m'y prendre. Vous devez réellement avoir de la souplesse dans ce domaine.

N° 36 : Un organe fédéral? Non! Je ne peux voir une telle chose pour tout ce qui se fait. Ça prendrait tellement de temps. Il y aurait de la bureaucratie - il faudrait une éternité pour faire approuver quelque chose (membre d'un organisme national).

N° 24 : Ce que je ne veux pas, c'est d'un comité à l'échelle d'une province, d'une ville. Je ne veux pas d'un comité qui n'ait rien à voir avec cet établissement. À mon avis, la centralisation des évaluations est inacceptable à ce niveau. Premièrement, ce dernier doit représenter au mieux les patients locaux, car un CER a notamment pour fonction d'agir à leur place. La meilleure représentation de patients locaux sera assurée par les membres du milieu local... Deuxièmement, j'aimerais savoir à qui j'ai affaire.. Si un chercheur m'a fourni de l'information bâclée dans le passé, j'exercerai une tout autre surveillance à l'avenir. C'est là une autre indication précieuse. Troisièmement, je n'ai rien à faire d'une procédure plus centralisée d'évaluation scientifique. En d'autres termes, je m'appuie sur le fait que le CRM a approuvé la subvention, mais il y a des choses que je veux toujours savoir localement, car mes normes, mon orientation et mes ressources ne sont pas celles de l'Université de Colombie-Britannique ni de l'Université de Toronto... Je peux voir une certaine coordination des activités, mais sans vouloir que le comité à Ottawa me dise quoi faire.

Un ou deux participants soutenaient que l'évaluation locale garantit que les CER locaux seront responsabilisés envers la population de patients de l'endroit. Comme argument le plus fréquent

contre une centralisation des évaluations éthiques de la recherche, on faisait valoir la nécessité d'une souplesse qui tienne compte des différences culturelles et des besoins locaux.

N° 06 : Il faudrait créer un tel appareil bureaucratique pour sa gestion que je ne peux l'imaginer dans les faits... Il faudrait laisser aux établissements le soin d'élaborer leurs propres procédures, ce qui leur permettrait probablement d'être plus souples et de répondre à leurs besoins... À mon avis, ils savent le mieux comment précisément évaluer la recherche qui se fait en leur sein, et en quoi consistent leurs valeurs et leur culture (membre d'un organisme national).

N° 18 : Il y a des inconvénients à cela [centralisation], un des principaux étant qu'une des considérations d'ordre éthique dont on doit tenir compte est celle de la diversité ethnique et des groupes minoritaires, et ainsi de suite, choses qui varient selon les régions... Et ces groupes diffèrent largement dans leur représentation dans la société locale.

N° 36 : [On pourra varier les normes nationales] selon les conditions, les populations de patients, les caractéristiques culturelles, linguistiques, etc., sur le plan local... il y a de la place pour la souplesse (membre d'un organisme national).

En revanche, des participants ont fait valoir que les inquiétudes au sujet de cultures locales sacrifiées à l'autel de l'uniformité nationale relevaient tout simplement de l'esprit de clocher et de domination locale.

N° 14 : Il n'y a pas une telle souplesse locale... C'est tomber dans les particularités locales ou l'esprit de clocher... Vous dites que les questions morales à Calgary sont quelque peu différentes de ce qu'elles sont à Québec? Ce n'est pas ce qui est en cause. Le contrôle est toujours l'enjeu... La seule chose qui exige une évaluation locale, c'est l'incidence sur un établissement. Un comité pourrait se charger à l'échelle nationale des questions d'éthique et de science pour les essais ou les recherches polycentriques en tout genre s'il est bien représentatif et à l'écoute et adhère au document des trois conseils. Je ne peux imaginer les raisons pour lesquelles cela ne fonctionnerait pas, et je donne mon appui entier à cette idée.

N° 35 : Ces choses au sujet des différences culturelles, Terre-Neuve ou Victoria. Je ne suis pas sûr de ce que c'est. Certains de ces arguments, les arguments relativistes, n'emportent guère la conviction pour moi (membre d'un organisme national).

Dans une autre optique, certains participants ont soutenu que, si une évaluation nationale ne dégage pas les CER locaux de leur responsabilité d'examen des protocoles devant la loi, elle serait là pour une confirmation et une accélération des examens. D'autres pensaient plutôt que ce qui s'imposait au niveau national, c'était une mise en commun des ressources et un partage de l'information.

N° 24 : S'il s'agit d'une étude véritablement difficile, j'aimerais qu'elle se fasse dans le cadre d'un organisme comme le CNERH... on dirait : voilà, cette étude doit être

entreprise dans une douzaine de centres au Canada. Il s'agit d'une maladie inhabituelle. Je n'ai pas les compétences nécessaires. Regroupons-nous à cette fin, mettons nos ressources en commun et faisons venir des spécialistes d'Europe ou des États-Unis... Je n'ai pas à m'en remettre à ces experts, mais j'aimerais obtenir leur avis.

N° 15a : Pour la diffusion de l'information, il n'y a pas de véritable organisme national. Je veux dire que le CNERH n'est pas réellement un organisme national représentant les CER du pays, c'est tout à fait l'opposé. C'est peut-être un organe national qui aide les CER, mais il n'a ni la façon ni la méthode de recenser les questions qui font consensus, de sonder la nature des questions et de résoudre les problèmes (membre d'un organisme national).

N° 32 : Il doit exister un certain mécanisme d'échange d'information de sorte que chaque comité n'ait pas à réinventer la roue à chaque essai clinique qui se fait.

Un certain nombre de participants ont aussi préconisé l'établissement de mécanismes et de formules (formules types de consentement) uniformisés à l'échelle nationale. Des membres d'organismes nationaux ont signalé que ce travail était déjà en cours. Certains ont souligné qu'une telle entreprise de normalisation nationale devait se limiter à des domaines de recherche déterminés.

N° 07 : Je pense que les normes nationales doivent viser des domaines d'intérêt national commun. Selon moi, on doit reconnaître qu'il y a de grands ensembles de questions éthiques qui sont propres à certains dossiers scientifiques... Ainsi en est-il de groupes d'âge ou de groupes en tutelle, des questions foeto-maternelles, de biologie de reproduction, de génétique dans certains cas... À mon avis, ces ensembles de problèmes sont les mêmes dans tout le Canada selon les types de recherche. On doit disposer d'un mécanisme pour reconnaître les problèmes propres à chaque secteur visé.

Un grand nombre de ceux et celles qui écartaient toute mention d'une centralisation nationale des évaluations éthiques voyaient d'un meilleur œil des accords de réciprocité locaux ou régionaux. L'Alberta s'est déjà dotée d'un tel régime.

N° 05 : Il y a maintenant un accord officieux qui prévoit que, en cas d'approbation par un comité... on en compte maintenant quatre en Alberta pour les médecins, à savoir l'Alberta Cancer Board, le CER du Collège albertain, le Health Authority Board à l'Université de l'Alberta et le CHREB de Calgary. Il y a donc une entente officieuse – car nous avons examiné les quatre systèmes pour découvrir qu'il y a assez de similitudes entre eux, et de la confiance, je pense - selon laquelle, en cas d'approbation par un des comités albertains (il est sûr cependant que nous voulons voir leur documentation et leurs préoccupations), nous pouvons approuver à notre tour simplement parce que le projet a été accepté par un autre de ces comités.

C'est ainsi que les CER accélèrent leurs évaluations si un protocole a été approuvé ailleurs en Alberta. On espère que, un jour, il y aura un seul CER albertain pour examiner un protocole quelconque.

N° 10 : En Alberta, l'intention était d'en venir à un processus qui serait un jour parfaitement « décloisonné » si bien qu'il y aurait une véritable réciprocité avec les trois autres comités d'éthique de la recherche dans cette province.

Ailleurs, on envisageait favorablement pour le moment une meilleure réciprocité entre établissements locaux ou régionaux. Certains ont laissé entendre que, à Montréal ou à Halifax, un régime de réciprocité pourrait s'implanter avec le temps. D'autres pensaient que, dans une même province, les CER pourraient en venir à une entente sur une acceptation des évaluations faites par les autres comités du réseau. En Nouvelle-Écosse, on croyait la chose plus facile du fait que l'assureur était commun à tous les hôpitaux. D'autres entrevoyaient que des régions comme celle des Maritimes pourraient conclure des accords de réciprocité et quelques-uns évoquaient même un accord national et le jugeaient souhaitable.

N° 34 : Nous pourrions probablement le faire dans toutes les provinces Maritimes sans trop de difficulté, mais je ne sais si nous serions prêts à mettre la même confiance dans les évaluations de l'Alberta, par exemple!

N° 07 : La solution de rechange à un régime unifié est la réciprocité... Dans l'ordre, on aurait des normes nationales, on les ferait adopter individuellement par les organismes rattachés aux universités et aux hôpitaux et on passerait enfin à la réciprocité en sachant qu'on dispose maintenant d'un norme nationale officialisée qui prévoit un certain mécanisme d'évaluation.

N° 15a : Nous avons fait une grande étude internationale avec 600 centres et donc avec 600 évaluations éthiques. Il y a 87 centres au Canada et autant d'évaluations. Pourquoi n'avons-nous pas réuni ces 87 centres pour leur dire : « Pourrions-nous nous entendre sur cinq centres qui prendront des décisions applicables partout ailleurs, et nous nous assurerons de cette applicabilité et de la possibilité pour les centres de se servir de ce qui vient des autres (membre d'un organisme national)? ».

La question complexe de la responsabilité civile mise à part, l'obstacle évident est que les CER ne se font pas encore mutuellement confiance.

N° 23 : À mon avis, ce qu'il faut, c'est un peu plus de confiance mutuelle des comités. C'est probablement là que nous allons, mais nous n'y sommes pas tout à fait encore.

N° 34 : Nous en sommes encore au point où la faculté A ne se fie pas à la faculté B... J'ai assisté à une série de réunions il y a quelques années... [où] il y avait si peu de confiance autour de la table que les gens n'auraient pas accepté une

évaluation qui venait de l'autre côté de la rue et encore moins de l'autre côté du pays!

N° 01 : Nous ne nous fions pas à la procédure d'éthique des autres établissements.

N° 37 : [D'une certaine manière, il nous faut] construire un certain consensus. Tout le monde dit : « N'y a-t-il rien que nous puissions faire au sujet de l'évaluation des essais cliniques polycentriques? » En tout le monde dit : « Et je n'ai pas confiance dans ces autres gars! » (membre d'un organisme national).

Pour être tout à fait clair, on n'a pas l'impression d'après les entrevues que d'importantes divergences existent entre ces centres au sujet des normes et des principes fondamentaux de l'évaluation éthique de la recherche. Il existe un consensus de taille sur les questions éthiques de fond. La méfiance que se manifestent mutuellement les comités d'éthique de la recherche paraît tenir davantage à des différences de procédure. Pour l'exprimer en termes fort simples, les membres d'un CER ignorent comment un autre CER parvient à ses décisions et ne sont pas convaincus que la procédure employée par quelqu'un d'autre soumettrait un protocole à un examen aussi intense que celui qui se fait dans leur propre comité. Une personne interrogée avait une suggestion utile à faire en vue de l'instauration d'un meilleur climat de confiance au sein des milieux CER au Canada. Selon elle, si un protocole est examiné par plusieurs comités et qu'il est accepté par un CER et refusé par un autre, on devrait faire l'« autopsie » du cas pour mettre le doigt sur ce que les deux centres en question font différemment.

E. Incidence des lignes directrices actuelles

Dans le contexte de cette recherche, il y a la récente diffusion de l'Énoncé de politique des trois Conseils. Tous les CER devaient entièrement se conformer aux directives énoncées dans les quelques mois suivant la fin des entrevues. Un grand nombre de membres de CER avaient l'Énoncé à l'esprit au moment des entrevues, occasion pour nous de voir en particulier comment l'application des lignes directrices à l'échelle nationale influait sur le travail quotidien des CER au niveau local. Les réponses obtenues étaient très variables : on parlait d'absence d'incidence, de légers changements, voire de franche hostilité devant cette imposition de règles. Quelqu'un a dit « attendre que la poussière retombe » avec tous ces changements récents avant de jauger les répercussions locales de la nouvelle situation.

Environ le tiers des participants ont dit que l'Énoncé de politique des trois Conseils n'influaient guère sur les activités locales de leur CER. En particulier, les CER dont des membres

avaient participé à l'élaboration de l'Énoncé pensaient avoir été tenus au courant et croyaient aussi que leurs normes et leurs procédures locales se retrouvaient dans les directives nationales.

N° 01 : Le document national suit de très près ce que notre président a conçu ici depuis quinze ans, aussi les changements n'ont-ils pas été appréciables ici. On peut penser qu'ils ont été radicaux ailleurs au pays.

N° 09 : [Notre président] a participé à l'élaboration, et on nous a informés tout au long.

N° 18 : Autant que je sache, ces lignes directrices relèvent plutôt du bon sens et de ce qu'on considère actuellement comme une conduite conforme à l'éthique.

N° 16 : Je ne vois pas de domaines où nous nous écartions nettement des lignes directrices.

Ceux et celles qui pensaient que les lignes directrices des trois Conseils reprenaient en grande partie ce qu'ils appliquaient déjà comme règles voyaient d'un bon œil la sanction morale et la légitimité que leur conféraient des directives nationales.

Environ les deux tiers des participants ont fait mention de quelques légers changements dans le fonctionnement du CER local par suite de l'adoption de l'Énoncé des trois Conseils. Il s'agit de changements de structure, de composition et de procédure. Sur le plan des structures, il y a des changements qui sont d'une importance relativement secondaire (nécessité de créer un comité permanent pour les appels plutôt qu'un comité spécial). Dans le cas d'universités comme l'Université Dalhousie qui fonctionnait auparavant avec un certain nombre de petits CER, il a fallu entièrement réorganiser les comités à cause de l'Énoncé.

N° 31 : Depuis l'automne dernier, il y a un comité que dirige le vice-président à la recherche de l'université et qui veille à l'application sur place de l'Énoncé de politique des trois Conseils en s'attachant à divers aspects : fusion de ces comités dans la mesure du possible pour une bonne répartition de la charge de travail, etc.; rationalisation des conduites des chercheurs qui soumettent des protocoles, c'est-à-dire précautions prises pour qu'un chercheur sache à quel comité adresser un protocole particulier... On a pris la décision de fusionner tous les comités d'éthique de la recherche en sciences de la santé (membre d'un organisme national).

Selon un membre d'un organisme national, l'incidence a été tout aussi grande dans d'autres établissements du pays.

N° 41 : L'incidence est énorme, car à beaucoup d'endroits, tout ce qui est éthique de la recherche n'était pas structuré. On n'avait pas de politique, ni aucune forme de déclaration... Aussi les gens ont-ils dû s'organiser. À bien des endroits, on a voulu restructurer le système d'évaluation éthique de la recherche.. Pour

beaucoup d'universités, c'est beaucoup de changements (membre d'un organisme national).

Sur le plan de la composition des comités, l'Énoncé a obligé un grand nombre de CER à se doter de représentants juridiques et de non-spécialistes. L'adjonction de non-spécialistes semble être une question qui tracasse drôlement la plupart des CER.

N° 25 : Voilà une question que nous devons affronter, la façon de définir les « non-spécialistes ». Parfois, les gens à qui nous songeons n'ont ni le temps ni la compétence voulus... Je pense qu'il est difficile de recruter de purs non-spécialistes, des patients qui ont déjà été traités et sont disposés à passer autant de temps à exercer les responsabilités liées à leur présence au sein d'un CER... Je pense que ce qui importe, c'est d'avoir des gens de l'extérieur.

N° 35 : D'après ce que j'entends, les représentants du milieu ne sont pas - les chances ne sont pas égales, et voilà le problème. Pour ce qui est de la symétrie de rang, de la connaissance de la culture, les représentants du milieu ne sont pas à l'aise comme les chercheurs peuvent l'être (membre d'un organisme national).

N° 33 : Il doit y avoir quelqu'un qui s'y connaît en droit, qui connaît l'éthique médicale, et nous avons cette personne qui paraît avoir tout à fait cette double connaissance... Dans un petit milieu comme le nôtre, il est difficile de trouver quelqu'un qui puisse jouer tous les rôles, aussi interprétons-nous un peu les directives avec souplesse.

N° 11 : Une des horreurs de l'Énoncé de politique des trois Conseils dans le monde médical est le cas d'établissements comme McMaster et Memorial auxquels on dit qu'il faut mettre des avocats dans leur comité médical, mais qui n'ont pas d'école de droit.

Un grand changement de procédure est que quelques comités, et notamment ceux qui évaluent les protocoles de recherche comportementale, devront commencer à tenir des séances régulières avec présence des membres.

N° 03 : Notre comité de recherche comportementale mène depuis toujours ses activités par correspondance... Les questions qui lui sont soumises tendent à être très largement répétitives et les membres du groupe n'ont jamais vraiment ressenti le besoin de tenir des rencontres directes pour éplucher les 400 formules de consentement à une recherche par questionnaire... On vous oblige aujourd'hui à tenir des rencontres directes, et c'est encore un autre changement bureaucratique avec pour résultat net que les évaluations paraîtront probablement ralentir encore.

N° 11 : Ce sera plus exigeant lorsque nous aurons pleinement adhéré à l'Énoncé de politique des trois Conseils, car tout protocole que l'on juge représenter plus qu'un risque minimal devra être évalué par rencontre des membres du comité.

N° 13 : Je ne sais pourquoi une rencontre directe est soudainement beaucoup mieux qu'un procédé que je sais bien fonctionner. Mais une fois qu'ils ont avancé l'idée de tenir compte du degré de risque, les pièces du puzzle sont retombées en

place, car il nous est maintenant permis de garder l'ancien système pour des recherches qui répondent aux critères de risque minimal de l'Énoncé des trois Conseils. Nous allons conserver ce système parce qu'il est efficient et marche vraiment bien.

Il faut ajouter que certains CER ont révisé leurs procédures, réécrit leurs consignes relatives à l'obtention du consentement et déployé des efforts considérables pour s'assurer que tout ce qu'ils font est conforme à l'Énoncé. Quelqu'un a signalé que la grande répercussion sur son comité serait la fonction de surveillance :

N° 14 : La grande différence pour nous, je pense, sera la surveillance après l'approbation d'un projet. Quelqu'un devra s'en charger et contrôler, ce qui fera nettement monter les coûts... Bien sûr que l'obligation de surveillance après l'approbation est un aspect primordial de l'Énoncé des trois Conseils. Aussi allons-nous devoir établir un système en bonne et due forme de suivi et de surveillance.

Presque la moitié des participants ont mentionné que, sous certains aspects, l'Énoncé leur était particulièrement utile, car il venait clarifier et simplifier les choses, définir clairement des concepts clés et officialiser et légitimer les procédures.

N° 29 : À mon avis, certaines des choses qui étaient moins bien définies dans les lignes directrices du CRSH, peut-être parce qu'elles étaient comprises dans leur généralité, le sont maintenant un peu plus nettement... Une première lecture me dit que ce sera un document utile.

N° 27 : Les lignes directrices des trois Conseils sont une merveille. Elles sont si vagues par moments, mais si supérieures à celles du CRM du fait que, en réalité, elles énoncent le concept suivant : « Ne vous en faites pas avec les petites affaires, mais préoccupez-vous des grosses... ». Je les aime bien mieux, beaucoup mieux, oui. Elles offrent de grands avantages.

N° 34 : Cela a été quelque peu utile. Enfin, quelqu'un nous indique au moins une direction dans ces questions qui étaient pour ainsi dire négligées dans les directives antérieures. Comme vous voyez, il y avait ces directives concurrentes - CRM, CRSH et directives relatives aux enfants - et nous devions consulter deux ou trois livres pour juger des règles applicables à telle ou telle question, aussi les choses sont-elles aujourd'hui un peu plus en ordre.

En revanche, environ le quart des participants voyaient de sérieux problèmes dans les lignes directrices : elles étaient trop rigides, elles imposaient un « scénario du pire » qui ne convenait peut-être pas et, au mieux, elles venaient très largement compliquer la procédure d'évaluation éthique de la recherche.

N° 04 : Ce que le CRSH ou les Conseils ne devraient pas faire, c'est dire : voilà la procédure qui donne la garantie absolue que, dans n'importe quelles circonstances, même le pire genre de risque ne sera pas toléré. Nous allons exiger de vous tous que vous utilisiez un modèle qui vise en réalité un cas

d'injection d'une dose mortelle d'un médicament à des gens ayant 45 de QI... Il faut dire que le gros de la recherche est d'une incroyable innocuité... Par ailleurs, son incidence sur les sujets est négligeable et les questions de consentement ont en réalité très peu d'importance. Alors, je dis : Reculez! Vous savez, s'il se présente un cas qui mérite vraiment qu'on s'y attache, prêtez-y l'attention nécessaire, ne gaspillez pas votre temps et ne nous faites pas perdre le nôtre à des banalités. Et pendant que vous y êtes, réfléchissez plus que vous ne l'avez fait aux ressources qu'ont les citoyens ordinaires pour dire non... La tendance à normaliser au niveau des pires cas... J'ai l'impression que les groupes de travail ont commencé par les pires abus pour se dire : Voilà ce qu'est la recherche avec des sujets humains et assurons-nous que ces pires cas ne se présenteront pas. »

Ces gens soutenaient que les lignes directrices portaient atteinte à la capacité des chercheurs à mener leurs recherches, exigeaient des CER une surcharge bureaucratique considérable sans prévoir les ressources nécessaires à cette fin et tentaient peu judicieusement de traiter en bloc des activités de recherche hétérogènes et dissemblables, finissant ainsi par mécontenter tout le monde.

Enfin, on voulait savoir comment donner à l'Énoncé des trois Conseils la plus grande incidence possible sur les procédures locales d'évaluation de la recherche. Quelques personnes interrogées redoutaient que son application ne devienne par trop bureaucratisée, trop centrée sur la paperasserie à fournir à Ottawa plutôt que sur les questions éthiques de fond. Si la plupart des participants étaient satisfaits du caractère « directeur » de l'Énoncé, quelques autres pensaient que la seule façon de lui conférer de l'efficacité était de l'ériger en règlement ou en loi. Quelqu'un a enfin suggéré de créer un recueil national de jurisprudence en règlement des dossiers.

N° 24 : La véritable question n'est pas de savoir ce que dit [l'Énoncé des trois Conseils], mais ce qu'est la jurisprudence qui en découle. J'aimerais voir une base de données centralisée, un recueil de cas et de dossiers épineux. C'est quelque chose que la Commission du droit pourrait fort bien comprendre, car comment le droit se construit-il? Avec la jurisprudence de la réglementation. Il n'y a presque rien de cela. On ne recueille presque rien de la sagesse accumulée par les divers comités... J'aimerais que l'on partage davantage des choses comme les suivantes : « Comment avons-nous traité cette affaire délicate? Voici ce que nous avons décidé en pareil cas. » Cela ne veut pas dire que ces décisions s'appliquent à tous, mais il y a là une heuristique intéressante.

L'Énoncé de politique des trois Conseils n'est en aucune manière le seul ensemble de directives devant régir la conduite de tout ce qui est éthique de la recherche dans le domaine de la santé ou biomédical. En une ère de mondialisation et d'échanges internationaux, les chercheurs et les CER se retrouvent avec une prolifération de directives tant au niveau provincial, national et international. Certains participants n'éprouvaient aucune difficulté à

s'orienter dans cette multiplicité de lignes directrices peut-être divergentes, mais d'autres trouvaient ces eaux particulièrement troubles.

Environ le tiers des participants ne jugeaient pas difficile de concilier les règles nationales canadiennes et américaines, les directives internationales et celles dont l'industrie pharmaceutique fait la promotion. Certains CER semblent s'attacher presque exclusivement à l'ensemble de règles qui colle le plus à leur situation.

N° 28 : Je dirais que probablement 90 % des membres du comité n'ont aucune idée de ce que sont les directives des Bonnes pratiques cliniques. Ils connaissent tous les lignes directrices des trois conseils. Ils sont également fort conscients des directives de la Direction générale de la protection de la santé et de la FDA et de toutes celles qui y ressemblent.

N° 27 : Les seules que je connaisse relativement bien en réalité sont celles de la FDA. Toutes ces règles sont si semblables. Il n'y a pas de grandes différences.

N° 13 : Je suis peut-être naïf dans ce cas, mais je pense que nous nous sommes concentrés sur l'Énoncé des trois Conseils, car c'est à ce dernier que nous avons à nous reporter. Si une de ces autres directives allait à l'encontre de l'Énoncé des trois Conseils, ce dernier prédominerait pour l'instant à mes yeux.

D'autres savaient fort bien que les lignes directrices étaient multiples, mais ne les jugeaient pas en conflit. Comme l'a dit quelqu'un, il faut simplement s'en tenir à la norme la plus élevée. Si l'Énoncé des trois Conseils est plus exigeant que les lignes directrices du NIH, le NIH n'a pas à s'en plaindre. Si celles du NIH sont plus rigoureuses, le CER local s'y reportera pour une étude financée par les Américains.

Intervieweur : Percevez-vous l'abondance des lignes directrices en matière d'éthique de la recherche comme une aide ou comme une nuisance?

N° 32 : Non, elles sont plutôt en synchronisation. Les directives de la CIH sont celles que l'industrie veut que vous suiviez, et c'est ce que nous devons foncièrement faire si nous voulons mener des essais cliniques à contrat dans notre établissement. Il n'y a pas de cas où ces directives disent une chose et l'Énoncé des trois Conseils une autre avec une contradiction entre les deux. Les différences sont plus de la nature suivante : dans un cas, il faut telle autre signature pour telle chose, on change la façon de faire les choses et il y a peut-être un peu plus de détails que l'on demande dans un cas que dans l'autre, mais ces lignes directrices demeurent tout à fait compatibles et nous pouvons nous débrouiller avec les unes et les autres. Dans le cas des études NIH... Je ne me rappelle pas avoir eu des problèmes.

Un membre d'un organisme national a tout simplement dit que, à son avis, les CER ne voyaient pas les conflits entre directives d'évaluation éthique de la recherche comme un grand problème.

D'autres évoquaient au contraire l'existence de conflits de taille. Les CER québécois en particulier doivent répondre aux exigences du Code civil du Québec, qu'ils considèrent comme différant le plus de l'Énoncé des trois Conseils et faisant le plus problème pour les questions de sujets incapables. Ils voient ces deux instruments comme faisant nettement autorité. À cet égard, ils songeaient du moins autant au Code civil qu'à l'Énoncé. Il reste que la loi a préséance. Les questions deviennent bien plus complexes lorsqu'on doit également se conformer à la réglementation américaine et aux autres directives internationales.

N° 26 : Je suis sûr que tout le monde vous a dit que c'était la croix et la bannière! Je dirai pour ma part que les deux ensembles de règles que nous gardons toujours à l'esprit sont ceux de l'Énoncé des trois Conseils et du Code civil du Québec. En dehors de cela, je n'ai pas encore relevé de cas où les directives initiales mises de l'avant par l'industrie - en fait, j'ai toujours pensé que, si vous respectiez les exigences de l'Énoncé des trois Conseils, vous vous trouviez de ce fait à vous conformer à ces autres exigences... La chose fait un peu plus mal lorsque vous faites de la recherche qui est surveillée par un organisme des États-Unis et que vous devez vous soucier de la réglementation américaine, laquelle est généralement bien plus détaillée et compliquée.

N° 31 : Il y a sûrement de nets conflits aujourd'hui entre l'Énoncé de politique des trois Conseils et la réglementation américaine, par exemple. La définition du risque minimal est différente, tout comme les principes énoncés pour la recherche en cas d'urgence. Les énoncés relatifs à la renonciation à consentement diffèrent aussi. Il y a d'autres documents américains comme le code du NIH où on relève des différences pour l'inclusion des femmes et des membres des minorités comme sujets d'essais cliniques ou quelque chose comme ça. Ces exigences sont bien plus importantes que celles de l'Énoncé de politique des trois Conseils, qui se contente d'une seule ligne sur la question. Quant aux autres documents, il faut dire que la Déclaration d'Helsinki est dans un tel fouillis maintenant... Je serais bien en peine de vous dire... Mais voilà, oui, il y aura définitivement des conflits (membre d'un organisme national).

N° 10 : Je pense que le danger avec toute cette prolifération de normes et de directives est que, si nous avons toutes ces exigences différentes, ce sera réellement une source de confusion pour les chercheurs. Là encore, il serait bon de s'assurer que notre norme, si on en élabore une, s'alignera aussi sur les normes internationales. À mon avis, le document de la CIH est le document de référence par excellence, n'est-ce pas? C'est la règle d'or.

N° 15b : Un des soucis de l'industrie est que, si le comité d'éthique pense qu'il peut suivre le code des trois Conseils et ensuite faire de la recherche parrainée par l'industrie, il fait fausse route, car il passe à côté de pas mal de choses. Et certains comités travaillent très fort pour se conformer à l'Énoncé de politique des trois Conseils pour ensuite se faire dire : « Désolé, ce n'est pas fini, vous devez ajouter telle ou telle chose et les BPC en plus (membre d'un organisme national). »

Les représentants de l'industrie pharmaceutique étaient d'avis que les normes d'évaluation éthique définies dans les Bonnes pratiques cliniques étaient « plus strictes et plus exigeantes »

que toutes les autres directives pour ainsi dire, surtout en ce qui concerne « le besoin de documentation, le besoin de procédures, de procédures écrites qui décrivent comment fonctionne le Comité d'éthique ». Ils voyaient dans les BPC la norme la plus élevée et se demandaient bien pourquoi les CER pourraient vouloir appliquer une norme inférieure dans des recherches non financées par l'industrie. Ce n'est que pour les règles de composition des CER qu'ils jugeaient que les normes BPC étaient dépassées par d'autres. La réglementation américaine exige une diversité de composition des CER selon le sexe, ce que ne font pas les BPC.

Presque tout le monde semblait convenir que la situation actuelle est une grande source de confusion et de frustrations pour les chercheurs, aussi appuyait-on largement l'idée d'une harmonisation des directives existantes au double plan national et international.

N° 07 : Je pense que le point de vue du chercheur est le suivant : « Donnez-moi une chance, je ne peux décemment répondre à toutes ces attentes, veuillez les simplifier pour moi. »

N° 11 : Il se fait beaucoup de choses au ministère de la Santé où, disons-le franchement, les différentes directions générales poussent un peu chacune dans leur direction à elle. Il y a un secteur de l'organisme qui a à voir avec l'Énoncé des trois Conseils et un autre qui a produit la directive des Bonnes pratiques cliniques pour les essais cliniques demandés par l'industrie pharmaceutique. Ces deux documents ne sont pas en harmonie sous tous les rapports, ni pour les questions de procédure, ni pour les questions de fond. Je pense donc que nous pourrions profiter de l'adoption de certaines normes nationales... qui viendraient d'un gouvernement qui s'exprime d'une seule voix.

N° 03 : Il y aurait un grand rôle pour quelqu'un qui se mettrait à débrouiller les règles relatives aux essais cliniques. Quelle est cette scène dont nous sommes les acteurs et quelle correspondance y a-t-il entre la FDA, la Direction générale de la protection de la santé, les normes ISO 2000 et ainsi de suite? Il faudrait mettre tout cela dans une formule que tous puissent comprendre. Ce serait là une éclatante nécessité... Dites-nous ce que sont les normes et comment nous devons faire les choses pour nous conformer à toutes ces choses internationales qui ont une incidence sur nous.

N° 24 : C'est quelque chose que la Commission du droit [pourrait faire]... Je voudrais voir un groupe aider à ménager une certaine cohérence. Cela aiderait. Je serais ravi de voir une telle chose. Ce serait fort utile.

N° 39b : Nous essayons d'harmoniser, et je pense que nous continuerons dans cette voie à mesure que nous élaborerons des lois ou des programmes. Je crois que nous regardons toujours l'expérience internationale pour nous assurer qu'il n'y a pas de conflits directs et que nos efforts s'harmonisent avec ceux des autres secteurs de compétence (membre d'un organisme national).

Tous les membres d'organismes nationaux ont évoqué les constants efforts en vue de réviser les normes nationales et d'éliminer les différences d'avec les autres directives. En particulier, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (organisme auparavant appelé Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM)) a collaboré de près avec le CRM pour que l'Énoncé de politique des trois Conseils s'aligne sur les BPC. Tous ceux et celles qui sont associés à ce projet croient que ce sera une simple démarche de révision.

Une des questions les plus intéressantes à se poser au sujet de l'incidence de cette diversité de directives sur le travail des CER est de savoir par quoi on juge qu'un ensemble de règles fait autorité et par quoi les défenseurs de telle ou telle directive justifient leurs prétentions en ce sens. Selon l'Énoncé de politique des trois Conseils, les établissements de recherche doivent s'y conformer ou perdre tous les fonds qu'ils reçoivent du CRSH, du CRM ou du CRSNG. Les personnes interrogées soulignaient que la chose était perçue localement comme du « crois ou meurs! (n° 34) ». Des membres des conseils faisaient observer que les mécanismes d'évaluation de conformité étaient encore dans l'enfance et qu'on ne savait pas au juste quels genres de dérogations constitueraient une « non-conformité ». En particulier, un membre d'un conseil se demandait si un défaut de conformité de la part d'un CER en sciences sociales ferait fermer le robinet des fonds de recherche pour l'école de médecine de l'université.

Le potentiel qu'offre une faculté de retrait des fonds comme base de l'imposition de règles est sérieusement compromis du fait que les conseils de recherches ne financent actuellement qu'une partie relativement modeste de la recherche qui se fait dans la plupart des centres.

N° 13 : Les trois Conseils n'ont pas le droit de nous dicter ce que nous devons faire dans des recherches non financées par eux. Et je continuerai à dire à nos vice-présidents que vous n'avez pas à nous dicter notre conduite dans des recherches hors financement. Cela étant dit, je veux quand même continuer de suivre les procédures que nous avons toujours appliquées dans ces recherches. Elles dépassent d'ailleurs ce que prévoient les trois Conseils, mais ceux-ci n'ont aucune autorité à exercer sur nos recherches hors financement. Ils n'ont aucun droit d'agir ainsi.

N° 03 : Nous avons évalué 740 nouveaux protocoles l'an dernier au comité de la recherche clinique. Le CRM parrainait quatorze de ces projets. Il est un intervenant minuscule en recherche avec sujets humains... Alors, quand je vois le CRM se promener partout au pays en pontifiant sur les évaluations éthiques, je ne suis pas seulement en colère, mais littéralement frappé d'apoplexie.

- N° 11 : Je n'aime pas entièrement que cela se fasse indirectement par le prétendu poids financier des trois conseils de recherches, ne serait-ce que parce que ces normes ne peuvent aller aussi loin que ne vont les trois conseils eux-mêmes... Il y a une limite à ce que les fédéraux peuvent employer comme pouvoir de l'argent comme instrument de réglementation... Moins ils financent en proportion, moins ils ont de poids financier et moins ils peuvent agir de la sorte.
- N° 06 : Voilà la question : Le Conseil peut-il réglementer en fait dans un secteur où il n'apporte pas de financement ou pouvons-nous seulement rendre des comptes et relever du Conseil pour les fonds qui viennent d'un CRSNG, d'un CRM ou d'un CRSH? Ou pouvons-nous dire aux établissements que toute la recherche qui se fait dans leurs murs ou par leurs chercheurs doit être conforme à la politique des trois Conseils, même si elle n'est pas financée par eux? C'est là une question que nous n'avons pas posée ou plutôt que nous avons posée, mais sans encore y répondre. Il faut aller chercher des conseils juridiques, il faut aussi une décision de la part des conseils eux-mêmes qui définisse leur domaine d'autorité ou de responsabilité (membre d'un organisme national).

La proportion des travaux de recherche que financent les conseils varie selon les centres, mais le tableau qui se dégage invariablement en recherche biomédicale est que le parrainage financier de l'industrie pharmaceutique s'accroît rapidement et l'emporte définitivement sur celui des conseils dans tous les centres.

- N° 09 : Je pense que le financement devrait venir en majeure partie de l'industrie, de l'industrie pharmaceutique à peu près certainement... Quant au pourcentage, je ne sais pas... Mais si on ventile, la majeure partie va aux essais pharmaceutiques à coup sûr. C'est là un financement assuré par l'industrie.
- N° 07 : Il y a cinq ans, l'industrie ne finançait rien et, l'an dernier, l'aide de l'industrie dépassait les 50 %. Cette année, elle approchera des 60 % selon moi. Ainsi, le soutien gagne en importance comme apport financier à la recherche qui se fait sur place... L'an dernier, le financement local s'est établi à quelque 12 millions au total, dont probablement 800 000 à un million provenaient du CRM. C'est là une partie très modeste de la somme. À vue de nez, l'industrie figure pour 50 % et le CRM, probablement pour une proportion d'un cinquième à un tiers de ce qui vient des organismes subventionnaires.

Intervieweur : Avez-vous une idée de la proportion de la recherche qui est financée par l'industrie?

- N° 27 : Une énorme proportion. Massive, dirais-je. De la recherche que je vois? Quarante-vingt-dix pour cent.
- N° 18 : La proportion de la recherche qui est financée par les sociétés pharmaceutiques est probablement de près de moitié. La plupart des autres travaux seraient financés par le Conseil de recherches médicales du Canada ou divers organismes ayant une maladie quelconque pour spécialité. Une faible partie des travaux n'est pas financée.

Le chiffre le plus bas était de 30 % dans deux centres pour la proportion de la recherche que finance l'industrie. Les autres centres parlaient plutôt d'une majorité de travaux. En revanche, on mentionnait couramment que les conseils ne finançaient qu'une faible proportion de la recherche, une fraction seulement. Fait intéressant, l'Énoncé des trois Conseils est néanmoins tenu, comme nous l'avons vu, pour l'ultime autorité par un grand nombre de CER. S'il fait ainsi autorité, ce serait que les gens pensent qu'il incarne les normes actuelles de la société quant à ce qui constitue une recherche conforme à l'éthique.

Intervieweur : Si 90 % de votre recherche est financée par l'industrie, quel poids moral ou quelle autorité a l'Énoncé de politique des trois Conseils? Pourquoi celui-ci fait-il autorité à vos yeux?

N° 27 : Parce qu'il traduit foncièrement la position de la société canadienne en matière d'éthique de la recherche... Il est l'« étalon or ».

Par ailleurs, les directives BPC font autorité parce qu'une société pharmaceutique ne travaillera tout simplement pas avec un établissement dont le CER ne se conforme pas à ces normes, en tout cas pas si le fabricant désire faire homologuer un jour ses produits par les autorités fédérales.

N° 15a : Pour que l'industrie se serve des résultats, le CER aura à suivre les BPC... Si les gens font du travail avec l'industrie, ils devront suivre ce qu'il y a de plus élevé. L'industrie exigera que la norme supérieure s'applique, sinon elle ne travaillera pas avec eux.

N° 15b : Oui, c'est la loi qui l'impose... S'il y a divergence entre les deux politiques, les intéressés doivent suivre les BPC (membre d'un organisme national).

Les représentants de l'industrie ont fait observer que, là où les lois sont plus strictes, le CER aura à observer la loi.

Enfin, certains participants ont indiqué que des lacunes subsistaient dans les lignes directrices, des secteurs où ils jugeaient avoir encore à établir eux-mêmes des normes d'éthique même avec cette prolifération de directives. Voici en gros ce dont il est question : traitement des incidents fâcheux, définitions respectives de la recherche et de l'évaluation de qualité, conflits d'intérêts surtout dans la rémunération des chercheurs, rétribution des sujets de la recherche, exigences relatives à l'inclusion des femmes en recherche, recherches en pédiatrie (certains aspects), utilisation de l'information et des bases de données en santé, recherches menées par des médecins et autres professionnels de la santé non attachés à des

hôpitaux ni à des universités, problèmes de coercition dans les cas où quelqu'un est à la fois clinicien et chercheur dans une petite localité. Des membres d'organismes nationaux ont bien indiqué que l'Énoncé de politique des trois Conseils est un « document vivant » qui, déjà, est en cours de révision et d'enrichissement. Ils n'y voient pas un énoncé définitif en éthique de la recherche. Ses normes seront constamment revues, en partie parce que le CNERH verra à s'enquérir auprès des CER locaux des préoccupations et des frustrations que leur cause l'Énoncé de politique des trois Conseils.

F. Traitement des essais polycentriques

Les essais cliniques polycentriques ou multicentres tiennent une place essentielle dans tout ce qui est recherche biomédicale et recherche en santé aujourd'hui. Les chercheurs mènent des recherches conçues par quelqu'un d'autre, une société pharmaceutique d'habitude, et qui se font simultanément dans de nombreux centres à travers le monde. Lorsqu'un CER local voit un protocole d'essais cliniques polycentriques, le projet de recherche en question peut déjà avoir fait l'objet d'une approbation éthique en de nombreux lieux. L'incidence de ces approbations antérieures sur les CER est variable. Environ la moitié des membres de CER interrogés pensaient que les approbations déjà données ailleurs n'avaient aucune influence sur leur CER. Ils s'en tenaient à leur procédure habituelle.

N° 05 : Nous y allons de notre propre approbation. Ce n'est pas que le fait que le projet ait été approuvé ailleurs ne présente aucun intérêt pour nous, mais plutôt que cela ne nous indique pas nécessairement le chemin à suivre.

N° 30 : Nous avons encore à scruter les projets. Car nous découvrirons souvent que les normes qui s'appliquent ailleurs ne sont pas équivalentes dans certains secteurs, et nous ne les accepterons tout simplement pas.

Certains ont signalé que, si on savait que l'étude avait été approuvée ailleurs, l'évaluation locale pourrait être moins intense, mais il y en aurait certainement une. Certains appliquent une procédure d'évaluation accélérée.

N° 01 : Nous n'acceptons pas d'approbation éthique autre que celle de notre propre comité. Cela étant, je m'attends à ce que mon propre comité n'ait pas trop de difficulté à approuver neuf de ces choses sur dix; c'est probablement la chose qu'il fait le plus vite.

N° 16 : S'il a été approuvé [ailleurs], cela pourrait sûrement influencer sur l'intensité de l'évaluation, mais cela ne devrait pas dire - je ne crois pas que la question ait

jamais été soulevée - que nous ne devrions pas évaluer s'il y a eu cette approbation ailleurs. Ce ne serait pas le feu vert automatique.

Quelqu'un a dit que, même si son comité maintenait sa procédure, qu'un protocole ait été approuvé ailleurs ou non, il ne pouvait s'empêcher de penser qu'un préjugé favorable était quand même présent lors de l'évaluation. Un autre pensait qu'une évaluation favorable déjà faite *devrait* influencer sur ce que fait le CER.

N° 02 : Je ne dis pas que cela devrait se faire ou que cela s'est fait, mais je penserais que votre opinion sera différente si la proposition a déjà été examinée par quelqu'un d'autre, que vous y voyez un organe respectueux de l'éthique et que le projet a été approuvé par lui. Ainsi, à la question de savoir si, consciemment ou inconsciemment, j'aurais un préjugé favorable en cas d'approbation antérieure, je répondrais par l'affirmative.

N° 26 : Cela peut influencer sur ce qui se fait, et j'espère que cela a bel et bien une influence. Si l'évaluation a été bien menée et qu'on nous fournit la documentation nécessaire (avec les procès-verbaux, les avis d'approbation et les comptes rendus des autres échanges, par exemple), cela aiderait, bien sûr, parce que vous avez déjà un pas de plus de fait lorsque vous commencez à discuter et que vous pouvez bâtir sur ce qui a été fait. Malheureusement, il n'en est pas toujours ainsi.

En revanche, environ la moitié des participants jugeaient que les pressions étaient grandes sur les CER lorsqu'ils examinaient des protocoles d'essais multicentriques qui avaient déjà été approuvés ailleurs.

N° 07 : Voici ce que le comité d'éthique a comme pression : « Neuf autres centres ont approuvé et vous êtes le dixième : quel droit avez-vous d'aller au rebours de ce qu'ont fait les neuf autres? »

N° 10 : Les chercheurs font fréquemment le commentaire suivant : « Les promoteurs m'ont dit que, si vous n'y allez pas rapidement de votre approbation, nous nous adresserons à un autre centre. »

N° 03 : Je suis très fatigué de m'entendre dire : « Pour ces essais multicentriques, vous êtes le seul établissement d'Amérique du Nord qui ait exigé A, B ou C et, à cause de vous, nous ne pourrions participer à ces essais. »

N° 09 : La pression qui s'exerce sur des comités d'évaluation comme le nôtre - et sur les autres aussi, je pense - est celle de l'offre de fonds de l'extérieur pour la recherche. Et les universités, les hôpitaux, les départements, les chercheurs eux-mêmes sont toujours avides de ces dollars pour la recherche... Ainsi, si une grande société pharmaceutique offre des millions pour qu'un protocole soit mis en œuvre et qu'un petit groupe d'évaluation comme le nôtre refuse de donner sa permission alors que tous les autres ont accordé la leur parce qu'ils pouvaient voir d'énormes avantages à ce programme de recherche... Cela suscite de la colère à certaines occasions : qui êtes-vous pour nous dire que ce n'est pas de la bonne science? qui êtes-vous pour tout arrêter?

Des participants voyaient dans ces pressions des « menaces voilées » : « Il y a une menace plutôt nette, car si on juge que vous faites trop de manières, on pourrait ne pas vous demander de participer à de futures études (n° 17). ». La difficulté particulière est que les CER se trouvent plongés dans une situation où ils doivent soit approuver le protocole sans rien y changer vraiment, soit le rejeter en bloc. Si des essais sont déjà en cours dans de nombreux centres, ils doivent se faire localement tels quels. Ainsi, si un CER local veut des révisions, les modifications en question devront être apportées partout ailleurs par souci de comparabilité des données. Voilà pourquoi certains ont dit qu'il « fallait laisser aller certaines choses », des choses qu'ils changeraient dans un protocole local, mais qui ne méritaient pas que l'on arrête des essais polycentriques.

La plupart des participants voyaient avec compassion le terrible dilemme où se trouvent les chercheurs lorsqu'ils font face à un CER local qui insiste pour que des révisions se fassent et que, au même moment, une société pharmaceutique multinationale insiste, elle, comme promoteur pour qu'il n'y en ait pas. Les chercheurs subissent en outre les effets des conflits en matière de délais d'évaluation éthique. Les évaluations locales prennent du temps, mais tout retard risque de leur faire perdre des contrats de recherche lucratifs. Pour faciliter la démarche d'évaluation et combattre les retards, plusieurs ont recommandé de centraliser les évaluations expressément pour les essais polycentriques.

N° 07 : Une des questions dont on devrait discuter, à mon avis, aux Instituts de recherche en santé du Canada est celle de la mise en place, pour les essais cliniques multicentres, d'un réseau à l'échelle du Canada où il y aurait un comité central d'éthique de la recherche. Ainsi, on aurait un « guichet unique » en évaluation éthique et les comités d'éthique de la recherche des universités ou des hôpitaux accepteraient les vues de ce comité central si elles s'établissent suivant des règles qui leur sont acceptables.

D'autres pensaient que les évaluations centrales ne devaient pas remplacer les évaluations locales, mais les accélérer. Ils se poseraient bien moins de questions à propos d'essais pharmaceutiques multicentres si ceux-ci avaient déjà reçu l'approbation d'un organe indépendant d'évaluation centrale.

N° 17 : Je pense que, si nous savons que la chose s'est faite au niveau national, j'évaluerais les propositions commerciales avec moins de scepticisme au départ, car aujourd'hui je lis les documents et je me demande d'emblée si, avec les études en question, on veut faire de la vraie science ou faire homologuer des médicaments pour pouvoir les mettre en vente.

Les membres de deux organismes nationaux avaient l'impression que la procédure d'évaluation des essais multicentres devrait différer de toutes les autres. On devrait choisir en toute transparence un centre (ou quelques-uns) qui est associé à des essais en vue de l'évaluation éthique et on se contenterait d'étudier localement les questions d'incidence particulière sur l'établissement. Quelques participants maintenaient qu'une évaluation multiple des essais multicentres était avantageuse, car il était d'autant plus probable dans ce cas que tout problème sérieux ait été relevé par un des nombreux CER appelés à examiner le protocole.

Enfin, plusieurs rejetaient l'idée d'une centralisation des évaluations, mais se disaient fermement d'avis qu'il pourrait y avoir une coordination nationale de ces essais, ainsi que des échanges d'information considérablement accrus.

N° 26 : J'ai entendu d'autres suggestions selon lesquelles, dans le cas d'essais multicentres, les chercheurs et les promoteurs désigneraient un centre principal d'évaluation qui échapperait à toute interaction de leur part, si vous voulez. Une évaluation ainsi faite servirait de base aux autres évaluations qui se feraient partout au pays. D'autres comités pourraient alors s'appuyer sur ce qui s'est fait et donner de la rétroaction tant aux chercheurs qu'au comité principal d'évaluation en ajoutant des commentaires, des questions et ainsi de suite. Et ce sera mieux si vous tentez de dresser un seul cadre d'évaluation plutôt que d'évaluer dans le noir, dans la répétition et seul dans votre coin.

N° 24 : Les comités d'éthique au Canada devraient avoir un mécanisme d'échange d'information. Je demanderais et recommanderais que, en réalité, il y en ait plus [plus de communication]. Et le CNERH, je pense, songe à créer un site Web pour les présidents des comités d'éthique du pays.

N° 03 : Je pense qu'il y a certainement lieu de répandre l'information... C'est là un rôle que j'aimerais voir jouer au CNERH.

N° 32 : Je pense qu'on aurait sans doute intérêt à disposer d'un mécanisme dans le cas de certaines études difficiles qui donnent du mal à des comités multiples, s'il y avait une sorte de mécanisme d'échange de vues ou de compétences.

G. Rôle de l'industrie

Un thème qui revenait dans toutes les entrevues avec des membres des CER était celui de la grande place que tenait ces dernières années la recherche parrainée par l'industrie dans le domaine biomédical. Certains CER ont signalé que jusqu'à 60 % à 70 % des recherches qu'ils évaluent sont parrainées par des sociétés pharmaceutiques. Beaucoup de participants sont mal à l'aise devant le lien qui s'établit entre la recherche comme science, comme recherche de la vérité, et la quête fondamentale de profit qui caractérise toute industrie.

N° 17 : Nous avons plus de mal avec certains protocoles commerciaux, parce que nous craignons que les motifs ne soient différents de ceux d'un groupe qui fait de la recherche en collaboration et dont on peut penser que les membres s'en tiennent strictement à l'éthique.

N° 07 : Pour ce qui est du passage à une recherche parrainée par l'industrie, je vois les conflits d'intérêts se multiplier à un rythme exponentiel, je vois les questions de responsabilité civile qui en viennent aujourd'hui à dominer la scène au Canada.

Certains s'inquiétaient tout particulièrement des façons dont les fonds de l'industrie pouvaient - non délibérément - venir compromettre l'intégrité de la démarche scientifique et l'objectivité des évaluations éthiques.

N° 28 : Il n'y a pas un département de cet hôpital qui ne fasse pas de recherches financées par l'industrie, et on lui verse des mégadollars pour le recrutement de patients aux fins de ces études. Les départements en dépendent à ce point qu'il y a une tension au moment de déterminer ce qu'ils sont censés faire, et ces départements se retrouvent dans des situations fort difficiles lorsqu'ils se retrouvent devant ce comité.

N° 09 : [Notre recherche] viendrait en majorité de l'industrie pharmaceutique. C'est important parce que c'est de là que l'élan est donné, voyez-vous, c'est là justement le problème... Un bon exemple en serait... L'évolution de l'idée qu'on se fait de la recherche et d'un rôle de l'universitaire autre que celui d'une exécution technique dans le cadre de contrats passés avec une société pharmaceutique. Si l'idée d'une recherche vient à l'origine de cette société, si la conception du projet en vient aussi, si les données en sont consultées par cette même société et qu'un rapport commun qui est produit est rédigé par des collègues et peut-être même par des rédacteurs professionnels embauchés pour ce faire... Si l'on compare cette situation à celle du chercheur qui lutte pour des fonds du CRSNG ou du CRM, on voit que celui-ci s'escrime à rédiger ses propres demandes de subvention et ses propres rapports, qu'il veille lui-même à l'exécution et au financement des travaux et qu'il a eu lui-même l'idée des recherches à faire.

Ce même participant s'inquiétait de ce que les universités et les hôpitaux universitaires mesurent la productivité en recherche de leur personnel sans distinguer les types de recherche très différents au moment de prendre des décisions en matière d'avancement, de titularisation, etc. Certains participants se disaient également inquiets de ce que les ressources restreintes des CER aillent à l'évaluation de recherches financées par l'industrie qui, voulaient-ils impliquer, étaient de moindre qualité et que les promoteurs auraient eu les moyens de faire évaluer ailleurs.

N° 20 : Je ne pense pas que le Canada devrait se soucier de l'évaluation éthique des protocoles des sociétés pharmaceutiques; celles-ci ont les moyens de payer... Je pense que si vous voulez avoir deux systèmes, l'un pour les gens de l'industrie et l'autre pour les examens par les pairs... Dans ce dernier cas, les gens

rédigent d'excellentes propositions de recherche et font financer leur projet au niveau national sans que d'autres avantages aillent au chercheur, au centre, rien. Dans le premier cas, celui des sociétés pharmaceutiques, on devrait laisser les gens faire leurs choses dans le secteur privé. C'est ce qu'ils devraient faire... Le problème est... l'hôpital se dit qu'il fera beaucoup d'argent s'il approuve le projet pour la subvention.

Plus souvent cependant, les participants ont manifesté de l'ambivalence au sujet du rôle de l'industrie en recherche. Ils voient certes d'un bon œil les ressources qui rendent la recherche possible, mais en conservant des inquiétudes au sujet de l'incidence des mesures de financement sur l'intégrité foncière de la recherche. Ils peuvent tout autant reconnaître que la recherche parrainée par l'industrie n'est pas nécessairement « de la mauvaise recherche ».

N° 27 : Dans le cas de l'industrie, le tableau est partagé. D'une part, il est dangereux et ennuyeux qu'une si grande partie de la recherche qui se fait au Canada émane de l'industrie plutôt que des conseils subventionnaires à ce stade. Voilà un problème bien réel. C'est véritablement une honte que le Canada se soit mis dans cette situation. C'est quelque chose dont on doit s'occuper, parce que la plupart de nos grands chercheurs aujourd'hui - il y a en effet toute une flopée de recherches par questionnaire qui se trouvent financées par excédent de la recherche à contrat. On n'a pas véritablement à se louer de créer une communauté scientifique sur de telles bases. Voilà donc le côté négatif. Le côté positif est que la plupart de ces travaux à contrat sont plutôt faits convenablement et en toute responsabilité et, pour être franchement honnête, vous voyez rarement, dans le cas de la recherche à contrat, les protocoles pharmaceutiques produits par l'industrie recevoir le feu vert si la science n'est pas là et si les tailles d'échantillon ne sont pas rationnelles. Habituellement, ces travaux sont excellents et ils les surveillent par la suite avec des yeux d'aigle.

Un membre d'un organisme national a décrit ce qui constitue une complexe « relation d'amour-haine avec l'industrie ».

N° 8 : Cela tient au fait que l'industrie est là après tout pour faire un profit et que cette quête de profit a un caractère quelque peu antiscientifique. Oui, nous savons que nous formons les gens de demain pour l'industrie, mais nous sommes si purs et avons les mains si propres que nous ne voulons pas en être souillés. Mais si cela nous donne de l'argent, tant mieux aussi. Aussi est-ce une relation amour-haine fort complexe. L'industrie qui est la cible ultime de la haine est l'industrie pharmaceutique qui, bien sûr, fabrique des produits pharmaceutiques pour les humains. Bien entendu, on doit soumettre ces produits à des essais - et nous vouons une telle haine à cette industrie parce qu'elle réussit si bien et fait autant d'argent (membre d'un organisme national).

Ce même participant poursuivait en faisant observer que, s'il y a des « pommes pourries » dans l'industrie, « les bonnes entreprises sont très fières de faire les choses comme il se doit ». Elles se sont volontairement dotées de leurs propres règles d'éthique (BPC) et la plupart ont

« quelqu'un dont la fonction est de veiller sur les patients ». Avec de la mauvaise recherche, un fabricant pharmaceutique pourrait drôlement souffrir dans sa réputation.

Il y a des membres d'organismes nationaux qui ont fait remarquer que le partenariats industriels du CRM avec l'industrie avaient créé un régime d'échange où l'industrie finançait la formation des scientifiques et où le CRM s'assurait de la valeur scientifique des recherches à l'aide d'examen par les pairs. Pour l'industrie, l'incitation en ce sens est la fierté industrielle. Ces arrangements, fait-on valoir, ont largement amélioré la qualité de la recherche parrainée par l'industrie. Reconnaissant que certains CER s'occupent en majeure partie de protocoles industriels, le CRM a parrainé des ateliers réunissant des représentants de l'industrie et des milieux scientifiques universitaires. On a ainsi constitué un groupe de travail qui étudie les meilleures pratiques de collaboration entre l'industrie et les universités. Sachant quelles sont les préoccupations de l'industrie au sujet de la lourde procédure qui régit la mise en route de travaux de recherche, le CRM a aussi travaillé avec Santé Canada à une réforme de la réglementation pour les essais de phase I, désirant que ceux-ci « démarrent rapidement », mais sans que s'en trouvent compromises ni l'efficacité de l'évaluation éthique ni l'application des modes officiels de décision et d'autorisation. Un membre d'un organisme national a mentionné que la rapidité devenait un facteur de plus en plus important sur le marché concurrentiel de la recherche pharmaceutique.

N° 37 : Que les délais soient courts est fort important pour la capacité de ce pays à soutenir la concurrence sur le marché des essais cliniques de phase I... Les sociétés vont là où le travail peut se faire avec efficacité et efficience et répondre à des normes élevées... Si les établissements veulent se lancer dans des essais cliniques de phase I et en tirer les avantages qui s'y attachent, ils doivent affronter la concurrence du marché mondial... Bien sûr que les compagnies peuvent mettre leur argent ailleurs - et elles le feront!

H. Ressources d'évaluation éthique de la recherche

Dans les entrevues, un sujet « chaud » était la question du caractère suffisant des ressources affectées aux activités des CER. Bien qu'un membre du CNERH ait affirmé que, dans un récent sondage auprès des CER, il ait été constaté qu'un nombre étonnant d'entre eux jugeaient avoir assez de ressources pour faire leur travail, il reste que, dans notre présente recherche, presque tout le monde a évoqué l'insuffisance des ressources comme une grande entrave à l'efficacité des évaluations éthiques. Un membre de CER interrogé faisait bande à part :

N° 19 : J'aimerais dire que cet hôpital s'en est sorti. Encore récemment, il n'investissait pas autant qu'il aurait dû le faire... J'ai dû faire pression sur lui jusqu'à ce qu'il se rende compte des faits et, dois-je l'avouer, il s'en est tiré assez élégamment. Aujourd'hui, nous avons notre propre centre de coûts, nous avons de l'argent pour l'éducation, nous avons aussi un coordonnateur qui peut travailler à plein temps... Ils nous donnent de l'argent en fonction de nos besoins maintenant. Ce n'est peut-être pas assez, mais c'est mieux qu'auparavant... Je pense que ça vient en partie des subventions. Vous savez, c'est l'argent qui nous vient en surplus avec les subventions, ce qui me paraît raisonnable. Nous n'imposons pas de frais aux sociétés pour l'évaluation de leurs protocoles. Je sais que certains établissements le font, et cela est une difficulté pour nous.

La plupart des participants soutenaient toutefois que l'économie politique de la recherche et des services de santé est telle que toute l'infrastructure de maintien de la recherche se révélait insuffisante.

N° 07 : Cela a à voir avec toute une préoccupation que j'ai au sujet du financement des infrastructures au Canada. Les subventions de fonctionnement vont au côté « exploitation », mais l'infrastructure de l'éthique, de la surveillance, de l'entretien n'est pas en place... Aux États-Unis, les subventions visent les frais généraux indirects. Au Canada, il n'y a rien. Et on coupe dans les budgets des écoles de médecine et les capacités sur le plan des infrastructures passent tout simplement par la fenêtre... On impose de plus en plus de règlements, et le système n'est aucunement en mesure de financer ce que cela comporte... On doit peut-être considérer que les infrastructures sont un volet normal dans les demandes de subventions de fonctionnement, mais à mesure que la recherche passe à l'industrie et aux organismes de lutte contre les maladies, ainsi qu'aux hôpitaux ou aux organismes philanthropiques, il n'y a plus personne dans les organismes en cause pour vouloir payer les infrastructures. Aussi y a-t-il, à mon avis, un fossé qui se creuse entre les attentes et les capacités d'y répondre, problème dont personne ne s'occupe.

Plusieurs participants ont fait observer que, à l'heure actuelle, l'industrie assume la charge financière de l'éthique de la recherche au Canada.

N° 14 : En toute vérité, l'industrie se trouve réellement à subventionner le système. C'est sûr qu'ils y ont un intérêt acquis, mais je peux vous assurer d'emblée que, financièrement, ils nous portent sur leurs épaules dans l'exécution de ce processus. Je crois que la chose est injuste pour eux.

N° 15a : Depuis longtemps déjà, notre industrie sait que, lorsque nous faisons de la recherche dans les établissements, ceux-ci exigent des frais généraux pour les briques, le mortier, l'éclairage et tout le reste. On se demande pourquoi une partie de cet apport n'est pas allée au soutien des infrastructures de recherche, y compris des CER. Nous ne pouvons dire aux gens où mettre ce qu'ils reçoivent comme frais généraux (membre d'un organisme national).

Presque tous les CER ont au moins caressé l'idée de rémunérer leurs membres pour le temps consacré à leurs activités. On considère en particulier que les présidents des CER ont une charge trop lourde pour de simples bénévoles.

- N° 21 : Règle générale, les dirigeants des universités devraient trouver plus de façons de rémunérer les membres de leurs CER ou de leurs IRB... Voilà une des questions à examiner, c'est-à-dire la question de savoir comment rémunérer les gens pour ce genre de travail.
- N° 12 : Je pense que nous aimerions rémunérer les gens, mais comme nous n'avons pas d'argent pour cela...
- N° 17 : La rémunération des IRB devient un gros problème, celle des présidents en particulier. Je pense que j'y passe toute une journée par semaine maintenant. J'ai pris ma retraite de la médecine. J'ai du temps à moi maintenant et aime suivre ce qui se passe, mais si j'étais un praticien qui gagnait sa vie dans cette pratique comme le font tous les médecins d'hôpital... je n'aurais pu me payer le luxe de donner une journée par semaine au comité.
- N° 26 : Je ne crois pas qu'il serait contraire à l'éthique de rémunérer les membres pour leur temps et leurs efforts mais, bien sûr, nous devons dégager les ressources nécessaires... Dans cet établissement, ça fait déjà plusieurs années que nous demandons à être rémunérés à l'égard des évaluations de recherches parrainées par l'industrie... Mais les ressources que nous obtenons ne suffiraient pas à ce stade à rémunérer tous les membres qui se présentent aux réunions. Les présidents ne sont même pas indemnisés à l'égard du temps qu'ils y consacrent.
- N° 27 : La charge de président est écrasante. Si je pouvais assumer une telle charge en ayant tout un jour à moi, ce serait entièrement différent. Dans ce cas, l'hôpital vous paie un jour... La seule doléance que j'aurais concernant tout le système, c'est que les hôpitaux en profitent pas mal, n'est-ce pas?... Je pense que ce n'est pas trop demander que d'exiger un salaire d'une journée par semaine pour que le travail se fasse bien ». Je pense que l'université se retrouve avec un problème plus difficile, car il ne s'agit pas de contrats, mais dans tous les cas de chercheurs avec des enquêtes par questionnaire dans une situation où les subventions sont toujours insuffisantes... C'est l'occasion pour les hôpitaux de faire beaucoup d'argent.
- N° 28 : Nous ne pouvons trouver de gens pour les charges de vice-président à cause de tout le travail à faire, et à titre bénévole. Comment rémunérer cette activité? Un groupe veut être payé et d'autres nous disent : « Ce n'est pas l'argent qui est en cause : vous me donneriez un million de dollars, je n'aurais pas plus de temps libre, j'ai encore mille choses à faire, et rien ne peut m'y soustraire. » Mais qu'en serait-il si cela entrait en ligne de compte dans les états de service, dans l'octroi de congés sabbatiques, de congés d'études en éthique, s'il y avait une certaine reconnaissance de ce travail hors de toute question de dollars et de cents? Si c'était là du temps libre ou du soutien, quelque chose qui indique simplement que l'établissement y voit en fait un comité important?

Certains se sont attachés à la nécessité de payer les représentants du milieu, qui sont les seuls membres des CER à ne pas avoir d'engagement envers l'établissement par un lien d'emploi.

- N° 31 : Dans le cas des membres de la collectivité qui ne sont pas attachés à l'université, je soutiens depuis longtemps qu'ils devraient être payés. Ils n'ont pas d'obligation envers l'établissement. Ils n'ont pas les obligations qui découlent du fait qu'ils soient des salariés de l'établissement. Ils donnent de leur temps et il

m'apparaît que, si on veut réellement aller chercher des représentants de haute qualité dans le milieu, il faudrait simplement les indemniser à un taux raisonnable pour le temps qu'ils y consacrent. Bien sûr, la plupart des CER n'ont pas les moyens de les indemniser de la sorte (membre d'un organisme national).

N° 11 : Nous pourrions parler de la rémunération des gens qui font partie de comités. Sûrement des gens de l'extérieur, et je m'étonne toujours que le comité médical trouve des représentants du milieu qui acceptent d'assister à deux réunions par mois et à mettre passablement d'heures à faire du travail connexe, qu'il s'agisse de lire des protocoles ou des résumés ou de faire partie de sous-comités qui se penchent sur diverses questions. À mon avis, voilà des gens très engagés, mais c'est une merveille pour moi qu'ils consentent à faire tout cela comme une sorte de cadeau à leur communauté.

Quelques participants ont souligné que, si on parle de ressources suffisantes, il ne s'agit plus de la simple rémunération des membres des CER mêmes et qu'il faut parler de services de soutien qui répondent aux besoins d'une administration de l'éthique de la recherche.

N° 17 : Si on devait nous dire qu'il faut faire de la surveillance, accomplir d'autres tâches ou élargir nos activités, il n'y aurait personne au budget pour cela... On ne peut payer le salaire d'un préposé au classement et s'attendre à disposer d'un adjoint administratif hautement qualifié qui aura presque une connaissance parajuridique des dossiers.

N° 31 : Les établissements mêmes ont l'obligation de détourner en quelque sorte une partie des fonds de recherche qu'ils obtiennent pour que le Comité d'éthique de la recherche puisse compter sur des ressources suffisantes. Il y a plus dans cela qu'une question d'argent. On peut clairement constater que beaucoup de CER n'ont même pas d'administrateurs à plein temps, ni les logiciens dont ils auraient besoin pour contrôler les protocoles. Ils n'ont pas non plus d'autres moyens permettant d'épargner du temps comme le fait de charger directement quelqu'un de vérifier les formules de consentement et de travailler là-dessus avec les chercheurs (membre d'un organisme national).

Un des soucis qui accompagne celui d'une rémunération de la participation aux évaluations éthiques de la recherche est celui des conflits d'intérêts possibles. Plusieurs ont laissé entendre que, si on imputait des frais généraux types à chaque protocole, mais pour les besoins des services de recherche, on établirait une distance suffisante entre les évaluateurs et les sources de financement de sorte qu'il n'y ait plus de sujets d'inquiétude en matière d'éthique. Quelqu'un craignait toujours cependant que des pressions financières s'exercent encore.

N° 17 : Si le comité recevait une foule de demandes d'un promoteur et que celles-ci finissaient par représenter le quart du salaire du coordonnateur, pourriez-vous

vous payer le luxe de les perdre? Vous ne seriez plus en mesure de payer votre coordonnateur [si l'entreprise en question retirait ses projets de recherche]... L'argent devrait aller à l'université et n'avoir directement rien à voir avec le comité. Ainsi, si le financement cessait, le personnel de soutien du comité serait tout de même payé par l'université et les paiements effectués par le promoteur viendraient simplement réduire globalement le déficit que se fait l'université en fournissant de tels services.

Enfin, on notera avec intérêt que presque tous les membres d'organismes nationaux ont fait observer que les CER n'étaient pas les seuls à souffrir d'une insuffisance des ressources, puisque le CNERH leur paraissait largement sous-financé pour les tâches qu'on en attendait. Son financement laissera encore plus à désirer s'il doit un jour assumer une partie des tâches que les milieux d'éthique de la recherche au Canada aimeraient lui voir accomplir.

I. Traitement des différences culturelles

Une des lacunes bien précises des lignes directrices actuelles qui ont été découvertes par certains participants et quelques membres de notre équipe de recherche tient de l'application d'un modèle occidental du consentement éclairé individuel à la recherche avec sujets humains dans des milieux culturels diversifiés. En un mot, le modèle du consentement éclairé individuel convient-il à toutes les cultures? Comment les CER abordent-ils les questions des différences interculturelles? Environ le tiers des participants ont dit que ces questions ne se posaient pas pour leurs CER en grande partie à cause de l'homogénéité des populations régionales.

N° 11 : Je n'ai pas vraiment vu beaucoup de choses en fait de demandes culturelles. Le milieu se diversifie beaucoup plus, et on y trouve des communautés très distinctes aujourd'hui où l'usage de l'anglais n'a plus la même importance. Il faut donc prévoir que cette diversité culturelle s'accroîtra.

N° 10 : Que vous le croyiez ou non, cela [question des différences culturelles] n'a pas encore été soulevé... Ou bien nous en avons manqué des bouts (rire) ou je ne sais rien de la chose, je n'en sais rien vraiment. Ainsi, nous n'avons pas eu jusqu'à présent de protocoles qui portent sur des questions cliniques de santé propres à des populations des premières nations.

N° 34 : Je ne crois pas que nous ayons réellement eu à traiter de tels cas au comité. Probablement parce que cette province est plutôt unilingue. Nous n'avons rien d'un melting-pot culturel ici ou le phénomène n'est pas de la même ampleur - nous avons des Noirs, des Autochtones, mais les questions de langue ne se posent pas au premier chef ici.

N° 30 : Nous n'avons pas vu beaucoup d'une telle chose. Je ne sais au juste comment les chercheurs abordent individuellement la question. Celle-ci n'a pas été

soulevée à une réunion du comité. Nous ne disposons pas encore, disons, de formules de consentement conçues en fonction des différents contextes culturels. Il n'y en a pas non plus qui soient écrites en diverses langues. Il n'existe pourtant pas de critères d'exclusion en fonction de la culture ni de la langue. Ainsi, c'est tout simplement quelque chose dont nous n'avons pas eu à nous occuper jusqu'à présent... Je n'ai rien vu de semblable autant que je m'en souviens de toute manière. Il y a des protocoles qui visent peut-être tout le Canada, des essais multicentres, mais j'ai comme l'impression qu'on n'y voit pas l'aspect multiculturel et qu'on ne voit pas non plus le Canada comme une société multiculturelle.

Environ la moitié des participants ont dit que la question des différences culturelles se pose dans leur cas et qu'elle recèle ses propres difficultés. Il faut noter en particulier que le rôle des médecins peut différer selon les cultures.

N° 16 : J'ai des patients italiens âgés avec des enfants nés en Italie qui m'arrivent et me disent de ne pas révéler à leur père et à leur mère qu'ils sont atteints du cancer. Ils me disent : « On ne doit pas le leur dire, cela les tuerait. » Eh bien, nous croyons qu'ils ont le droit de savoir et nous vivons après tout au Canada... Nous voulons bien être respectueux des différences culturelles, mais on nous enseigne des principes d'éthique qui, parfois, vont à l'encontre de certaines croyances culturelles. Comment nous adaptons-nous à cette double réalité? Très difficilement.

N° 01 : Il faut beaucoup plus de temps pour obtenir le consentement éclairé de quelqu'un qui n'accepte pas le principe selon lequel il a à prendre ses propres décisions. Il y a en particulier les gens d'Europe centrale, d'Europe méridionale et d'Asie plus âgés qui, en général, n'aiment pas à avoir à prendre des décisions concernant leur propre santé. Et c'est là une différence culturelle, une différence bien réelle... Et on ne devrait pas penser que notre conception des rapports médecin-patient est celle qui domine nécessairement dans le monde. Nombreux sont les patients qui veulent un rapport de dépendance, et non pas un rapport de collaboration.

N° 36 : [Dans certains pays], la question du consentement individuel n'a en vérité aucun sens pratique, car il est sûr que la famille, le clan ou quoi que ce soit détient l'autorité par opposition à l'individu. Comment cela se traduit-il quand des gens d'autres cultures viennent au Canada et jusqu'où allez-vous dans la voie de l'obtention du consentement individuel une fois que vous vous adaptez aux besoins culturels? Cette question est encore sans solution, mais c'est là, à mon avis, un point sur lequel vous ne pouvez être trop rigide (membre d'un organisme national).

De plus, certains ont fait observer que le rôle des femmes varie selon les cultures et que les procédures d'obtention du consentement éclairé doivent tenir compte de cette diversité. Ils faisaient en outre remarquer que les milieux de la recherche dans leur ensemble devaient aborder les questions des déformations culturelles sous l'angle des critères d'inclusion aux fins des études, et ce, plus particulièrement si la compétence linguistique les oblige à exclure des populations entières auxquelles on devrait s'intéresser.

N° 11 : Il y a ce que j'appellerai généralement des questions culturelles à examiner sur le plan de l'« inclusivité » pour être sûr que la recherche embrasse en fait la diversité des communautés. C'est donc un aspect de la question. L'autre aspect est la question de savoir, compte tenu de cette diversité, comment aborder les questions de recrutement et de consentement dans une culture qui n'est pas adaptée à nos normes classiques hautement légalistes et individualistes? Je n'ai pas de réponse facile à l'une et l'autre de ces questions.

Comme l'a dit un participant, « Il y a un point de rencontre fort complexe entre ce que nous aimerions voir comme droits universels de la personne et la notion de tolérance et de respect des cultures différentes (n° 31) ».

Devant cette complexité, une poignée de membres de CER ont dit que la seule solution était d'appliquer les lignes directrices et les procédures nord-américaines en matière d'éthique, surtout lorsque la recherche se faisait dans un établissement canadien. Comme l'a signalé un membre d'un organisme national, « la culture est de l'assujettissement... l'idée que le chef d'un village peut mobiliser d'emblée tout le monde pour tout ce qui paraît juste dans sa culture... La culture et la religion n'ont pas toujours droit aux honneurs, car culture et religion plongent quelquefois les gens dans des situations impossibles (n° 21) ».

N° 15b : Nous avons constaté que, dans certains pays africains où nous faisons de la recherche, la procédure de consentement est différente de ce que nous acceptons, nous, et nous essayons de faire suivre aux gens le modèle de consentement individuel que représentent les Bonnes pratiques cliniques... C'est la seule façon pour nous de pouvoir présenter nos données... L'Afrique du Sud a réellement changé sa façon d'aborder les questions de consentement, car l'industrie fait faire pas mal de recherche dans ce pays et a demandé ce type de procédure d'obtention du consentement. L'Afrique du Sud a dû opérer tout un passage dans sa réflexion en matière de consentement (membre d'un organisme national).

D'autres s'interrogeaient sur la justification de l'imposition de nos normes culturelles avec la conviction que ce sont les meilleures.

N° 11 : Devrions-nous insister pour que les gens se conforment à nos normes? Des normes de la classe moyenne blanche et instruite issues du milieu judéo-chrétien, etc. J'en suis sûrement venu à penser pour un nombre plutôt élevé de protocoles en sciences sociales que, si quelqu'un pouvait me démontrer qu'il existe des structures culturelles justifiant qu'on obtienne le consentement d'une autre façon, j'adhérerais à un tel protocole... À mon avis, nous devons reconnaître que peut-être nos visées individualistes peuvent être satisfaites par une forme de consentement négatif là où il y a un milieu culturel qui va plus dans le sens de l'obtention d'un consentement collectif ou autoritariste. Et jusqu'où doit-on s'engager dans cette voie si on fait de la recherche?... Comment tirer la ligne, je ne sais pas. Là où la frontière court entre la sensibilité culturelle et l'aspersion d'eau bénite sur un autoritarisme débridé.

Toutefois, les participants admettaient en général que la notion de consentement éclairé individuel convenait à l'échelle interculturelle. Ils songeaient tout simplement à de nouvelles idées sur la façon d'obtenir ce consentement. Là où les chercheurs proposaient des variantes aux normes, on leur demandait de justifier leurs propositions « sur le fond ».

Selon cette tendance même et bien que quelques participants aient dit que leur CER se mettrait en quête d'avis spécialisés de l'extérieur au sujet d'une éthique de la recherche adaptée aux différences culturelles, la majorité des personnes interrogées étaient enclines à s'en remettre aux chercheurs eux-mêmes pour savoir ce qui serait culturellement approprié.

N° 29 : Nous ferions confiance au chercheur. Des gens ne font pas normalement ce genre de recherche si le domaine ne leur est pas déjà familier.

N° 03 : Nous comptons sur le demandeur pour nous dire si des questions culturelles particulières se posent.

N° 04 : Où le consentement éclairé donné par écrit n'est pas culturellement approprié? Notre optique fondamentale est que l'on doit reconnaître le fait et confier au chercheur le soin de justifier le cas... Et de trouver des accommodements... C'est le chercheur qui fournit les éléments de justification.

N° 05 : Nous formons l'hypothèse que, si vous êtes sikh ou hindou ou quoi que ce soit, ce sera à vous de déterminer si vous allez donner votre consentement ou non ou encore qui doit le faire pour vous, et le chercheur assumera la responsabilité en la matière.

Enfin, quelqu'un a dit que les CER devraient trouver des membres dans les groupes culturels intéressés; deux autres ont suggéré pour leur part que seules les recherches qui associent largement les membres des milieux culturels concernés à l'équipe de recherche reçoivent une approbation d'ordre éthique.

J. Traitement de la recherche en génétique

Un grand domaine où les CER ont besoin d'être dirigés est celui de la recherche en génétique. Presque tous les participants des milieux de recherche ont dit que cette question était une source de sérieuses difficultés pour eux. Comme l'a dit quelqu'un, « voilà un domaine important où nous aurons besoin d'une méga-assistance (n° 28) ».

N° 24 : Voilà une situation où le CNERH, la Commission du droit ou quelqu'un d'autre pourrait songer à une conférence de concertation où on s'attaquerait à la question, mettrait des idées sur la table et élaborerait des principes directeurs.

Nous pourrions les suivre ou non, mais du moins les idées seraient sur la table. Voilà un grand projet... Il me faut une aide centrale pour établir les options de politique.

N° 35 : J'ai parlé à des membres de comités d'éthique de la recherche; ils m'ont dit qu'ils en ont par-dessus la tête avec les problèmes en génétique (membre d'un organisme national).

Des soucis fort divers ont été exprimés au sujet des droits à la vie privée, de l'exploitation de l'information, de la collecte accessoire de données comme sous-produit d'autres recherches, des possibilités d'utilisation commerciale des données génétiques, etc. La grande question était toutefois de savoir comment s'occuper d'une recherche qui se propose de constituer une banque d'échantillonnage génétique pour de futures recherches encore indéterminées.

N° 17 : Les ramifications de la question des banques d'échantillonnage génétique ont immensément gagné en importance avec la puissance actuelle de la génétique. C'est là un horrible problème et le domaine où on argumente le plus dans notre groupe, parce que personne ne connaît la bonne réponse.

Trois participants insistaient sur l'immense valeur d'une recherche que l'on devrait laisser faire.

N° 12 : Il y a des gens chez les éthiciens qui ont été abasourdis par les demandes de conservation d'échantillons « au cas où », mais de mon point de vue la chose est absolument essentielle. Je ne m'occupe pas des tumeurs, mais il reste que, sauf pour la leucémie chez les enfants, les divers cancers traités demeurent extrêmement rares. Jusqu'ici, notre établissement ne voyait ces genres de cancer qu'une fois par an ou tous les quatre ou cinq ans ou quelque, et la seule façon de faire de la recherche sur ces types particuliers de tumeurs est de tenir une banque tumorale. Il y va de l'intérêt des enfants que nous ayons une telle banque, et c'est notre responsabilité d'en assurer la sauvegarde.

Deux participants croyaient que la meilleure politique à adopter consistait à ne pas permettre de telles banques pour de futures recherches indéterminées. On ne saurait établir de fonds tissulaires qu'à des fins précises déjà connues.

N° 14 : Je pense que la règle est plutôt claire que vous ne pouvez constituer des banques de tissus ou autres avec l'idée que, un jour, vous en ferez quelque chose. L'approbation de banques de gènes ou de tissus est liée à un protocole et à un résultat, ainsi qu'à notre procédure établie d'évaluation de ces protocoles et de vérification empirique.

Trois participants ont dit que leurs CER permettent les banques d'échantillonnage, mais uniquement si elles demeurent anonymes.

N° 10 : Nous nous sommes assurés que l'information était mise en anonymat. C'est vraiment tout ce que nous avons fait, mais nous nous sommes aussi assurés que le participant est informé qu'il y aura une banque tissulaire et qu'on lui explique convenablement ce que cela signifie. C'est là jusqu'où nous sommes allés jusqu'à présent.

N° 30 : Je pense que notre principale objection vise la question des raccordements. Aussi avons-nous insisté là-dessus en disant qu'il ne doit pas y avoir de recoupements de dossiers si on garde les tissus et peut-être les utilise dans une future étude. Mais je ne pense pas que nous soyons allés aussi loin que dire que, si on ne se conforme plus au protocole initial, on ne peut utiliser les tissus.

Si on garantit l'anonymat, toute recherche peut se faire. Enfin, un certain nombre de CER emploient ou élaborent (ou songent à élaborer) des formules de consentement éclairé qui détaillent clairement les diverses options de consentement à une utilisation future des échantillons mis en banque. Certains exigent des chercheurs qu'ils précisent sur la formule les usages qui se feront des échantillons. Les formules plus complexes prévoient toutefois une liste de choix en matière de consentement.

N° 33 : Nous voulons qu'il soit expressément dit s'il s'agit de banques mises en anonymat et si on aura jamais la possibilité de revenir auprès des individus, puisqu'on énonce précisément les conditions d'un consentement sous forme de liste d'éléments à cocher.

Voulez-vous que votre matériel génétique fasse l'objet de tests? Oui. Non.

Voulez-vous qu'il soit mis en banque? Oui. Non.

Voulez-vous qu'on vous communique toute information acquise dans l'avenir au sujet de ce matériel mis en banque? Oui. Non.

Nous laissons en quelque sorte la décision au patient, mais cela n'est pas en soi une bonne chose puisque, à mon avis, il arrive fort souvent que celui-ci n'en comprenne pas les conséquences. . . [Mais cela] lui donne un peu son mot à dire.

K. Traitement de la recherche avec des collectivités

Il est question ailleurs dans l'ensemble de ce rapport de la recherche avec des collectivités et des dilemmes qu'elle comporte en matière d'éthique. Nous parlerons un peu de ces aspects ici. Disons brièvement que, lorsqu'on leur a demandé comment ils abordaient les recherches ayant des conséquences non seulement sur les personnes qui donnaient leur consentement éclairé, mais aussi sur tous les membres d'un groupe social, un nombre appréciable de participants n'ont pas vraiment saisi la question. Cette constatation vaut plus pour les membres de CER que pour les membres d'organismes nationaux, mais même dans ce

dernier groupe deux personnes interrogées sur douze n'ont pas semblé savoir de quoi il retournait.

La vaste majorité de ceux qui ont compris ont dit n'avoir aucune façon particulière d'aborder cette question ou n'avoir tout simplement pas commencé à s'y attaquer.

Intervieweur : Certaines personnes ont remarqué qu'il est particulièrement difficile d'aborder le problème des risques-bénéfices pour une collectivité dans un cadre centré sur le consentement éclairé de l'individu. Qu'en pensez-vous? Existe-t-il des moyens efficaces de traiter ce problème?

N° 11 : Tout cela est vent et prières en toute vérité. C'est sûrement une question qui est soulevée... Que faisons-nous à ce sujet? Rien de bien cohérent... Tout ce que je puis dire, c'est que c'est bel et bien un souci, je n'ai cependant pas vu de démarche cohérente ni d'ensemble de normes qui se tiennent pour l'instant pour un traitement réel de ce dossier du côté médical ou du côté non médical... Je ne sais vraiment que faire à ce sujet.

N° 16 : Il y a des questions auxquelles je n'ai aucune réponse. D'un côté, vous ne voulez pas nuire au progrès scientifique, mais de l'autre, vous voulez veiller à ne pas nuire à toute une partie de la population.

N° 04 : En gros, nous avons tout simplement délaissé la question. À vrai dire, je pense que, pour la plupart, nous n'y avons même jamais pensé.

N° 15b : Nous regardons d'habitude les avantages pour l'individu et les avantages pour la société et la collectivité. Nous regardons rarement les risques cependant sauf sur le plan individuel et sans nous attacher aux risques pour la collectivité (membre d'un organisme national).

N° 05 : Nous nous posons certaines de ces questions, mais je ne pense pas que nous les posions convenablement ni correctement pour l'instant... Je ne crois pas que personne n'y ait jeté un regard suffisant. Comment le saurions-nous?... Je pense vraiment que nous abordons ce dossier extrêmement mal, pour le dire carrément : nous ne l'avons pas directement devant nous, aussi pouvons-nous en faire abstraction en quelque sorte.

N° 18 : Nous n'en n'avons pas réellement discuté, bien que la question couve un peu sous la cendre dans quelques cas. Là encore, j'ignore ce que nous ferions.

N° 28 : Je pense que nous l'aborderions du mieux que nous pouvons, mais nous ne comprendrions pas le risque collectif que nous pourrions imposer de la sorte. Je ne pense pas que nous comprendrions ce qu'il risquerait de se produire.

Un nombre appréciable de membres de CER ont fait valoir que rien ne saurait justifier la suppression de recherches : dans son essence, la vérité est une réalité objective et, à la fin, elle finira par triompher. Ainsi, les conséquences pour une collectivité de s'exprimer en toute vérité sur la communauté ou le groupe social qu'elle forme ne devraient pas jouer dans les décisions

qui se prennent en matière d'éthique de la recherche. (On notera avec intérêt que cette opinion n'a pas été exprimée par des membres d'organismes nationaux.)

- N° 03 : Je pense que nous adopterions l'attitude universitaire classique et dirions que, si c'est là la vérité, il n'y a pas à la supprimer. C'est là une indication importante que l'on se doit de connaître.
- N° 01 : Je suis mal à l'aise lorsqu'on me dit que les droits de la société ont préséance... Tout ce qui est objectif est de la bonne science, et il ne faut jamais avoir peur d'une évaluation objective de quoi que ce soit.
- N° 07 : Cela soulève des questions d'ordre éthique au sujet de l'information que l'on cache ou de l'information trompeuse que l'on donne ou encore des contrôles culturels qui peuvent s'exercer sur la démarche scientifique de recherche de la vérité et sur la faculté de dire qui décide quoi... Je dirais intellectuellement que je suis chercheur de vérité et, par conséquent, je répondrais que, si on cherche la vérité, celle-ci sera là où elle peut se trouver. Culturellement, si je m'exprime culturellement, je pourrais être d'un avis différent. C'est là un conflit, mais si celui-ci se présente entre la démarche scientifique et l'éthique culturelle, ce sera là un conflit auquel il pourrait y avoir ou non une solution.
- N° 04 : Je suis généralement d'avis que les pièces du puzzle devraient retomber là où elles le peuvent. Comme l'a dit la personne interrogée en 01 plus haut, bien des participants ont de graves préoccupations lorsqu'il s'agit d'octroyer des droits particuliers à des groupes sociaux en tant que collectivités.
- N° 25 : Pour ma part, j'ai plus une orientation « droits individuels ». Les droits collectifs - pour moi, les droits appartiennent à l'individu, ce qui ne veut pas dire que nous ne devrions pas analyser ou étudier les effets sur la collectivité ni s'en préoccuper. S'il en résulte, disons, une certaine discrimination au sein d'une communauté, je pense que les gens qui examinent un projet de recherche devraient réellement s'en inquiéter... Nous devons regarder cet aspect plus général de la recherche, mais je ne parlerais pas de droits d'une collectivité.

Plusieurs ont dit que la recherche avec des collectivités pouvait souvent se faire d'une manière éthique si on ajoutait une dimension d'approbation ou de consentement collectif. Ainsi, on pourrait demander aux conseils de bande des milieux autochtones de consentir à la recherche au nom de toute la bande.

- N° 29 : Lorsque nous trouvons des choses qui s'occupent de communautés d'intérêt - un conseil de bande, par exemple... nous recherchons l'assurance que la communauté est informée que ce genre de travail se fait et que des représentants appropriés des intérêts communautaires sont renseignés, consultés et pressentis à ce sujet, tout comme les individus dont nous pouvons solliciter la participation.
- N° 03 : Ce sont souvent des niveaux secondaires d'approbation dont nous avons besoin, ce que nous appelons généralement les approbations d'organismes. Ainsi, si la recherche se fait avec une bande des premières nations par exemple, nous rechercherions une approbation écrite de la bande dans le cadre de la procédure d'approbation. Cette collectivité particulière nous dirait : « Oui, nous allons vous

accueillir, mais si vous vous présentez ici, nous allons vous imposer des restrictions en matière de traitement de l'information. »

N° 23 : Il nous faut réellement aller voir la collectivité aussi et lui dire : « Vous pourriez ne pas l'avoir compris, mais si nous sollicitons le consentement individuel de membres de votre communauté, il y aura également un effet sur cette dernière, aussi nous demandons-nous si vous avez un moyen de consulter le milieu à ce sujet. » Ce que nous pouvons vous dire et ce que nous vous disons au sujet des effets, cela est d'un degré variable de prévisibilité, et ce sont des choses que vous devez prendre en considération. L'incidence n'est pas toujours prévisible et, par conséquent, vous pourriez vouloir nous dire non parce que les effets ne sont pas suffisamment prévisibles à vos yeux. Vous pourriez encore nous dire : « Cela est suffisamment acceptable pour nous! » Mais il me semble que nous avons l'obligation d'aller aussi voir la collectivité, s'il s'agit d'un groupe identifiable.

Certains participants pensaient que toute collectivité ayant une stratification sociale aurait une certaine forme de représentation habilitée à consentir pour les membres du groupe.

N° 23 : Il est difficile de nos jours de ne pas trouver un groupe qui du moins *prétend* être représentatif. Nous avons, bien sûr, l'obligation de vérifier cette représentativité, mais au moins si ce groupe est représentatif ou qu'on peut se persuader qu'il l'est pour cette collectivité particulière, élections en moins, c'est alors le devoir que nous avons... Il n'est pas toujours possible de dire ce qu'est cette collectivité, mais je pense par ailleurs que, dans certains cas, la communauté ou un groupe représentatif peut se charger de vérifier cet aspect.

Un membre de CER a même évoqué le fait que la communauté des séropositifs et des sidéens a une représentation collective si efficace que les CER ont même peur de faire quelque chose qui générerait la réprobation collective. D'autres contestaient l'hypothèse selon laquelle tous les groupes sociaux ont une personne ou un organe représentatif qui peut consentir à la recherche au nom de la collectivité et, fait intéressant, on en citait pour preuve cette même communauté des sidéens.

N° 04 : Pour certains types de groupes comme les bandes indiennes, on commence par les conseils de bande... De même, si les chercheurs s'intéressent aux organismes syndicaux ou commerciaux, il est courant qu'on demande alors la permission des organismes en cause... Je pense que, dans tous les cas où nous agissons ainsi, nous pourrions ne pas avoir réfléchi à la question, mais ce que nous nous sommes vus parfois faire, c'est trouver les endroits où il y avait une collectivité ou un intérêt institutionnel crédible avec un certain droit de veto. La communauté des sidéens a-t-elle... qui parle au nom de cette communauté pour les questions essentielles? La réponse est personne, bien qu'il y ait peut-être là un véritable intérêt collectif. Lorsque cet intérêt est encore naissant, il n'y a pas grand-chose à faire à mon avis.

Ce même participant doutait de la légitimité des instances d'approbation, même de celles qui sont officiellement reconnues : « Je pense que nous tenons simplement pour acquises la

représentativité et l'autorité des conseils de bande... Je pense que nous surestimons probablement la mesure dans laquelle les bandes sont des formations unitaires et des cultures consensuelles (n° 04). »

Dans un regard curieux mais intéressant porté sur la question de la protection des sujets de la recherche, un nombre appréciable de participants ont laissé entendre que les membres de la collectivité, du groupe social, sont les mieux placés pour évaluer l'incidence de la recherche sur eux. Ainsi, les chercheurs pourraient s'en remettre aux sujets de la recherche pour prendre, en matière de consentement éclairé, des décisions qui protègent les membres du grand groupe social.

N° 02 : Si on indique bien, c'est-à-dire sans tromperie, à chacun dans la formule de consentement à quoi vise la recherche et pourquoi on participe, par exemple, à des interviews, cela rendra dans certains cas les individus un peu plus responsables dans la collectivité et les amènera peut-être à dire : « Je peux voir que l'incidence sera grande sur le groupe, aussi ne vais-je pas consentir à cette recherche. »

Certains participants ont dit que la solution au problème des risques collectifs dans l'évaluation éthique de la recherche passait par la confiance dans le chercheur du domaine.

N° 33 : Il appartient en réalité au chercheur encore une fois de s'occuper de l'information qu'il tire d'une étude. S'il découvre qu'un groupe ethnique est plus exposé à une maladie particulière, il lui revient en fait de communiquer cette information de manière que la population en cause ne s'en trouve pas stigmatisée. C'est quelque chose que nous énonçons. Si nous voyons dans un protocole quelque chose qui vise un groupe ethnique sur le plan des maladies génétiques, disons celui des Juifs ashkénazes, nous disons en toutes lettres que la recherche en question risque de stigmatiser le groupe ou d'influer sur la façon dont la société voit ce dernier, que l'on doit en être conscient et savoir comment présenter cette information... Je pense que nous nous fions au chercheur... et aux sujets aussi pour que s'établisse cette compréhension [des effets possibles].

N° 15b :Voilà une question complexe où tout repose sur la confiance que l'on a dans le chercheur, confiance justifiée ou non (membre d'un organisme national).

Un participant a fait observer que, même si on peut se fier au chercheur pour qu'il présente convenablement les résultats de sa recherche dans des revues savantes de bonne réputation, il reste que ces mêmes résultats peuvent être exploités par la « presse jaune ». Plusieurs membres de CER évoquaient les façons possibles d'aborder les questions éthiques que pose la recherche avec des collectivités. Deux d'entre eux pensaient qu'on ne devait pas approuver la recherche en pareil cas. Un autre nuancait davantage pour suggérer de modifier le recrutement et d'ainsi éviter la question.

- N° 02 : Si cela [absence de consentement de la collectivité] constitue un problème, c'est alors un problème pour la recherche même. Nous pourrions renvoyer la question à un comité et ne pas donner le feu vert – bien que l'obtention du consentement individuel soit acceptable sur le plan de la procédure – si dans ses effets globaux la recherche risque de poser un problème.
- N° 18 : Je ne sais ce que nous ferions. Je pense que notre comité... Si notre comité avait jamais le sentiment qu'un danger réel comme celui-ci pouvait se présenter, il n'approuverait pas la recherche en question.
- N° 11 : J'ai toujours pensé que nous devrions user de prudence au moment d'autoriser des recherches qui, d'une manière inévitable et évidente, auront des effets négatifs sur les gens dont on recherche le consentement. Les mots clés sont « d'une manière inévitable et évidente »... Je n'ai pas eu, je l'avoue, une assurance telle à ce sujet comme président du comité pour vouloir interdire ce genre de recherche dans un cadre non médical... J'essaie de négocier un peu avec les divers chercheurs pour voir s'il n'y aurait pas moyen de recourir à une population différente ou si la recherche est nécessairement spécifique à une population... avec un mode différent de recrutement... on se trouverait à élargir le bassin de recrutement et à prévenir la difficulté.

Un participant disait que le chercheur devait exposer les raisons pour lesquelles la recherche se faisait à la satisfaction de la collectivité.

- N° 09 : Vous vous devez d'expliquer aux gens : « Voici ce sur quoi nous nous appuyons pour penser que vous êtes à risque, puisque vous êtes porteur de ce gène morbide en particulier. Nous aimerions vous venir en aide... et c'est à vous de décider. » Vous savez, on ne peut simplement penser que c'est [O.K. parce que] nous nous y intéressons pour le bien de la science.
- N° 12 : Nous avons quatre principes éthiques, mais le principe de l'autonomie l'emporte. Je pense que nous devons repenser la chose et voir s'il doit y avoir un principe qui prime les autres et si ce quatrième devrait viser non seulement les effets individuels, mais aussi les effets collectifs avec une plus grande priorité pour cette règle de justice... Pour le moment, l'autonomie l'emporte sur tout... Les Nord-Américains ont un grand problème avec les normes à orientation communautaire. La seule possibilité pour l'instant est de faire en sorte que les gens soient informés.

D'autres parlaient de la nécessité d'associer la communauté visée à l'examen du protocole de recherche pour s'assurer que celui-ci est suffisamment conforme à l'éthique.

Presque tous les participants appartenant à des organismes nationaux ont dit que le traitement des questions éthiques de la recherche avec des collectivités était prioritaire à leur programme de révision des lignes directrices. Tous sont conscients du problème et s'en inquiètent et le CRSH cherche activement à faire naître un consensus devant permettre de réviser l'Énoncé de politique des trois Conseils à cet égard. Là où il ne semble pas y avoir encore d'entente, c'est sur la mention dans les lignes directrices d'une recherche avec des

collectivités autochtones ou, plus généralement, d'une recherche avec des collectivités, quelles qu'elles soient. Les organismes nationaux préféreraient la première possibilité, ce qui laisserait sans solution le problème de la recherche avec d'autres groupes sociaux.

IV. CONCLUSIONS

Si les données de notre recherche ne nous livrent pas d'indications numériques sur l'étendue de ces questions, la recherche qualitative est d'une telle profondeur qu'il nous est possible de sentir l'intensité des préoccupations des participants en la matière. Les données illustrent en outre les questions que les membres de CER et d'organismes nationaux jugent importantes pour leur travail quotidien, ainsi que l'absence d'un consensus dans certains dossiers. Il nous faudrait prendre la mesure des consensus qui existent partout au pays à l'aide de méthodes quantitatives. Ce que nous avons appris ici dans les propres termes des intéressés, ce sont les préoccupations des gens qui évaluent les aspects éthiques de la recherche médicale et de la recherche en santé.

De grands thèmes se dégagent. Par-dessus tout, si un large consensus semble 'être formé sur les objectifs d'une évaluation éthique de la recherche, il est aussi des plus apparents que la plupart des éthiciens de la recherche ne disposent pas de solides données empiriques pour juger de l'efficacité de ces évaluations. Pour la plupart, les intéressés ont au mieux le sentiment que les choses se font comme il convient. Nombreux ont été les participants à se dire vivement inquiets du traitement de l'éthique de la recherche, et plus particulièrement de l'absence de mesures de cette efficacité. Les avis étaient pourtant partagés au sujet de l'opportunité d'une surveillance de la recherche en cours, surtout si ce contrôle devait déborder le cadre d'une vérification documentaire. Les organismes nationaux ne s'en sont pas moins dits résolus à progresser dans cette voie, se prononçant en faveur d'une instauration progressive de cette fonction de contrôle.

Les avis diffèrent aussi au sujet du caractère souhaitable d'une meilleure centralisation des évaluations éthiques. Si l'entente générale sur les questions éthiques de fond paraît rendre probable la conclusion d'accords de réciprocité entre les comités, ne serait-ce que pour alléger la charge de travail et accélérer les évaluations, la grande méfiance à l'égard de ce qui se fait dans les autres comités représente indubitablement une entrave à une telle évolution. Ce que

l'on semble le plus accepter, c'est une centralisation des évaluations des essais polycentriques. De même, pour certains CER la multiplicité des lignes directrices visant à diriger leur travail n'est pas particulièrement dérangement mais, pour d'autres, la situation est source d'une extrême confusion. Tous souhaiteraient que l'on harmonise les directives qui existent.

C'est dans le cas des essais multicentres que les pressions se font nettement les plus vives sur un grand nombre de CER tant parce qu'il faut que les délais d'évaluation soient courts que parce qu'ils hésitent à faire apporter d'importants changements à des essais déjà en cours dans d'autres centres. Les CER locaux se retrouvent dans une position difficile, qui est d'autant plus compliquée que l'industrie finance aujourd'hui une large portion de la recherche qui se fait dans certains établissements. Il y a d'autres préoccupations qui en découlent pour bien des participants si on considère notamment l'inévitable dynamique de pouvoir qui s'installe dans des établissements de recherche en dette avec une industrie dont le but ultime est le profit plutôt que la pure quête de science et de savoir. Pourtant, le climat politique et économique actuel semble inexorablement mener la recherche en santé plus loin dans cette voie, puisque les établissements publics seraient habituellement incapables de bien répondre aux besoins en ressources de l'évaluation éthique de la recherche. L'industrie semble être le seul intervenant avec de l'argent.

On ne saurait trop insister sur la nécessité d'une injection de ressources. Dans les divers centres du pays, la situation est la même : les ressources des membres surchargés des CER sont étirées à la limite. Il y a des bénévoles bien intentionnés qui font de leur mieux pour traiter des questions extraordinairement complexes malgré de sérieuses contraintes de temps et de ressources. Comme le travail gagne sans cesse en complexité avec les phénomènes de la mondialisation, de la technologisation et de la commercialisation, les CER ont même de la difficulté à recruter des présidents, voire de simples membres.

En dernier lieu, la présente étude fait ressortir la nécessité de poursuivre le travail dans des secteurs où on constate que la compréhension qu'ont les CER des questions complexes de recherche et leur capacité de les régler sont nettement déficientes. Plus précisément, les membres des CER ont à peine commencé à examiner comment les méthodes appliquées doivent varier selon les contextes culturels, plus particulièrement en matière d'obtention du consentement éclairé. Ils ont aussi du mal à maîtriser les complexités que présente la recherche en génétique, et notamment la question des banques d'échantillonnage tissulaire. Enfin, de nombreux CER semblent généralement incapables de concevoir une recherche qui tienne compte d'une éthique des collectivités plutôt que d'une éthique des personnes. Même

dans les organismes nationaux, dont les membres commencent à travailler à la question de la recherche avec des collectivités, la réflexion sort rarement du cadre étroit de la recherche avec des collectivités autochtones pour ainsi embrasser tous les types de groupes sociaux. Dans tous ces domaines, il y a lieu de poursuivre le travail qui sera utile aussi bien à ceux qui conçoivent les politiques qu'à ceux qui les appliquent tous les jours.

ANNEXE UN

I. GUIDE D'ENTREVUE — COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)

- Parlez-moi de la structure de votre CER et de ses procédures. Que pouvez-vous me dire sur son histoire? (Approfondir: pourquoi s'est-il constitué de cette manière? Est-il survenu des changements majeurs?)
- Comment pensez-vous que les membres des communautés de recherche locales perçoivent votre CER? (Approfondir: existe-t-il des différences de perception?)
- Jusqu'à quel point pensez-vous que les chercheurs du «terrain» sont influencés par les standards éthiques de votre CER? (Approfondir: d'autres influences possibles: culture locale, lignes directrices professionnelles, etc.)
- Comment faites-vous lorsqu'un essai clinique qui doit avoir lieu à plusieurs endroits et a déjà reçu l'approbation éthique d'un autre comité est amené au vôtre pour évaluation? (Approfondir: quelles pressions cela ajoute-t-il?)
- Que pensez-vous de l'efficacité de votre processus d'évaluation? Pourquoi pensez-vous cela? (Approfondir: sur quoi vous basez-vous? que mesurez-vous réellement?)
- Si vous pouviez changer quelque chose pour rendre votre processus d'évaluation plus efficace qu'est-ce que cela serait? (Approfondir: aller au-delà des problèmes de ressources.)
- De votre point de vue, quels sont les buts et objectifs du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche? Quels sont les défis les plus importants auxquels votre CER est confronté en cette matière?
- Imaginons que vous deviez évaluer un cas dans lequel un chercheur se propose d'effectuer un test de dépistage génétique chez les membres de la communauté locale (ou d'une communauté ethnique locale) pour repérer une mutation rare. Dans un cas comme celui-là, quelle serait votre principale préoccupation éthique? (Aider: s'ils n'ont pas mentionné les préoccupations de la communauté, ou les problèmes que cela représente pour la collectivité: quels risques et bénéfices y voyez-vous pour la collectivité? De quelles façons peut-on aborder ces problèmes?)
- Certaines personnes ont remarqué qu'il est particulièrement difficile d'aborder le problème des risques/bénéfices pour une collectivité dans un cadre centré sur le consentement éclairé de l'individu. Qu'en pensez-vous? Existe-t-il des moyens efficaces de traiter ce problème?

- Comment faites-vous face au problème que cause la différence culturelle dans le cas du consentement éclairé? Y a-t-il un moyen efficace de tenir compte du consentement éclairé dans un contexte multi-culturel?
- Il semble y avoir de nombreux «joueurs» impliqués, en ce moment, dans l'arène de l'éthique de la recherche en biomédecine et en santé - les législations provinciales et fédérales, les directives du ministère de la Santé, les lignes directrices internationales et nationales, les standards des compagnies. Comment ceci affecte-t-il votre travail ici, au niveau local: quels en sont les impacts? (Approfondir: dans ce contexte de réglementation multiple, quelle source, à vos yeux, fait autorité?)
- Percevez-vous l'abondance des lignes directrices en matière d'éthique de la recherche comme une aide ou comme une nuisance? Existe-t-il encore des écarts significatifs entre les politiques existantes en matière d'éthique de la recherche?
- Comment l'Énoncé des politiques des trois conseils (Tri-Council Policy statement) affecte-t-il votre CER au niveau local? Quelles sont vos préoccupations? Les difficultés que vous prévoyez?
- Quels impacts ont, selon vous, la globalisation et la tendance vers l'harmonisation internationale des normes, en matière d'éthique de la recherche?

II. GUIDE D'ENTREVUE (G2) - ORGANISMES NATIONAUX

- Parlez-moi de la structure de votre CER et de ses procédures. Que pouvez-vous me dire sur son histoire? (Approfondir: pourquoi s'est-il constitué de cette manière? Est-il survenu des changements majeurs?)
- Comment voyez-vous la relation entre votre organisme et les autres organismes nationaux?
- Comment voyez-vous la relation entre votre organisme et les CER locaux? Entre votre organisme et les industries? et les gouvernements?
- Jusqu'à quel point pensez-vous que les chercheurs du «terrain» sont influencés par les standards éthiques de votre organisme? (Approfondir: d'autres influences possibles: culture locale, lignes directrices professionnelles, CER local, normes de publication acceptées, etc.)
- De votre point de vue, quels sont les buts et objectifs du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche? Que serait une évaluation éthique efficace?
- Certaines personnes ont remarqué qu'il est particulièrement difficile d'aborder le problème des risques/bénéfices pour une collectivité dans un cadre centré sur le consentement éclairé de l'individu. Qu'en pensez-vous? Existe-t-il des moyens efficaces de traiter ce problème?

- Comment faites-vous face au problème que cause la différence culturelle dans le cas du consentement éclairé? Y a-t-il un moyen efficace de tenir compte du consentement éclairé dans un contexte multi-culturel?
- Il semble y avoir de nombreux «joueurs» impliqués, en ce moment, dans l'arène de l'éthique de la recherche en biomédecine et en santé - les législations provinciales et fédérales, les directives du ministère de la Santé, les lignes directrices internationales et nationales, les standards des compagnies. Comment cela affecte-t-il le travail de votre organisme? Quels en sont les impacts? Quels sont les avantages et les inconvénients présentés par les différentes manières d'arriver à une éthique de la recherche?
- Comment l'Énoncé des politiques des trois conseils (Tri-Council Policy statement) affecte-t-il les CER locaux? Quelles sont vos préoccupations en ce qui les concerne? Les difficultés que vous prévoyez?
- Selon vous, existe-t-il encore des écarts significatifs entre les lignes directrices existantes en matière d'éthique de la recherche? Dans quelle direction pensez-vous que l'éthique de la recherche se dirige? Vers quoi voudriez-vous qu'elle aille?
- En général, considérez-vous que les moyens utilisés actuellement pour s'occuper de l'éthique de la recherche au Canada sont efficaces? Pourquoi pensez-vous cela?

Lieu	Comité	Responsabilités	Nombre approximatif de protocoles évalués tous les ans	Délais habituels	Procédure
Vancouver*	Université de Colombie-Britannique, CER en recherche comportementale	Toute la recherche dont les méthodes sont considérées comme « non invasives » sans égard à l'établissement d'attache du chercheur.	500-700 Environ la moitié dans le domaine de la santé	6-8 sem.	<ul style="list-style-type: none"> aucune réunion 2 évaluateurs et un coprésident lisent chaque protocole
	Université de Colombie-Britannique, CER en recherche clinique	Toute la recherche dont les méthodes sont considérées comme « invasives » sans égard à l'établissement d'attache du chercheur. Cela comprend la recherche qui se fait au Women's Hospital, au Children's Hospital et à la British Columbia Cancer Agency.	700	6-8 sem.	<ul style="list-style-type: none"> réunions mensuelles 2 évaluateurs, un juriste, un non-spécialiste et le président lisent chaque protocole; les examinateurs peuvent soumettre des protocoles aux membres à des fins de discussion on fait soi-même l'évaluation scientifique (sauf dans le cas des protocoles de la BC Cancer Agency); on peut recourir à des examinateurs de l'extérieur
Calgary*	Comité interfacultaire d'éthique de la recherche	Toute la recherche qui se fait à l'Université de Calgary dans des domaines autres que ceux de la médecine et de l'éducation.	250	2-3 sem.	<ul style="list-style-type: none"> aucune réunion 3 examinateurs soumettent des rapports au président, qui prend les décisions
	Comité intersectoriel d'évaluation éthique de la recherche en santé	Toute la recherche qui se fait dans les locaux de la Calgary Regional Health Authority, ainsi que toutes les recherches des membres de la Faculté de médecine de l'Université de Calgary.	400 et plus	4-8 sem.	<ul style="list-style-type: none"> réunions toutes les quinzaines évaluation scientifique, analyse d'incidence sur l'établissement, évaluations éthiques en série un examinateur principal établit des résumés à l'intention des autres membres du CER
	CER de l'Alberta College of Physicians & Surgeons	Toute la recherche que font les médecins albertains et qui n'est évaluée ni par le CHREB, ni par les CER de l'Université de l'Alberta, ni par l'Alberta Cancer Agency.	200 environ	4 sem.	<ul style="list-style-type: none"> réunions mensuelles deux examinateurs présentent des rapports à tout le comité propre évaluation scientifique, mais recours à des examinateurs de l'extérieur si les compétences manquent sur place
Montréal (McGill)*	V. IRB DE MCGILL	Tous les protocoles intéressant plusieurs hôpitaux affiliés à l'Université McGill, ainsi que d'autres recherches non hospitalières en santé.	100	6 sem. environ	<ul style="list-style-type: none"> réunions mensuelles un examinateur présente des rapports à tout le comité le président lit tous les protocoles propre évaluation scientifique

* Un hôpital d'enseignement de l'Université de Colombie-Britannique, St. Paul's, ne fait pas faire ses évaluations d'éthique de la recherche par le comité de recherche clinique de cette université, puisqu'il dispose de son propre comité. Nous n'avons interrogé personne dans ce dernier comité.

* Au moment des entrevues, l'Université de Calgary avait aussi un comité d'évaluation de la recherche en éducation. Celui-ci était sur le point de fusionner avec le comité interfacultaire. Nous n'avons interrogé personne dans le comité de la recherche en éducation.

* Plusieurs autres hôpitaux font partie du réseau hospitalier de l'Université McGill, mais nous n'avons interrogé personne dans leurs comités d'éthique de la recherche (Hôpital Royal Victoria, Institut neurologique de Montréal, Hôpital St. Mary's, Centre hospitalier thoracique de Montréal et Hôpital psychiatrique Douglas) par manque de temps. Tous les présidents des CER d'hôpitaux et de l'IRB de McGill font partie du comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine, qui est un organe de contrôle.

SECTION E-2

LES RAPPORTS DE GOUVERNANCE EN RECHERCHE BIOMÉDICALE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS

Marcelo Otero

I. INTRODUCTION

Dans le cadre de cette enquête, il s'agit d'étudier les rapports de gouvernance qui régulent les activités scientifiques dans le domaine de la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Les pratiques des chercheurs dans ce domaine sont en effet soumises à un ensemble de normes et de régulations complexes qui proviennent ou s'inspirent de sources diverses telles que le droit civil et public, les codes d'éthique professionnels, les lignes directrices émanant d'organismes spécifiques (publics, para-publics et privés), les standards fixés par l'industrie pharmaceutique et biomédicale, les contextes axiologique et culturel à l'intérieur desquels les chercheurs évoluent, etc.

Afin de mieux comprendre de quelle manière la recherche biomédicale impliquant des sujets humains est «gouvernée» aujourd'hui dans le contexte du Québec francophone, une série d'entrevues ont été réalisées¹⁸⁸ avec des membres de comités d'éthique de la recherche (CER) des établissements affiliés à l'Université de Montréal, des administrateurs universitaires appartenant à la même institution et des représentants du gouvernement provincial. Les deux guides (G1 et G2)¹⁸⁹ ayant orienté le déroulement des entretiens ont été conçus en fonction d'un objectif principal: connaître les structures, les procédures et les tendances qui «gouvernent» la recherche biomédicale ainsi que l'efficacité de l'ensemble des mécanismes de régulation de l'activité des chercheurs en matière

¹⁸⁸ Pierrette Mulazzi, sociologue, a réalisé cette partie de la recherche.

¹⁸⁹ Reproduits en annexe.

d'éthique de la recherche, telles que perçues, bien entendu, par les personnes interviewées. En dehors de cet objectif général concernant les différents rapports de gouvernance de l'éthique de la recherche, trois autres problématiques spécifiques soulevées explicitement lors des entrevues ont suscité un grand intérêt chez l'ensemble des répondants, à savoir: les dilemmes éthiques posés par les recherches dans le secteur de la génétique, les conflits d'intérêt et de légitimité entre les différents niveaux de consentement (individu, société et communautés) et les rapports délicats et conflictuels entre les compagnies pharmaceutiques et l'activité de recherche scientifique.

L'analyse du matériau fourni par les entretiens permet de rendre compte du point de vue et des expériences concrètes d'un groupe précis d'acteurs (nos répondants) impliqués dans le processus d'évaluation des projets de recherche et dans l'élaboration de lignes directrices susceptibles d'encadrer ou d'orienter tant l'activité des chercheurs que les procédures d'évaluation. Les conclusions découlant de l'analyse des entretiens devraient pouvoir contribuer à mieux appréhender la spécificité, ou du moins certaines caractéristiques significatives, non seulement des pratiques concrètes de ces acteurs, mais également de la façon dont ils les perçoivent ainsi que des enjeux qu'ils considèrent comme y étant liés.

Une meilleure connaissance des expériences vécues, des significations attribuées et des enjeux perçus par les interviewés est susceptible de contribuer à éclairer la problématique générale des rapports de gouvernance en matière d'éthique de recherche biomédicale.

A. Informations sur les entretiens et sur les répondants

Au début de la recherche, il était prévu de réaliser onze entrevues. Une des personnes contactées ayant refusé d'y participer et un des enregistrements s'avérant inaudible, neuf entretiens ont été retenus. Ces derniers ont eu lieu entre septembre et décembre 1999 et leur durée est d'environ 1 heure et demie à 2 heures. La collaboration des interviewés a été satisfaisante.

Les entretiens pour le secteur francophone au Québec ont été réalisés auprès de cinq personnes siégeant au sein de CER d'hôpitaux et d'institutions affiliés à l'Université de Montréal, de deux administrateurs de ladite Université et de deux fonctionnaires d'organismes

gouvernementaux. Parmi les personnes interviewées¹⁹⁰, on trouve des médecins, des avocats, des chercheurs et des éthiciens.

II. STRUCTURE ET FONCTIONNEMENT DES COMITÉS D'ÉTHIQUE

A. Les CER et les conseils d'administration: autonomie et stabilité

La plupart des CER auxquels sont rattachées les personnes interviewées dans le cadre de cette enquête ont subi des transformations importantes au cours des dernières années (entre 2 et 10 ans selon les différents CER). Ces transformations ont trait pour l'essentiel à leur indépendance vis-à-vis des comités d'évaluation scientifique (CES), à la composition et à la stabilité de leur personnel, aux règles de fonctionnement, à la multiplication des sources normatives et des lignes directrices fondamentales orientant l'évaluation des protocoles de recherche et à l'efficacité des mécanismes de contrôle de l'activité de recherche scientifique.

Les CER des centres hospitaliers québécois concernés par cette enquête sont aujourd'hui indépendants tant des centres de recherche des hôpitaux que des comités d'évaluation scientifique (CES) qui constituent souvent (ou ont constitué, selon chaque hôpital) des sous-comités des premiers (#1), (#2), (#3), (#4), (#5). Ils sont rattachés aux Conseils d'administration des hôpitaux (CA) qui d'ailleurs désignent leurs membres (#1). Un des interviewés associe cette transformation majeure à l'application de l'Énoncé des politiques des "trois conseils" dont l'une des conséquences semble avoir été l'approfondissement de l'autonomie relative des CER et l'atténuation de l'emprise des médecins au sein de ces comités. En effet,

... tous les comités d'éthique de la recherche sont devenus sous la responsabilité du conseil d'administration de l'hôpital et non plus sous la responsabilité des CMDP. Ça dans plusieurs hôpitaux, pas dans tous parce qu'il y en a que c'était déjà comme ça, mais dans beaucoup d'hôpitaux c'était un changement majeur qui indiquait au fond un changement dans les politiques des hôpitaux puisque ce ne sont plus les médecins qui contrôlent les comités d'éthique de la recherche, ce sont les CA, donc c'est une responsabilité de l'hôpital. Donc ça a eu une importance extrêmement décisive je crois sur la réorganisation des comités d'éthique. (#7)

¹⁹⁰ Dans le but d'assurer un meilleur respect de l'anonymat des personnes interviewées, nous utiliserons indistinctement le genre masculin pour désigner l'ensemble des répondants et répondantes.

Chaque centre hospitalier a en effet son propre CER local qui dépend directement du CA. Dans le cas du CER du CHUM, il est divisé en trois équipes qui siègent dans chacun des hôpitaux qui en font partie (Notre-Dame, Hôtel Dieu et St. Luc) et ils sont dirigés respectivement par un président et deux vice-présidents (#3) (#4).

En ce qui concerne le Comité universitaire d'éthique (CUE), il est nommé par les autorités de l'Université de Montréal (UdeM). Le CUE est composé, entre autres, des comités d'éthique de recherche sectoriels qui évaluent les projets des chercheurs, des professeurs et des étudiants de 2e et 3e cycle. S'il est vrai que les centres de recherche ou les hôpitaux affiliés à l'UdM sont obligés "par la loi québécoise" d'établir leurs propres CER (#7), ces unités semblent tenir à leur "qualité" de centre universitaire et l'UdM entend avoir à son tour une certaine responsabilité envers les CER de ses unités affiliées. Ces deux raisons sont évoquées lorsqu'il s'agit d'expliquer la mise sur pied par le CUE, en 1993, d'un comité de liaison des différents CER présents dans les centres hospitaliers affiliés à l'UdM, appelé CLERUM (#7). Quant au "CER de sciences de la santé", il est né il y a deux ans d'une réorganisation profonde de l'ancien comité multifacultaire d'éthique des sciences de la santé qui évaluait les protocoles de recherche par le biais des "comités ad hoc". Désormais, le CER des sciences de la santé a acquis une structure stable et plus autonome. (#8)

Le comité d'éthique du conseil d'administration du FRSQ¹⁹¹ est un comité conseil qui répond aux préoccupations en matière d'éthique de la recherche susceptibles de se poser au sein du CA (#10). Enfin, le Comité d'éthique provincial (CEP) a le mandat d'évaluer les projets de recherche qui touchent les personnes inaptes dans les établissements où il n'y a pas de CER désigné par le ministre de la Santé et des Services Sociaux (#10).

B. Les CER et les CES: spécifié et chevauchement de leurs mandats

La réduction des liens formels entre les comités d'éthique et les comités scientifiques par le rattachement des premiers à des instances hiérarchiques supérieures, telles que les CA, vise à garantir une certaine indépendance somme toute essentielle au fonctionnement efficace des CER. Les liens un peu trop étroits, voire fusionnels, qui caractérisaient auparavant les

¹⁹¹ Il est important de réaliser que ce comité n'examine pas des projets de recherche pour savoir s'ils sont recevables sur le plan de l'éthique, mais il conseille le CA sur les politiques, les standards et les normes que les chercheurs et les centres de recherche doivent respecter pour être conformes aux exigences du FRSQ.

structures des CER et des CES rendaient difficile la prise de certaines décisions susceptibles de froisser certains membres des comités scientifiques. À titre d'exemple, un membre du CER d'un hôpital affirme qu'

... aux CER la première question qu'on se pose c'est: le protocole est-il acceptable scientifiquement? Ça nous paraît important d'être capable éventuellement de dire non ... Alors si le CES dépend de nous [comme c'était le cas dans cet hôpital 5 ans auparavant] on est très gêné de désavouer ... (#1)

Toutefois, les liens entre les CER et les CES continuent d'être nombreux et complexes, et cela à plusieurs niveaux. Il semble fréquent qu'un certain nombre de personnes siègent simultanément sur les deux comités et, parfois, ces derniers se partagent les services d'une même secrétaire (#2). L'interviewé cité précédemment confirme que trois personnes, dont l'une est représentante du directeur scientifique, "font le lien" régulièrement entre le CES et le CER, et agissent en tant que "rapporteurs" de l'évaluation préalablement réalisée au sein du CES (#1) (#2) (#5). En outre, l'éthicien du CER d'un hôpital a "demandé d'être présent aux réunions du CES" (#1). Dans le cas du CER du conseil d'administration du FRSQ, le directeur scientifique du FRSQ y siège de façon régulière (#10).

Il semble que ce soit la procédure régulière que les CES évaluent et approuvent les protocoles de recherche avant qu'ils ne soient présentés aux CER, environ deux semaines à l'avance (#2) (#3) (#5). L'un des interviewés affirme que la responsabilité des CES consiste à faire "une espèce d'élagage au départ ... de ce qui est scientifiquement acceptable ou non" et, poursuit-il, "si un protocole n'est pas acceptable pour la science ce serait sans doute éthiquement difficile de justifier" (#2). De manière exceptionnelle, les CER vont se prononcer sur un projet de recherche avant qu'il ne soit évalué par le CES,

... par exemple, si c'est urgent ... il y a des projets qui ne posent absolument aucun problème du point de vue de l'évaluation scientifique, mais qui peuvent poser énormément de problèmes au point de vue éthique et vice versa ... (#3)
... en général les projets qu'on étudie ont fait l'objet d'une évaluation scientifique, mais pas toujours, il peut arriver qu'il n'ait pas été évalué au niveau scientifique ... (#8)

Si les CER et CES ont des structures différentes, les limites de leurs mandats ne semblent pas toujours définies de manière précise, tel que le montre le témoignage des répondants suivants:

... aux CER la première question qu'on se pose c'est: le protocole est-il acceptable scientifiquement? (#1)
... au niveau méthodologique c'est le comité scientifique qui va régler ces problèmes-là avant ... Alors l'évaluation scientifique est faite avant. Nous ... on jette un regard

néanmoins sur le plan scientifique ... c'est-à-dire on ne peut pas séparer l'éthique de la science. (#5)

... on veut que le chercheur nous fasse la démonstration que son projet se base, disons sur la science parce que faire une recherche sans science ce n'est pas éthique ... (#8)

... dans le fond, quelqu'un qui siège sur un comité d'éthique a un mandat extrêmement difficile à remplir parce qu'il doit en même temps s'assurer que les grands principes de base sont respectés et que l'activité qu'il va accepter de réaliser sera aussi scientifiquement acceptable. (#10)

Dans d'autres cas la distinction entre évaluation éthique et évaluation scientifique ainsi que les rôles respectifs des CER et des CES semblent mieux définis.

... nous on n'ignore pas la valeur scientifique du projet ... mais on n'est pas là pour ça ... on examine le ratio risque-bénéfice pour le patient, le formulaire de consentement, etc. ... (3#)

Un exemple concret fourni par l'un des interviewés prétend illustrer la spécificité des mandats respectifs des CER et des CES:

... c'est possible que pour des raisons scientifiques la situation idéale ... par exemple, quand on veut inclure des sujets dans un projet de recherche, ... serait de s'assurer qu'à l'entrée ils sont comme lessivés de leurs traitements antérieurs. Et pour arriver à les lessiver, bien on peut décider que ... on va les priver de toute thérapie médicamenteuse et puis si on a disons des schizophrènes comme sujet, bien on décide pendant 2 ou 3 mois on leur donnera aucun traitement, aucun médicament pour que l'on ait des schizophrène bien propres et bien frais. C'est sûr que sur le plan scientifique, uniquement, c'est la bonne approche. Mais quelqu'un peut facilement comprendre que n'est pas correct de laisser fonctionner un schizophrène sans médicament pendant 2 ou 3 mois. Et donc, il faut trouver un moyen terme entre la solution de laboratoire idéale puis la préoccupation tout à fait légitime de quelqu'un qui dit que ça se fait pas. (#10)

Compte tenu du degré de spécialisation des projets de recherche qui sont évalués par les différents CER, le recours des CES devient souvent indispensable. Un interviewé explique à ce sujet que les CER:

... vont avoir des projets qui touchent les enfants, les vieillards, les cardiaques, les diabétiques, les chirurgiens. Dans le fond on ne peut pas être un expert de tout ça, ce qui fait que c'est important d'avoir une opinion d'un comité scientifique qui dit : **Syntax Error**, «Écoutez, pour la science c'est correct, maintenant vous pouvez attaquer le problème à un autre niveau puis nous dire sur le plan humain, est-ce que c'est raisonnable de faire subir ou d'engager des sujets dans une telle "aventure"». (#10).

Cette situation de dépendance causée par la spécialisation scientifique semble s'être atténuée au cours des dernières années, au fur et à mesure que le mandat des CER devient plus précis

et que leurs membres peuvent mieux cerner les aspects d'un projet de recherche qui relèvent plus du domaine de l'éthique que du domaine de l'évaluation proprement scientifique (#2).

C. Personnel des CER: médecins et «membres externes»«membres_externes»

Au sein des CER siègent régulièrement entre 9 et 13 personnes dont les formations sont différentes et complémentaires. Si par le passé ces comités semblent avoir constitué le monopole presque exclusif des médecins, ils se sont ouverts au cours des dernières années à des "membres externes"«membres_externes», notamment des juristes, des éthiciens et des représentants du public, de la communauté, des patients ou des usagers. Dans le cas d'un CER local, un répondant affirme avoir assisté au cours des six dernières années à l'élargissement et à l'ouverture de ce comité qui:

... avant c'était très professionnel si vous voulez, c'était très limité, c'était un petit comité, il était très professionnel [Il était composé surtout] de médecins, psychologues, il y avait une diététicienne, infirmière ... Il y avait une bonne répartition si vous voulez au niveau des professions, mais c'était l'équilibre entre l'interne et l'externe qui n'était pas là ... Donc il fallait vraiment pour moi aller chercher si vous voulez d'une part, des expertises ailleurs ... (#5)

Un autre interviewé raconte que:

... depuis les 10 dernières années ... il y a non seulement des médecins mais il y a aussi des personnes du grand public, il y a des avocats, il y a des scientifiques, il y a des femmes (sic) ... (#2)

Ce même répondant, médecin de formation, considère qu'on devrait donner plus de pouvoir dans la structure des CER aux "nouveaux venus"«nouveaux_venus» de l'extérieur. Il pense que:

... le président ne devrait pas être en médecine, ne devrait pas être en pharmacie ... mais devrait être vraiment un avocat ... et que son bras droit c'est non seulement le secrétaire du CER mais c'est aussi un éthicien ... bien rémunéré. (#2)

La percée des "membres externes"«membres_externes» dans les CER n'est pas sans rapport avec l'impact de l'Énoncé des politiques des "trois conseils"«trois_conseils», tenu responsable d'avoir contribué dans une large mesure à ébranler la résistance de certains établissements où les CER étaient l'apanage des médecins. En effet,

... maintenant il y a une obligation de nommer un représentant du public de la communauté, ça il y avait à peu près pas d'hôpitaux qui en avaient, puis après pas de comités d'éthique de la recherche qui avaient des représentants du public au Canada et au Québec, dans notre région aussi. Alors ça aussi ça a amené une transformation ... Et aussi quelques hôpitaux ne voulaient personne, ne trouvaient pas que c'était important [quelqu'un] en éthique ou quelqu'un en droit. Alors donc voilà ces nominations-là ont transformé les comités d'éthique puisque les gens tant au niveau fédéral qu'au niveau provincial qui ne se conforment pas à cette structure d'un comité d'éthique ne peuvent pas recevoir de subvention. Ça a été extrêmement important. Moi je pense que c'est les deux changements les plus importants puisque vraiment au niveau de la manière de penser l'éthique de la recherche dans un établissement ça change beaucoup. (#7)

Les répondants ne se souviennent pas toujours avec exactitude de tous les membres faisant partie des CER ou de leur nombre exact. De ce fait, il n'est pas rare de trouver au cours des entretiens des phrases comme celle-là : "on doit être une dizaine quelque chose comme ça" «on_doit_être_une_dizaine_quelque_chose_c» (#5). Mais, grosso modo, leur composition est semblable. Voici quelques exemples:

... douze personnes assistées par une secrétaire mi-temps: un membre délégué par l'UdM, un représentant du CA, un représentant du directeur scientifique du centre de recherche, un représentant des services, un représentant du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens professionnels, un éthicien, un juriste, un médecin secrétaire et un représentant des usagers ... (#1)

... le directeur associé à la recherche clinique qui siège de façon statutaire [rapporteur des délibérations au CES] un éthicien [payé avec les fonds qui proviennent de l'industrie pharmaceutique] qui examine [également] les protocoles du CES, un représentant des patients, un représentant du CA, un juriste, un représentant des services infirmiers, un pharmacien ... (#2)

Quant au CER du CHUM, il se compose de 31 ou 32 personnes divisées en trois équipes qui siègent dans chaque hôpital mais qui ne se prononcent pas nécessairement sur les projets de recherche des hôpitaux respectifs, mais sur les projets préalablement triés et regroupés par spécialité (il y a 40 spécialités environ). Toutefois, une certaine rotation des membres de chaque comité est prévue pour qu'ils se familiarisent progressivement avec toutes les spécialités et "qu'il ne se blasent pas" (#3). Chaque équipe du CHUM qui compte entre 10 et 11 personnes, et dont l'une exerce la présidence, se compose d'un avocat, un conseiller en éthique, un travailleur ou assistant social, un infirmier(e), deux médecins spécialistes (par exemple un anesthésiste et un cardiologue), un médecin retraité (habituellement très disponible), un représentant des usagers, un représentant de l'université (souvent un médecin mais pas nécessairement) et un spécialiste "en matière de santé mentale", soit un psychiatre ou un psychologue (#3) (#4).

Si l'un des interviewés affirme que la présence du représentant des usagers ou du public "n'est pas obligatoire" au sein des CER (#3), un autre soutient le contraire:

... il doit toujours y avoir un représentant du public et si on devient à 10 membres, il devrait y avoir 2 représentants du public ... s'il y a 6 ça peut rester à 1, [en outre] les représentants du public ... doivent être présents lors de l'adoption de l'évaluation, [ce qui] leur donne une autorité considérable ... là au fond les comités d'éthique sont obligés d'avoir une personne qui représente au moins, une personne qui représente le public. (#7)

Dans le cas du CER des sciences de la santé, neuf personnes y siègent, dont un représentant des cinq facultés des "sciences de la santé", un représentant des étudiants, un expert en droit, un éthicien, un représentant du public et un dernier dont le répondant ne se souvient pas (#8).

À l'occasion, certaines personnes interviewées mettent en valeur les compétences spécifiques des "membres externes", le plus souvent le juriste et l'éthicien, notamment en ce qui concerne leur contribution à la résolution de nombreux problèmes auxquels se heurtent les CER au cours des séances (#10). En revanche, un autre répondant affirme que "l'éthique est encore à ses premiers balbutiements" et que le discours de bien des éthiciens est "superfétatoire" au sens où ces professionnels auraient le rôle de dire aux autres ce qu'on sait déjà en quelque sorte, en l'occurrence "qu'on doit faire le bien puis éviter le mal" (#3).

En ce qui concerne le support administratif dont les CER disposent, il se résume très souvent à la disponibilité d'une secrétaire à mi-temps une fois par semaine (ou par mois selon les différents CER), également rattachée au CES à l'occasion, qui s'occupe de l'ouverture des dossiers et de leur préparation préalable à l'évaluation (#2) (#3) (#8).

D. Fonctionnement des CER

Dans le cas des CER chargés de l'évaluation des protocoles de recherche, les personnes interviewées affirment que les réunions respectent certaines règles de fonctionnement et que l'évaluation se fait suivant des normes précises et des procédures réglées. Un répondant attribue les changements survenus au niveau du fonctionnement au cours des dernières années à la mise en application de l'Énoncé des politiques des "trois conseils". En effet,

... au niveau du fonctionnement maintenant, là encore il y a eu une évolution. Parce que le fait qui est venu un petit peu bousculer le fonctionnement, ça a été les documents des trois conseils ... [notre comité] a mis aussi beaucoup de temps auto-réflexif sur les procédures. (#5)

Un autre interviewé affirme que dans son CER “nous avons établi comme une espèce de “Bible” ... la procédure que nous suivons ... du début à la fin” (#3). En général, les CER se réunissent une fois par mois selon un échéancier prévu d’avance (#2) (#3) (#4) (#5) (#8) (#7), les réunions peuvent durer entre 4 et 5 heures (#2) et les règles du quorum sont respectées de sorte que les CER ne peuvent pas fonctionner si moins de cinq membres sont présents (#2) (#5).

Selon l’un des répondants, le temps lors d’une séance se distribue de la manière suivante: “deux tiers de présentation de protocoles et un tiers des petites affaires” (#2). Les CER étudient de 4 à 7 protocoles par réunion et lorsqu’il y en a 10 ou 12 on essaie de faire deux réunions dans le même mois (#2). Le CER du CHUM (les trois équipes), peut-être le plus important au Québec, sinon au Canada selon un interviewé, évalue autour de 350 projets de recherche impliquant des sujets humains chaque année (#3). Un autre répondant affirme que dans son CER “on évalue autour de 50 [projets] par année” à raison de 4 ou 5 par mois (#8). À l’occasion, l’accent est mis sur la fluctuation du nombre des projets évalués chaque année par un même comité, car

... c’est très variable ... Il y a des années où on s’est retrouvé avec pas loin de 40 protocoles, puis il y a d’autres années, où on s’est retrouvé avec 20 ou 25. (#5)

La procédure habituelle est que le chercheur achemine son projet aux secrétaires des CES et des CER (à l’occasion la même personne), chargées de vérifier que certaines formalités administratives soient respectées avant de remettre les protocoles entre les mains des membres des comités (#3). Dans certains CER la présence du chercheur n’est requise que “s’il y a des questionnements importants” (#2), ou des “ambiguïtés ou imprécisions dans le protocole” (#4), dans une telle éventualité on le convoque pour la réunion suivante. Dans d’autres CER, “on exige que le chercheur soit là ... il est toujours présent ... [et] ... quand ce sont des protocoles soumis par des étudiants de maîtrise ou de doctorat, on exige que le directeur les accompagne ... (#1).

Toutefois, on ne demande plus au chercheur d’exposer son protocole de recherche devant les membres du comité, comme ce semble avoir été le cas par le passé. On se borne à

l'interroger sur des aspects précis qui posent des problèmes pour l'approbation du projet et "on revoit avec lui ligne à ligne la formule d'information et aide au consentement" (#2).

III. LE PROCESSUS D'ÉVALUATION

A. But de l'évaluation: l'équilibre entre la protection des sujets et l'avancement de la science

L'objectif principal poursuivi par le processus d'évaluation en matière d'éthique de la recherche est la protection des sujets humains impliqués dans les recherches (#1) (#2) (#3) (#4) (#5) (#7) (#9). En général, les interviewés affirment vouloir

... protéger les sujets de recherche ... s'assurer que les explications qu'on leur fournit sont exactes et sont complètes donc on ne leur cache rien qui serait de nature à influencer leur décision ... que le consentement porte sur tous les aspects de la recherche y compris les aspects les plus difficiles à contrôler ... par exemple quand une recherche comporte des envois de tissus dans les banques de données ... (#1)

Il n'est donc guère surprenant qu'un interviewé affirme que "95% des interventions qu'on fait [dans le cadre des réunions du CER] c'est sur le formulaire de consentement" (#3). De façon encore timide, le thème de la compensation financière des sujets recrutés pour les recherches commence à être l'objet de discussions lors de l'évaluation des protocoles. Cet interviewé soutient qu'

... on commence à regarder un peu l'aspect financier, mais on en est dans nos premiers balbutiements [par exemple on se pose la question] est-ce que c'est un incitatif de façon induite? (#3)

Le maintien (ou le respect) d'un ratio "risque-bénéfice" acceptable des projets de recherche impliquant des sujets humains constitue également l'un des objectifs essentiels de l'évaluation. En effet, toute évaluation devrait pouvoir vérifier que "les risques ne dépassent pas les avantages qu'on attend" (#1). Toutefois, l'analyse de ce que signifie un ratio risque-bénéfice acceptable semble être associée à la contribution du projet soumis à "faire avancer le savoir" (#7), ce qui nous rappelle le recoupement des mandats des CER et des CES (voir section 1. 2). En effet,

... un comité d'éthique doit pouvoir vérifier est-ce que ce projet de recherche est suffisamment intéressant et pertinent pour qu'au bout la connaissance ait avancé à un point tel que ça valait la peine qu'on utilise des êtres humains pour faire avancer le savoir. Parce qu'il me semble que c'est toujours la relation entre, d'une part, on fait avancer le savoir et on est obligé d'utiliser des êtres humains pour faire avancer le savoir. C'est cet équilibre entre l'objectif et un des moyens qu'on doit utiliser pour ça, alors comment établir cet équilibre. (#7)

Un répondant qui aborde le thème des effets secondaires des “puissants médicaments” (#2) suggère qu'il y a plusieurs façons d'envisager la question des rapports entre le progrès scientifique et les risques encourus par les sujets de recherche puisqu'on oublie souvent qu'une façon de “servir le patient [est aussi de] permettre d'obtenir des nouveaux médicaments” (#2). En d'autres termes, les risques encourus aujourd'hui sont susceptibles de devenir des “avantages cliniques” de demain. La plupart des répondants ne considèrent pas que les réglementations en matière d'éthique de la recherche constituent une entrave au progrès scientifique, bien au contraire elles permettraient d'assurer que:

... les opérations se feront selon ce que la société en général considère comme étant correct, dans un sens large. Et je dirais que en tant qu'individu, si j'accepte de participer à un projet de recherche en tant que sujet, ça me reconforte de savoir qu'il y a des gens qui ont examiné ça sous différents aspects ... (10#)

Les avantages potentiels que laisse espérer, par exemple, la mise au point d'un nouveau médicament, ne devrait pas pour autant empêcher de prendre toutes les précautions possibles pour protéger le sujet en cas d'urgence ou d'accident. On devrait se demander systématiquement “de quelle façon va-t-on parer à ces risques là?” (#3) et être prêt à modifier la formule de consentement en fonction de l'évaluation des effets secondaires potentiels sur les sujets (#2) (#4) de façon à leur fournir des renseignements supplémentaires ou plus précis. À titre d'exemple, un interviewé soutient qu'

... on s'intéresse à connaître les méthodes de recrutement des sujets, les mesures pour assurer la confidentialité, pour déclencher des mesures d'urgence si c'est un projet à risque ... [En outre] une trousse est également envoyée au sujet ... (#8).

Parmi les objectifs indirects des interventions des CER, on met en relief celui d'“éduquer les chercheurs, [d'] attirer leur attention sur des choses importantes” (#1) (#3) (#4) (#5). De plus, un interviewé signale que les chercheurs devraient comprendre que le CER ne protège pas seulement les intérêts des sujets de recherche et ceux de la communauté, mais également, bien que de façon indirecte, ceux du chercheur et ceux de l'établissement dans le cadre duquel

la recherche aura lieu, tous les deux responsables légaux des ratés éventuels que cette dernière puisse connaître en cours de route. En effet,

... on travaille pour le patient mais aussi pour la protection du chercheur et de l'hôpital ... ce n'est pas mon but premier mais indirectement ça sert à ça [...] des fois les compagnies [pharmaceutiques] poussent le chercheur qui ignore qu'il peut se faire poursuivre ... (#3)

... je crois que les chercheurs ... auraient de la difficulté à le dire si vous voulez. Mais je crois qu'intuitivement, ils se rendent compte que ça [l'intervention des CER] les protège et que ça évite des problèmes réels. (#5)

B. Élaboration de lignes directrices et de politiques en matière d'éthique de la recherche

Si dans le cadre des CER des centres hospitaliers, les membres se limitent à appliquer des normes et des lignes directrices élaborées ailleurs, certains des interviewés font partie de comités ou appartiennent à des institutions dont le rôle est, en partie du moins, d'élaborer des lignes directrices et des normes censées encadrer ou baliser l'activité de recherche impliquant des sujets humains. Par exemple, le comité conseil du CA du FRSQ, qui se compose, entre autres, d'une présidente membre du CA, du directeur scientifique du FRSQ, d'un représentant du Collège des médecins, d'une juriste, d'un éthicien et d'une personne qui "vient du milieu pharmaceutique", a pour mandat de:

... suggérer des normes, des standards, des directives pour les comités d'éthique et [pour] l'intégrité scientifique des centres de recherche qui font affaire avec le FRSQ ... (#10)

Ces normes, standards et directives visent l'amélioration du processus d'évaluation des unités liées au FQRS. Actuellement ce comité travaille sur deux grands projets de rédaction de documents qui seraient associés aux modifications qui ont été apportées à l'article 21 du Code civil du Québec. Un de ces documents portera sur l'établissement des

... standards minimaux que nous souhaitons voir dans nos centres ... pas un document qui vise à rendre les opérations en éthique dans nos centres tout à fait uniformes et homogènes ... On pense qu'il y a de la place pour la culture locale ... mais il y a des grands principes que tout le monde devrait adopter et auxquels il devrait adhérer ... ce ne sera pas révolutionnaire ... mais établir ce qu'on entend par les standards de base qui doivent être respectés. (#10)

Parmi les principes auxquels tous les chercheurs devraient adhérer, on trouve en premier lieu la déclaration obligatoire de toute activité de recherche réalisée dans une unité liée au FRSQ.

Alors tout chercheur qui est affilié à un établissement hospitalier avec lequel le FRSQ fait affaire est obligé de déclarer à son établissement toute activité de recherche ... les chercheurs qui ne déclareraient pas seraient carrément disons en dehors des cadres légaux ou juridiques ou formels de l'établissement ... (#10)

L'autre document sur lequel le comité conseil travaille vise pour l'essentiel la systématisation ou la standardisation des procédures ou opérations incontournables dans le processus d'évaluation.

... c'est un guide - on appelle ça le guide pour les comités d'éthique - ça se veut pas une recette ou ce que l'on pourrait appeler une liste de vérifications ou de validation ... mais ça permettrait de dire aux membres d'un comité d'éthique: voici les étapes que vous devez faire ou que vous devez suivre quand vous voulez évaluer un projet. Quelles sont les questions que vous devez poser et quelles sont les réponses qui sont raisonnables d'attendre quand on examine un projet de recherche de la part du chercheur qui le soumet ... Une série de directives qui peuvent être présentées sous forme d'une séquence d'opérations ou d'interrogations qu'un membre qui veut faire un travail honnête doit se poser quand il a à évaluer un projet ... (#10)

Un autre thème qui attire l'attention de ce comité conseil présentement est l'amélioration des mécanismes liés à l'acheminement et à la gestion des plaintes "relativement au comportement du chercheur", et ce tant de la part de ses collègues que de la part des sujets participant à la recherche. L'interviewé ne manque toutefois pas d'évoquer de façon explicite la contrainte associée à la transgression éventuelle des directives établies par le comité et les sanctions qui pourraient en découler, même s'il affirme que "jusqu'à maintenant on n'a jamais eu de difficultés avec nos centres dans ce sens-là" (#10). Dans ses propres termes,

quelqu'un qui ferait pas ça [suivre les directives du futur guide] serait hors-la-loi au sens du FRSQ et la sanction ça pourrait être qu'il perd sa subvention, que son centre ait des problèmes avec le FRSQ. (#10)

Une autre manière de contribuer à l'harmonisation des différentes façons de faire des CER locaux et de limiter la dispersion des normes et des critères utilisés pour évaluer les protocoles de recherche est la mise sur pied des comités de liaison. À titre d'exemple, le CLERUM est un comité de liaison où siègent deux membres du CUE, dont le président, le président du comité de recherche de la Faculté de médecine, le président du Comité d'éthique des sciences de la santé, les représentants des CER affiliés et les "représentants de l'université", notamment ceux des sciences de la santé (#7). Le mandat précis du CLERUM est de:

... s'entendre sur les politiques à développer, de favoriser la collaboration entre les différents centres affiliés [à l'UdM], d'avoir des politiques un peu semblables et aussi de

faire la consultation entre les uns et les autres ... de manière à ce qu'on s'en aille pas dans toutes les directions à propos de l'approbation des projets de recherche ... (#7)

La position stratégique occupée par ce comité de liaison semble avoir permis aux membres du CLERUM de constater le “manque de formation ou d'éducation” (#7) non seulement de certains chercheurs, mais tout aussi bien de certains membres des CER. Ces lacunes au niveau de la formation de nombreux intervenants semblent donner lieu à des “interprétations de toutes sortes des documents et des guides” censés orienter l'évaluation (#7). Pour cette raison l'une des tâches que le CLERUM s'est donné est de “favoriser l'éducation des membres des CER” (#7).

Le membre du CLERUM consulté dans le cadre de cette enquête propose d'aller plus loin en organisant “des journées de formation” et des “ateliers autour des thèmes particuliers”. Il considère également qu'il serait souhaitable de “travailler aussi avec les professeurs de méthodologie de la recherche [car] l'éthique est une partie de la méthodologie”, ainsi que d'aider “les chercheurs à préparer leurs projets ... pour qu'ils ne se fassent pas refuser pour des oublis” (#7).

Si le répondant considère que le CLERUM occupe une place stratégique pour profiter de l'échange d'expériences positives et négatives entre les différents CER locaux de même que pour formuler des recommandations en fonction de ce “va et vient” mutuellement enrichissant, il se plaint du manque d'autonomie et de pouvoir de ce comité de liaison. En effet,

... le CLERUM comme c'est une créature du CUE n'a pas de relation avec des organismes extrêmement importants [MSSS, organismes subventionnaires, Assemblée Nationale]. Il faut toujours passer par l'Université ... (#7)

Le CLERUM n'a pas non plus d'autorité sur les CER des hôpitaux affiliés et les recommandations formulées au sein du CLERUM sont envoyées au CUE et pas aux centres hospitaliers. En d'autres termes, “c'est à travers du CUE que les hôpitaux seraient saisis des recommandations” (#7). Dans la même optique, lorsque les chercheurs veulent faire appel d'une décision d'un CER local, ils doivent s'adresser directement au CUE, ce qui pose, selon l'interviewé, “des problèmes légaux selon la loi québécoise” (#7). S'il est vrai que le CLERUM n'a pas d'autorité comme telle, il semble offrir au moins un espace possible d'entente pour régler certains conflits de juridiction entre plusieurs CER des centres affiliés à l'UdM. Par exemple, lorsque une recherche se fait en partie en milieu hospitalier et en partie sur le

campus, les juridictions du CER hospitalier et du CER des sciences de la santé sont susceptibles de se recouper et de donner lieu à un conflit (#8).

Au niveau provincial, un fonctionnaire du MSSS, interviewé dans le cadre de cette enquête, affirme que des changements importants sont survenus depuis 1994 en ce qui concerne les mécanismes de contrôle de la recherche impliquant des sujets humains. Si le Rapport Deschamps semble avoir constaté que “le fonctionnement général [en matière d'éthique de la recherche] était correct”, il mettait l'accent sur l'importance de l'“identification des responsabilités dans le cas des activités de recherche” (#9). À la suite de ce rapport, le MSSS a mis sur pied une ample consultation auprès de l'“ensemble des établissements du réseau”, des “partenaires de recherche” (CQRS, etc.), des “organismes de conseil du MSSS (la Conférence des recteurs des universités, l'Association canadienne des “industries du médical””, d'“une série de chercheurs dans le domaine de l'éthique”, des juristes, et des “groupes de recherche en éthique”. De ces consultations est né un document appelé “Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique” (PA), connu couramment comme “le plan d'action du MSSS” (#9).

Le PA mettait de l'avant “le précepte de la responsabilité institutionnelle” tout en tenant compte de la modification de l'article 21 du Code civil du Québec portant sur la protection des personnes. En effet, la modification de cet article aurait permis au MSSS d'établir une chaîne de responsabilités plus réaliste que symbolique quant à l'approbation des projets de recherche. Avant la modification, tous les projets impliquant des sujets humains devaient être approuvés par le ministère qui dans les faits ne faisait rien d'autre qu'entériner des décisions qui avaient été prises ailleurs. Désormais, ces projets doivent être approuvés par un CER “désigné par le ministre” et, de ce fait, le MSSS “se porte garant du travail du comité d'éthique de façon globale et non des projets qu'il approuve” (#9). Présentement, la “loi sur les services de santé et de services sociaux en matière d'accès au dossier des usagers dans le cadre de l'activité de recherche” est également en train d'être modifiée (#9).

La raison évoquée par le fonctionnaire du MSSS pour justifier cette réorganisation majeure au niveau provincial est le souci du gouvernement de

... maintenir un équilibre entre la poursuite des activités de recherche de la plus haute qualité possible et la protection des personnes qui prêtent leur concours. (#9)

Certains interviewés considèrent néanmoins que le PA n'a pas apporté grand chose de nouveau en ce qui concerne les lignes directrices guidant l'évaluation, qu'il emprunte d'ailleurs pour l'essentiel à l'Énoncé des politiques des trois conseils. Le PA se serait plutôt limité à préciser certains aspects au niveau administratif. En effet,

... le plan d'action est administratif ... il n'y a pas de grand principe là ... bon on répète les principes des trois conseils sur le fond. Il n'y a rien qui est nouveau ... nous tout ce qu'ils ont dit qu'on devait faire c'était déjà fait ... (#3)

... je pense que ça [le PA] a obligé les hôpitaux qui faisaient de la recherche ... à avoir un comité d'éthique de la recherche qui est conforme à celui du modèle des trois conseils puisque dans le plan d'action c'est à peu près la même chose sauf qu'il y a des mots qui changent ... (#7)

... l'Énoncé des trois conseils a une prétention à dire l'éthique de la recherche alors que la politique du ministère [MSSS] n'a pas cette prétention là, elle a simplement la prétention de bien faire ... l'éthique ... Néanmoins en disant ça, la politique du ministère [MSSS] réaffirme d'emblée la protection des sujets, en mettant la priorité sur la protection des sujets. (#5)

C. Sources normatives et lignes directrices: diversité, ressemblances et différences

Les sources normatives et les lignes directrices censées orienter et encadrer le processus d'évaluation des projets de recherche sont sensiblement les mêmes pour tous les interviewés. On évoque essentiellement l'«Énoncé des politiques des trois conseils» (ou «règles des trois conseils»), les «Bonnes pratiques cliniques», les «politiques établies» par les établissements (Université, centres de recherche, hôpitaux), le Code civil du Québec et le Plan d'action du MSSS. Voici quelques exemples:

... le CER fonctionne suivant les règles édictées là au Conseil de la recherche médicale du Canada, ou suivant les règles de ce qu'on appelle les trois conseils ... (#2)

[notre CER fonctionne selon] les règles des trois conseils, des Bonnes pratiques cliniques et tout ça ... (#4)

... c'est l'Énoncé des trois conseils, ça a été le standard depuis deux ans sur lequel on essaie d'aligner un peu notre fonctionnement [et] évidemment [le Plan d'action] du ministère de la Santé et des Services sociaux sur les comités d'éthique, je dirais que c'est vraiment les deux documents qui ont servi de base [à la réorganisation du CER local où siège ce répondant] ... (#5)

... il y a une politique bien établie [celle] des trois conseils et la politique de l'UdM ... En fait, on utilise beaucoup l'Énoncé des politiques des trois conseils quant à l'utilisation des sujets humains en recherche, moi je dirais que c'est probablement ce qu'on utilise le

plus, on a également ... on a également des petites citations du Code civil du Québec. (#8)

... les documents les plus importants ... c'est l'Énoncé des politiques [des trois conseils] ... c'est vraiment lui qui pratiquement détermine les choix que l'on va faire. De même que le plan d'action [du MSSS] pour les hôpitaux c'est extrêmement important, pour l'Université c'est moins important parce que pour l'Université ce qui touche l'Université c'est plus les comités désignés ... Un troisième document qui est important c'est le document des [Bonnes] pratiques cliniques qui est un document là du fédéral mais qui représente aussi un consensus international ... On dirait que au jour le jour ce sont ces documents qui ont le plus d'influence sans exclure en tout cas le Code civil qui est une base incontournable mais ... quand on a des choix à faire autour, comment faire telle chose, c'est à ces documents que l'on va ... (#7)

Il ressort clairement de l'ensemble des entretiens que l'«Énoncé des politiques des trois conseils», ou lesdites «règles des trois conseils», occupe une place de choix parmi les directives qui orientent l'évaluation des projets. S'il est vrai qu'il n'a pas force de loi comme telle, l'adhésion à cet énoncé est une condition sine qua non pour accéder aux sources de financement des principaux organismes subventionnaires. En effet,

... ce n'est pas une loi ici, ce n'est pas un règlement non plus, c'est un Code auquel on doit adhérer ... on doit adhérer parce que si on n'adhère pas on n'a pas d'argent ... de subvention ... mais on ne risque pas de se faire poursuivre ... (#3)

... c'est celui [l'Énoncé des politiques des trois conseils] qui nous permet d'obtenir des subventions, pour parler très franchement, c'est celui qui a le plus d'importance, pratiquement parlant ... Et l'Université de Montréal, par exemple, et l'ensemble des hôpitaux au fond ont refait leurs politiques de recherche en fonction de ce document. (#7)

Plusieurs interviewés signalent néanmoins l'existence de lacunes importantes au niveau des sources normatives et des lignes directrices disponibles. Certains évoquent le manque de précision à l'égard de thèmes spécifiques qui posent des problèmes aux membres des CER. Selon l'un des répondants, il existe:

... certaines questions sur lesquelles ... les grands documents ... des trois conseils sont flous, imprécis ... par exemple l'appel des décisions des CER par les chercheurs qui se sont vu refuser ... nous n'avons pas [non plus] de politique des cas d'urgence, d'examen de protocole dans des cas d'urgence ... (#1)

D'autres reprochent aux «règles des trois conseils» la marge d'interprétation un peu trop grande qu'elles semblent laisser aux différents intervenants qui en font usage, voire le caractère trop général des lignes directrices qu'elles véhiculent. Trois répondants en témoignent:

À certains égards, je ne le trouve pas assez précis [l'Énoncé des politiques des trois conseils] ... [et il est] sujet à interprétation et par conséquent à des différences d'interprétation. (#4)

... les règles des trois conseils à certains égards elles sont très précises, à certains égards elle sont très vagues ... il y a beaucoup de place à l'interprétation ... je n'ai pas besoin de grandes lignes directrices moi pour me dire qu'idéalement un projet de recherche ne doit pas causer de tort au sujet, qu'il doit apporter le plus de bénéfices possibles ... je l'aurais deviné ... je veux être éclairée sur des sujets pointus ... on a peu d'assistance technique pointue ... (#3)

... l'évaluation éthique maintenant repose sur une espèce de ... relativisme moral total parce que si vous regardez l'Énoncé des trois conseils de la façon dont c'est énoncé les principes éthiques, c'est n'importe quoi ... donc il n'y a pas de critère de moralité qui ressort de ça. Donc on laisse à la subjectivité individuelle de chacun des membres du Comité d'éthique de déterminer si c'est éthique ou non ... (#5)

Le décalage entre la théorie et la pratique, ou entre la perception de ceux qui formulent les lignes directrices et les besoins de ceux qui évoluent dans le cadre des CER locaux, est également soulevé par plusieurs interviewés:

... J'apprécie ces grandes directives en haut lieu, je pense qu'elles sont utiles mais des fois on y trouve un certain hiatus, un certain décalage entre la réalité de ce qui se fait, de tous les jours, et ces grandes lignes directrices comme s'ils avaient toujours 6 mois de retard ... une dissociation entre la vraie réalité et puis les grands principes généraux ... [par exemple] Il y a des gens qui parlent de la génétique et qui font des règles mais qui n'en font pas ... qui ne voient pas des patients avec des problèmes génétiques ... je pense que ces 3 conseils font du bon boulot mais je pense que le test final c'est le terrain ... (#2)

[J'] aimerais avoir une banque [de documentation] ... un endroit d'expertise, une chaire ... pour trouver des solutions précises et concrètes ... je pense que ce serait bien qu'on ait ça ... on n'a pas d'endroit où se ressourcer ... (#3)

L'abondance des sources normatives ou de lignes directrices en matière d'éthique de recherche biomédicale ne semble pas de prime abord préoccuper outre mesure certains des interviewés.

Des commentaires comme ceux qui suivent ne sont pas rares:

... je n'ai jamais rencontré de conflit entre les normes juridiques applicables ici et les normes internationales...[l'abondance de lignes directrices je ne la perçois pas] comme une nuisance. (#1)

Je pense qu'elles sont toutes faites dans le même esprit. Pour ma part, je ne vois pas d'écart majeur. Entre ce que je vois comme les grandes exigences qui sont en fait de protéger le patient contre des abus. (#4)

Je pense que quand on prend moi les différents documents que je connais, mais là je ne suis pas un spécialiste de cette question-là, les documents que moi j'ai vu en tant que membre du comité du FRSQ finissent toujours par se ressembler. La Déclaration d'Helsinki, la Déclaration de Tokyo, c'est en fait des documents qui viennent à l'occasion clarifier la portée ou le sens des textes antérieurs. Quand je discute avec les gens qui sont les rédacteurs du document des trois conseils, sur le plan des principes de base ou

les grandes lois qui gèrent l'éthique, je pense que les documents disent à peu près tous la même chose. (#10)

Pour d'autres, les conflits éventuels entre différentes lignes directrices semblent se régler en fonction de la provenance de la source de financement, car:

... si vous faites des projets de recherche subventionnés par les américains, là ce ne sont plus nos lignes directrices qui sont importantes, ce sont les leurs. Donc on dirait que les lignes importantes sont en fonction de l'organisme qui va subventionner. (#7)

Alors que les documents dont les directives ne sont point associées à l'accès à des sources de financement semblent avoir de toute évidence beaucoup moins d'impact réel. En effet,

... les autres documents extrêmement importants comme la Déclaration d'Helsinki, les Lignes directrices internationales, les directives internationales du CIOMS, ils sont là ... [mais] comme la Déclaration d'Helsinki ne subventionne personne, même chose que les Directives internationales, elles sont lointaines dans le paysage. (#7)

Un autre interviewé dit gérer l'abondance de lignes directrices en retenant ce qu'il y a d'essentiel à chacune d'elles,

... dans le fond c'était un peu le travail que le comité a fait dans un premier temps, notre comité, devait faire une espèce de synthèse ou de bilan de ce qui était là incontournable, si je me permets ce terme-là, dans les différents documents internationaux, nationaux, provinciaux ... Dans le fond l'idéal c'est qu'on essaie de ramasser tout ce qui est essentiel pour que l'on puisse prétendre que les normes de chacune de ces instances-là sont respectées. (#10)

Toutefois, il ne semble pas toujours possible de parvenir à une telle synthèse et ce seraient les chercheurs qui en font les frais, car dans un contexte d'abondance de régulations dont certaines se contredisent:

... le chercheur est un peu mal pris parce que si le fédéral exige que dorénavant, pour être supporté au niveau fédéral, il faut que les chercheurs se conforment à nos normes qui apparaissent dans le rapport des trois conseils. Puis après coup, nous on dit : méfiez-vous parce que dans les normes des 3 conseils, il y a à quelques endroits des petites nuances où ces normes-là entraînent en contradiction avec d'autres normes, bien il faudra s'assurer que vous respectez les normes provinciales. Il y a toujours dans les rapports des trois conseils une préoccupation pour le fameux Code civil du Québec. Si un chercheur veut se conformer aux normes fédérales, actuellement, il ne peut pas se conformer aux normes provinciales à cause du Code civil. (#10)

Par exemple l'usage de certains échantillons de tissus dans le reste du Canada c'est plus facile de le faire sans avoir le consentement spécifique de la personne alors qu'au Québec on est encore assujettis au Code civil. (#4)

... [par ailleurs] il faut préciser qu'au Canada il y a très peu de législation comme telle [alors qu'] au Québec [c'est] le Code civil qui a des exigences plus précises et puis le Code criminel ... (#3)

... il y a des distinctions qui sont faites [en matière de régulation d'éthique de la recherche]. Je pense à la perspective fédérale et à la perspective provinciale ... (#5)

Même à l'intérieur de la province de Québec, des conflits spécifiques peuvent se présenter compte tenu de la multiplicité des instances auxquelles on peut faire appel dans le cadre de l'évaluation de certains aspects d'un même projet de recherche. À ce sujet, un interviewé fournit un exemple concret:

Je peux penser par exemple aux règles de confidentialité quant à l'accès au dossier, ça, ça peut varier beaucoup d'une institution à l'autre et surtout je pense qu'on est beaucoup plus strict dans nos règles que la Commission de l'accès à l'information du Québec et là de nouveau comme président d'éthique c'est très ennuyeux de se faire dire par un chercheur qu'il peut aller chercher tout ça à la Commission d'accès du Québec, avoir la liste de tous les patients qui ont telle chose ... vous comme comité d'éthique comment ça se fait que vous ... vous permettez de me refuser ça quand la Commission d'accès me le donne, qui est un organisme gouvernemental et tout ça. (#4)

Il n'existe pas néanmoins de consensus en ce qui concerne une éventuelle unification des sources normatives dans le but de résoudre les conflits entre des lignes directrices contradictoires. Certains s'opposent à la mise sur pied d'"une grande structure centrale qui impose les choses avec un grand Comité scientifique" et préfèrent que l'on donne plus de latitude aux "petits comités d'éthique" locaux, apparemment mieux placés pour résoudre des conflits éventuels (#2). D'autres se montrent favorables à l'unification des différentes lignes directrices:

En fait, idéalement je pense qu'elles devraient être unifiées, c'est peut-être un enjeu plus important pour les comités d'éthique hospitaliers qui ont à évaluer des projets qui vont être soumis par exemple à la NIH donc qui doivent se soumettre aux préoccupations, qui doivent rencontrer les standards américains. Je pense que là ça peut facilement devenir problématique de se retrouver dans un comité où il faut discuter, où il faut donner le feu vert au comité... Alors l'abondance des normes, à ce niveau-là peut être un problème. Je pense qu'il y a des efforts pour unifier les normes éthiques. (#8)

D. La perception et l'influence des CER

Il y a presque unanimité chez les interviewés quant au fait qu'il existe un avant un après en ce qui concerne la perception des CER de la part des chercheurs. À l'époque où les comités d'éthique avaient moins de pouvoir et d'autonomie et où leurs fonctions étaient définies de

façon imprécise, se confondant avec celles d'autres organismes, les chercheurs ne semblent pas avoir eu d'attitudes négatives envers un mécanisme de régulation somme toute diffus, peu structuré et dépourvu de pouvoir. Lorsque cette situation a changé (dans l'intervalle des 2 à 10 dernières années selon les entretiens), un certain nombre de chercheurs ont commencé à percevoir le fonctionnement des CER comme une forme d'intromission ou d'ingérence dans leur champ de compétence, ce qui a donné lieu, du moins dans certains cas, à une sorte de partie de bras de fer entre les membres des CER et certains chercheurs. Un interviewé raconte qu'

... il y a quelques années ... on a modifié nos attitudes et on est devenus beaucoup plus exigeants à l'égard des protocoles de recherche et des formulaires d'information au consentement et on a même rédigé un guide à l'endroit des chercheurs ... Cela a suscité une réaction très négative au départ chez certains chercheurs [les plus expérimentés] **Syntax Error**, « ... Ils l'ont fait savoir au secrétaire de l'époque, il y a deux ans et demi, leur doléances ... On a délibéré là-dessus ... et on a décidé qu'on ne changeait pas, au contraire qu'on serait encore plus sévères et exigeants ... (#1)

Si selon cet interviewé, ce sont les chercheurs les plus expérimentés qui ont opposé une certaine résistance au fonctionnement rigoureux des CER, d'autres répondants affirment au contraire que les chercheurs les plus jeunes sont les plus coriaces:

... il y a toujours de jeunes chercheurs qui ne nous comprennent pas et là il faut recommencer ... je pense que ça il faut le dire, je pense que surtout avec les chercheurs qui font beaucoup de recherche, il n'y a pas de problème. En fait, surtout justement parce qu'ils sont habitués ils font du bon travail alors évidemment qu'il y a presque plus de correction à apporter à leur formulaire de consentement, il est très bien élaboré et ça facilite les relations ... C'est plus parmi les novices ... il y a des résidents qui ne comprennent pas pourquoi on leur fait changer tous leurs formulaires de consentement [en revanche] j'établis de très bonnes relations avec tous les chercheurs seniors. (#4)

Pour d'autres, on trouve des résistances tant chez certains chercheurs seniors que parmi les chercheurs jeunes, notamment en ce qui concerne la pertinence ou carrément l'utilité des interventions des CER en matière d'éthique de la recherche. Car, dans l'esprit de ces chercheurs, les bonnes intentions et la contribution au progrès de la science devraient suffire pour guider leurs activités de recherche scientifique. En effet,

Beaucoup de chercheurs jeunes d'ailleurs et d'autres plus âgés trouvent que ça les empêche de faire un bon travail qu'ils voudraient faire parce que eux, dans le fond, leurs recherches sont bonnes, ils veulent aider les gens, ils veulent faire progresser la science, l'humanité, la santé, etc. et là il y a des gens qui arrivent puis disent: non non c'est pas ça, il faut procéder de cette manière et beaucoup de chercheurs comprennent pas ce que vient faire cette éthique ... (#7)

Il n'est pas exceptionnel non plus que les CER soient perçus de part et d'autre comme une sorte de "police éthique" qui surveille l'ensemble des activités des chercheurs, pouvant aller jusqu'à interrompre le versement d'une subvention ou mettre fin au projet de recherche qui ne respecte pas certaines normes et directives en matière d'éthique.

... la nouvelle politique de l'Université nous donne des pouvoirs que nous n'avions pas et en fait ces pouvoirs-là c'est tout simplement que si l'étude est faite chez les humains et que le certificat d'éthique n'est pas obtenu, les chercheurs ne l'ont pas leur argent qui provient d'un organisme subventionnaire. Alors on a un certain pouvoir, qui peut être un pouvoir jusqu'à un certain point répressif ... [mais] c'est pour une bonne cause ... (#8)

... l'an dernier j'ai rencontré une équipe ... des jeunes chercheurs ... puis en chœur ils ont répondu à la question: qu'est-ce que l'éthique de la recherche? Ils ont répondu que c'était la police. Ça ne les aide pas ... il y a une image très négative, disons négative, de l'éthique de la recherche ... mais je crois que c'est pour beaucoup parce que on a pas été initié à l'éthique de la recherche, on a pas compris son sens ... (#7)

Un autre thème qui revient fréquemment lorsqu'il s'agit de la perception du rôle des CER est celui des délais que l'évaluation éthique des protocoles ajouterait au processus déjà lourd de demandes de subvention et des multiples démarches préalables à la mise en route de la recherche auprès d'autres instances bureaucratiques hospitalières et universitaires. Ce qui dans "un univers de concurrence, d'exigence, [concède l'un des interviewés], est un peu embêtant" (#7). Toutefois, la plupart des membres des CER interviewés ne souscrivent pas à cette analyse de la situation, ou du moins, ils affirment qu'à présent la situation s'est beaucoup améliorée en termes de retards attribuables à l'évaluation éthique des protocoles. En effet,

... pendant longtemps ça a été perçu comme quelque chose de lourd, de pénible, de pas très utile, qui ajoutait des délais, de la paperasserie ... Mais ce temps a changé, c'est fini ... le chercheur vient seulement répondre à des questions ... avant on lui demandait de réexposer le protocole ... (#2)

Ce même interviewé n'hésite pas à affirmer que s'il y a un responsable des délais supplémentaires encourus par le processus d'évaluation éthique, ce seraient les chercheurs eux-mêmes. Car,

... les chercheurs sont responsables des délais par négligence ... [par exemple] il n'ont pas écrit la formule de consentement comme il faut ... ils n'ont pas signé tous les formulaires ... en général c'est la faute des chercheurs s'il y a un délai ... (#2)

Un autre répondant qui soutient avoir entrepris des consultations auprès des représentants des compagnies pharmaceutiques, rapporte que ces dernières tiennent les chercheurs pour les principaux responsables des retards occasionnés dans l'évaluation des protocoles.

À notre grand étonnement, ils [les représentants des compagnies pharmaceutiques] nous ont dit que dans les délais ... en particulier au Québec, auprès des comités d'éthique, ce n'est pas le comité qui est responsable. Dans la majorité des cas, c'est le chercheur. Celui qui est le pilote du projet, qui ne gère pas correctement la démarche, qui tarde à envoyer le projet, qui ne le soumet pas dans des formes acceptables, qui fournit une présentation échevelée, mal rédigée, mal ficelée, où les comités d'éthique ont de la difficulté à se retrouver. (#10)

La plupart des interviewés reconnaissent néanmoins que l'image que les chercheurs ont aujourd'hui des CER s'est beaucoup améliorée après une certaine période de turbulence initiale. L'acceptation progressive du rôle des CER dans le processus d'évaluation des protocoles et les changements qui semblent s'être opérés au niveau des mœurs en matière d'éthique de la recherche auraient contribué à forger une nouvelle image des CER. Voici quelques exemples de cette évolution:

... maintenant l'attitude des chercheurs est devenue apparemment plus positive ... ils nous remercient ... il nous disent qu'ils apprennent toujours quelque chose quand ils viennent nous voir ... on n'est pas tatillons on cherche à protéger les sujets ... ils l'ont compris ... (#1)

... au fur et à mesure que les années passent ça devient plus facile parce que ce chercheur en particulier comprend ... Je pense qu'on a fait beaucoup de progrès et que plus ils comprennent les raisons derrière certaines règles, plus ils sont d'accord qu'elles sont évidentes et qu'elles doivent être appliquées. (#4)

En cinq ans, je peux voir vraiment la différence. D'une part, parce que nous on a clarifié ce qu'on attendait puis on a fait des réunions avec les chercheurs une fois par année généralement ... (#5)

... ils [les chercheurs] sont reconnaissants ... (#3)

Si l'attitude de compréhension, voire de reconnaissance, vis-à-vis du rôle des CER de la part de nombreux chercheurs semble de plus en plus généralisée, ou du moins en voie de l'être selon la plupart des interviewés, il demeure que certains chercheurs refusent encore d'accepter l'"ingérence" «ingérence» des interventions des CER qu'ils continuent de percevoir comme un obstacle bureaucratique entravant l'avancement de la science. En effet

... il reste encore quelques irréductibles, nous en avons notre lot comme tout le monde ... qui pensent que le seul critère doit être l'avancement de la recherche et que [ce que nous faisons] c'est de la bouillie pour les chats puis que les lois sont mal faites et puis que c'est tout du niaisage ... mais c'est exceptionnel ... (#3)

... [ils voient les CER] comme un mal nécessaire. Comme un mal terrible. Ils nous détestent, je crois ... [ils pensent que notre rôle] c'est juste du tétage ou du tatillonnage. Je pense ... j'espère ... que c'est surtout dû à l'ignorance ... (#4)

On est des casse-pieds, ça c'est clair ... [dans notre institution], on a une réputation d'être sévères, d'être difficiles, on ne passe pas n'importe quel protocole. (#5)

La plupart des interviewés considèrent également qu'au-delà de l'acceptation, plus ou moins résignée ou plus ou moins reconnaissante selon les cas, des exigences en matière d'éthique de la recherche imposées via les CER, il existe un impact réel sur les mœurs de recherche en termes de formation des chercheurs. L'impact pédagogique des CER est illustré dans ces termes:

... ils [les chercheurs] finissent par se rendre compte de l'importance de certaines précautions et procédures et après ils prennent les devants ... il a été un temps où on recevait des documents qu'il fallait tout les refaire de A à Z. C'était épouvantable. Alors qu'aujourd'hui on reçoit en général des choses sur lesquelles il n'y a pas grand chose à redire ... les chercheurs ont beaucoup changé ... oui c'est ancré dans les mœurs actuellement ... (#1)

... il y a de l'éducation à l'intérieur de ce processus là. Ils [les chercheurs] prennent connaissance des paramètres qui sont importants pour nous et à ce moment-là, je suis persuadé qu'il y a une forme d'éducation vis-à-vis des chercheurs ... (#8)

Dans plusieurs centres hospitaliers les chercheurs ont à leur disposition des guides ad hoc pour rédiger les protocoles de recherche qui leur permettent de mieux faire face aux exigences des CER. Dans ces conditions, il peut alors devenir embarrassant pour le chercheur de ne pas s'y conformer étant donné qu'on lui fournit un mode d'emploi explicite et détaillé. En effet,

... il y a un an et demi on a inventé un formulaire intitulé "vérification et attestation" **!Syntax Error**, « qui semble très utile pour la rédaction des protocoles, chaque protocole est accompagné [maintenant] de ça, alors ça devient très gênant de soumettre un protocole et de le signer et puis qu'il ne soit pas conforme à ce qui est écrit ... (#1)

...avant ... on distribuait aux évaluateurs un guide qui donnait une direction ... les critères qu'il fallait considérer lorsqu'on faisait une demande d'évaluation pour un CER ... on utilise encore un peu ces documents, on les soumet aux chercheurs pour les aider à préparer la demande au CER ... (#8)

Un autre interviewé considère que l'influence des normes et des directives éthiques préconisées, entre autres, par les membres des CER sur les mœurs de recherche se fait inéluctablement dans un premier temps par la contrainte. Dans un deuxième temps, les chercheurs sont progressivement "sensibilisés" à la nécessité de respecter certaines normes en matière d'éthique de la recherche.

... c'est que comme toute activité de recherche doit être déclarée et que toute activité de recherche doit être approuvée par un comité d'éthique, les normes et les standards qui vont être implantés dans nos centres de recherche vont devenir un peu contraignants au même titre que les normes et les standards qu'on applique quand on fait l'évaluation scientifique des projets, c'est quelque chose qui est très contraignant et auquel les

chercheurs qui sont dans le milieu de la recherche n'échappent pas ... Mais à partir du moment où ils seront sensibilisés, parce que c'est un des objectifs de notre comité d'arriver à faire l'éducation entre guillemets [la contrainte sera moins nécessaire]... (#10)

Un autre répondant ne semble pas très convaincu de la capacité réelle de contrainte des CER sur les activités des chercheurs. Il rappelle que les CER sont souvent composés de bénévoles, ce qui mettrait en évidence un manque de soutien concret de la part des administrateurs et des organismes subventionnaires. En effet, selon ce répondant:

... au fond les comités d'éthique qui sont pas des entités très très fortes, je dois dire il y en a pas de grand soutien, même si on oblige à en avoir, c'est des gens qui sont pour la plupart des bénévoles, qui font ça en surplus de leur travail ... Vous voyez ils ... se retrouvent dans des positions difficiles. Donc je trouve qu'ils n'ont pas suffisamment de soutien de la part des administrations, que ce soit leurs propres administrations dans le milieu ou que ce soit des organismes subventionnaires. (#7)

D'un autre côté, en ce qui concerne par exemple le soutien des CA aux décisions, parfois difficiles, prises par les CER locaux, les interviewés semblent en revanche être beaucoup plus satisfaits (#4) (#2).

Enfin, en dépit des outils dont semblent disposer les chercheurs et les progrès accomplis dans "leur éducation" en matière d'éthique de la recherche, des problèmes subsistent dans la rédaction des protocoles, ce qui fait que, dans certains cas, l'acceptation de la part des CER n'a rien d'une démarche automatique.

En fait, il est assez rare qu'on accorde dès la première fois le certificat d'éthique, c'est assez rare. Il faut que la demande soit très très bien ficelée ... La grande majorité des dossiers nécessite une réponse à nos commentaires et des modifications au formulaire de consentement ... mais il arrive [également] que l'on n'accorde pas de certificat d'éthique ... (#8).

E. Efficacité du processus d'évaluation

La question de l'efficacité du processus d'évaluation éthique des projets de recherche n'est pas interprétée dans le même sens par tous les interviewés. Plusieurs d'entre eux font allusion en premier lieu à l'efficacité des CER pour atteindre les objectifs éthiques généraux fixés par les directives et les normes évoquées plus haut (protection des sujets, ratio risque-bénéfice acceptable, bonnes pratiques cliniques, etc.). D'autres se réfèrent d'abord à l'efficacité du fonctionnement des CER en ce qui a trait au traitement des protocoles de recherche dans des délais raisonnables qui n'entravent pas l'activité des chercheurs. Les uns et les autres

considèrent néanmoins qu'en général les CER sont assez efficaces dans les deux sens du terme à la condition de tenir compte du peu de ressources dont ils disposent (#2). La compétence et la diversité des formations des membres des CER est présentée à l'occasion comme une variable décisive en ce qui concerne l'efficacité de l'évaluation. Voici quelques témoignages des interviewés:

... avec les moyens qu'on a ... je trouve qu'on est bien bons [notamment par rapport à ce qui se faisait dans le passé en termes d'évaluation] ... on livre la marchandise mais c'est tout juste ... (#3)

Il est efficace [le processus d'évaluation], je dirais d'une façon évidente ... (#1)

... je trouve que ... honnêtement on fait un travail très correct ... je crois que ... quand je regarde ça je suis assez fier du travail qu'on a fait. (#5)

Il est aussi efficace que les membres du comité ... Je pense qu'il est raisonnablement efficace, je pense que je connais les membres et je crois qu'on fait notre travail aussi consciencieusement que possible ... (#4).

Je crois qu'un certain nombre de moyens [mis en œuvre par les CER] ... sont efficaces. (#7)

Je pense que c'est assez [efficace] je pense que c'est assez bien parce que justement on a la chance d'avoir des experts qui proviennent de cinq unités différentes, qui ont des expériences variées en recherche et en plus ... des gens avec des formations en droit, des gens avec des formations en éthique et je pense que tout ça ensemble, que toutes ces idées-là mises ensemble, toutes ces personnes-là qui lisent le problème, je pense que c'est un gage disons de l'effort et de la compétence du comité d'éthique. (#8)

Le manque de ressources est presque unanimement évoqué comme étant l'une des menaces qui plane sur la qualité et l'efficacité de l'évaluation des projets de recherche dans un laps de temps raisonnable. En effet, on évoque souvent

... la surcharge de travail, beaucoup trop de projets à analyser, il faudrait augmenter la fréquence des réunions, mais on ne peut demander beaucoup plus aux bénévoles ... (#3)

... si on voulait qu'il soit encore plus efficace, il faudrait par exemple qu'il y ait une permanence, ce n'est peut-être pas nécessaire cinq jours par semaine mais qu'on ait davantage de ressources ... avec notre secrétariat à une journée par semaine on a de la difficulté, disons qu'il faudrait presque rajouter une deuxième journée. (#8)

... l'éthique c'est pas quelque chose qui vient embarrasser la recherche, mais il faut par ailleurs s'assurer que ça va se faire de façon efficace et que ça deviendra pas une entrave à la progression raisonnable des projets de recherche ... le problème actuellement c'est que les comités d'éthique n'assurent qu'une partie de leurs responsabilités globales, puis c'est pas par mauvaise volonté, ni même par méconnaissance, c'est une question de moyens ... (#10).

L'amélioration de l'efficacité des CER n'est pourtant pas exclusivement une "question de moyens". Plusieurs interviewés considèrent que le perfectionnement de la formation des

chercheurs afin qu'ils soient mieux préparés à faire face aux exigences des CER, et éventuellement aux demandes de modification des protocoles de recherche, constitue lui aussi un gage d'efficacité de l'évaluation. Ces interviewés soutiennent qu'

... il faudrait vraiment que la première chose ce serait que tous les chercheurs aient une formation de base en éthique pour nous fournir des informations pertinentes. (#4)

... il devrait y avoir plus de support secrétariat des chercheurs ... ils n'ont pas les facilités suffisantes pour modifier une formule de consentement rapidement ... (#2)

... il devrait y avoir plus de communication avec les chercheurs ... (#3)

Du moins dans l'esprit des interviewés, la grande lacune dans le processus d'évaluation des projets de recherche est sans aucun doute l'inexistence d'un suivi actif une fois que le protocole de recherche est approuvé. Les CER doivent en effet se contenter des informations fournies volontairement par les chercheurs eux-mêmes:

... on fait un suivi de type passif, c'est-à-dire un suivi qui est alimenté par le chercheur lui-même ... nous lui exigeons un rapport annuel ... ils sont tenus de nous soumettre toute modification au protocole ... faire approuver les sous-études ... mais nous sommes alimentés par le chercheur. (#3)

... on demande au chercheur, on lui soumet le formulaire nous indiquant dès qu'il y a eu un problème ou un nouveau fait rencontré au cours de son projet de recherche ... on lui demande de nous aviser. Maintenant parallèlement à ça, on entre en contact avec lui, une année après qu'on lui ait accordé un certificat d'éthique ... (#8).

... depuis deux ans maintenant, on demande aux chercheurs à la fin de la recherche de faire un petit rapport, on a un petit questionnaire, quelques petites questions ... c'est ... vraiment ... plus pour obliger le chercheur à nous avertir que la recherche a été achevée, puis éventuellement, voir s'il y a des problèmes éthiques que le chercheur aurait oublié d'identifier ... (#5)

... ce serait peut-être bien mieux de pouvoir exercer une surveillance continue ... parce que c'est assez passif ... on n'a pas vraiment les moyens d'être efficace après coup ... (#1)

... il y a des choses évidemment qui peuvent nous échapper surtout si elles ne sont pas même mentionnées. (#4)

Parmi les problèmes en matière d'éthique qui peuvent «échapper» au contrôle des CER, certains relèvent d'un geste délibéré de la part des chercheurs, mais d'autres relèvent plutôt de leur manque de formation ou d'information. En effet, à l'occasion, certains aspects de la recherche, importants aux yeux des membres des CER, ne sont pas mentionnés par certains chercheurs dans le protocole de recherche, car ils pensent qu'ils ne méritent pas d'être signalés. Par exemple,

... un chercheur nous faisait part des problèmes qui étaient intervenus douze mois plus tard ... une fois que le protocole était terminé ... (#1)

... une fois par hasard en parlant avec le chercheur on a découvert qu'en fait les patients seraient hospitalisés pour 24 heures, ce qui n'apparaissait nulle part ... alors bon c'est quelque chose que l'on a découvert, il y a peut-être des choses que l'on découvre pas ... (#4).

Si la nécessité d'effectuer un suivi actif ne laisse pas de doute dans l'esprit des interviewés, il n'existe pas de consensus quant aux mécanismes concrets qu'il faudrait mettre en œuvre pour effectuer un suivi de manière efficace. Selon un répondant:

... on a produit un gros document [sur le suivi] qui est très difficile ... il y a deux conceptions sur le suivi [actif et passif] ... [Mais] Quelles sont les capacités réelles pour faire un suivi sérieux d'un projet de recherche dans leur milieu?... il n'y a pas de consensus sur comment faire. (#7)

Cet interviewé ajoute que les CER locaux n'ont ni la formation ni le temps pour s'occuper des suivis actifs des projets, même si du point de vue des directives en vigueur cette activité leur revient.

Alors moi si on regarde maintenant dans le cadre de l'Énoncé des politiques des trois conseils, de même que dans le plan d'action ministériel, ce sont les comités d'éthique qui ont la responsabilité de mener un suivi ... [Mais] je ne crois pas qu'ils ont la capacité de vraiment mener des suivis actifs rigoureux. Les membres de ces comités sont des gens qui sont déjà débordés. (#7)

Plusieurs propositions ont quand même été énoncées par les répondants. Pour certains, compte tenu de l'impossibilité réelle d'effectuer une surveillance continue, il serait adéquat de former un comité itinérant qui visiterait les différents centres et laboratoires (#1). D'autres pensent que le suivi devrait se faire en fonction de la nature du projet de recherche, car

... c'est important de comprendre le type de protocole qu'on a et puis de comprendre le type de suivi qu'on doit faire ... [on doit] essayer de mettre des niveaux de priorités, c'est-à-dire que bien des protocoles où ça nous paraît important de faire le suivi et d'autres protocoles où on ne va pas commencer à faire le chien de garde dans la mesure où notre évaluation éthique ne met pas en évidence a priori des difficultés éthiques. Donc on s'est dit, il est important de mettre l'accent sur un protocole qu'on juge à risque et non pas de faire [du suivi] de façon étendue, parce qu'on n'a ni les ressources ni le temps. (#5)

... à risque léger, suivi léger [et] à risque lourd suivi long ... (#9).

Le suivi "par échantillonnage" (#1), quant à lui, semble avoir l'avantage de provoquer un effet dissuasif sur l'ensemble de la communauté des chercheurs. Un interviewé affirme en effet que:

Pour que ce soit efficace, je pense qu'il faut peut-être adopter des mécanismes qui feront en sorte qu'on ne vérifiera pas nécessairement toutes les activités de recherche, puis qu'on ne vérifiera pas nécessairement tous les projets de recherche, mais que les gens soient informés que tout projet de recherche est susceptible d'être évalué et je pense que ça c'est déjà un moyen de s'assurer que les gens vont respecter les limites. (#10)

Enfin, certains suggèrent de créer une structure ad hoc formée par des professionnels spécialisés pour effectuer les suivis actifs.

... le suivi devrait être relié par les équipes un peu plus compétentes, formées de gens qui se sont un petit peu perfectionnés dans le domaine ... Je crois que le CLERUM [le répondant en fait partie] pourrait créer un pool de gens compétents pour faire ce travail ... Je crois que la majorité des centres qui se sont prononcés à travers leur comité d'éthique [sur le thème du suivi] de la recherche se sont montrés très intéressés (#7).

Quelle que soit la forme que le suivi prendra dans la pratique, certains des interviewés assurent que la mise en place d'un mécanisme de suivi est une tendance non seulement nécessaire mais également inéluctable compte tenu des enjeux éthiques de plus en plus complexes que la recherche biomédicale comporte aujourd'hui.

Au départ, ils [les centres de recherche] étaient contre le suivi, mais je crois que maintenant les gens qui ont travaillé depuis l'année passée au CLERUM se sont aperçus d'abord que le suivi devenait inévitable. (#7)

Pour moi l'évaluation dans les centres là, les opérations éthiques qui vont aller jusque sur le terrain, dans ce qu'on appellerait le suivi, c'est quelque chose qui est nécessaire. (#10)
... nous envisageons [déjà] à moyen terme de faire un suivi actif ... sur le terrain ... (#3)

F. Recherche multicentrique et globalisation

Lorsque les protocoles de recherche sont soumis aux CER de plusieurs établissements dans le cadre d'une recherche multicentrique, chaque CER local effectue une nouvelle évaluation faisant abstraction des "certificats d'éthique" obtenus ailleurs (#1) (#2) (#3) (#8). Si chaque projet multicentrique semble être évalué par chaque CER local "comme s'il n'était pas multicentrique" (#1), cela n'empêche pas que l'inclusion d'une évaluation positive dans le dossier à réexaminer puisse être à l'occasion "bien considérée" par les évaluateurs. Laissons la parole à l'un des répondants:

... je pense qu'il est important que l'on fasse quand même une évaluation et c'est sûr si un chercheur a obtenu un certificat d'éthique d'autres institutions c'est bien considéré de l'inclure dans la demande, c'est-à-dire c'est un peu plus si je peux dire, s'il est inclus dans la demande. (#8)

Dans certains cas, on procède à la réévaluation locale des projets multicentriques en vertu d'un règlement interne, par exemple dans le cas du CHUM (#3). Dans d'autres cas, on met de l'avant différentes raisons en vue de justifier la réévaluation d'un projet de recherche approuvé ailleurs. Parmi ces raisons figurent en premier lieu l'"obligation" de maintenir informé le personnel du centre local où la recherche aura partiellement lieu ainsi que l'"obligation" de protéger les sujets de recherche recrutés localement. Un interviewé affirme qu'il faut faire en sorte que:

... les médecins, les infirmières, etc. ... puissent savoir ... on a l'obligation de savoir ce qui se passe exactement à l'intérieur de l'hôpital ... [et en plus] on a l'obligation de protéger nos patients en toute connaissance de cause ... (#2)

Une autre raison justifiant la réévaluation d'un projet multicentrique, qui revient souvent dans les entretiens, est l'existence de critères d'évaluation modulés en fonction de la culture locale de chaque CER. En effet, il semble que:

... pas tous les CER sont égaux, il y en a qui se penchent plus à fond peut-être que d'autres ... qui n'ont pas la même composition ... [en fait] ... on modifie au moins 3% des formules qui ont été déjà acceptées ailleurs ... (#2)

La différence de critères entre les organismes canadiens, d'une part, et les organismes subventionnaires américains et l'industrie pharmaceutique, d'autre part, est mise en relief par un interviewé qui considère les premiers plus soucieux de la protection des sujets-patients et les deuxièmes plus préoccupés par les technicalités légales.

... nous avons énormément des projets multicentriques qui sont financés soit par l'industrie pharmaceutique soit par les organismes subventionnaires américains ... ces organismes-là sont très pointilleux [voire sous certains aspects] excessifs, des fois ils nous demandent d'approuver des amendements qui sont absolument insignifiants par un comité plénier, ce qui n'a aucune allure ... les canadiens [seraient plus portés à se pencher sur des enjeux] plus fondamentaux ... (#3)

Toutefois, un autre interviewé ayant participé à une enquête menée par le MSSS dans le but d'évaluer le fonctionnement des comités d'éthique au Québec considère que:

... dans mon for intérieur, si vous voulez, l'enquête que j'ai faite au ministère me fait dire qu'une majorité des comités d'éthique de la recherche sont soit des comités qui font de l'«overstanding» ou alors qui pinailent sur des formulaires de consentement, donc sur la forme, ils n'abordent pas les vrais problèmes éthiques ... (#5)

Dans certains cas du moins, la divergence de critères d'évaluation peut être beaucoup plus profonde, allant jusqu'à se confondre avec le laxisme ou la négligence. En effet, un répondant affirme que:

... des fois on a entre les mains des documents qui viennent d'ailleurs ... des formulaires dont on nous dit que ça a été accepté à tel hôpital ... et les cheveux nous dressent sur la tête ... on se dit ... ils ont approuvé sans lire ... (#1)

Un autre interviewé met l'accent sur le clivage qui semble exister entre les façons de faire des chercheurs et des évaluateurs anglophones (ou appartenant à une institution anglophone) et francophones en ces termes:

... certains projets importants ont été bloqués [un en cardiologie, un autre en anesthésie, un troisième en neurologie, etc.] ... et [dans le cas de] certains de ces projets ... on l'a su par la bande ... d'autres chercheurs anglophones procèdent avec l'approbation du comité d'éthique [de leurs hôpitaux]. (#3)

Le même interviewé qui s'est entretenu avec un évaluateur anglophone pour connaître les raisons de cette façon de procéder rapporte l'essentiel de l'échange:

[l'évaluateur disait que] cet article là de la loi ne tenait pas debout et que c'était de toute façon pour être changé et que le gouvernement était pour faire un amendement et qu'en attendant il l'approuvait ... c'est une façon [poursuit l'interviewé] bien anglo-saxonne de régler le cas ... (#3)

Toutefois, le même répondant fournit l'exemple d'un projet portant sur le traitement du cancer du sein, qui avait été évalué favorablement dans un hôpital du réseau francophone, mais qui a été refusé par la suite par le CER dont le répondant est membre "parce que le ratio risque-bénéfice n'était pas correct" (#3). Par ailleurs, un autre membre d'un CER d'un hôpital du réseau francophone minimise les différences de critères en matière d'évaluation éthique entre les institutions francophones et anglophones, car ces dernières "ont les mêmes questions et les mêmes objections" que leurs homologues francophones (#4).

Bien qu'il s'agisse d'événements plutôt exceptionnels, certaines formes de chantage sont mises en œuvre par certains chercheurs dont les projets ont été préalablement évalués et approuvés par les CER d'un autre centre de recherche ou hôpital. En effet,

... on refuse de se faire dire ... comme c'est déjà arrivé, bien ... tel centre hospitalier l'a accepté, je ne vois pas pourquoi vous seriez plus difficile qu'eux ... Ça c'est une sorte de chantage auquel on ne cède pas ... il y a [déjà] eu du chantage [de la part de certains chercheurs] quand il y a des protocoles multicentriques ... (#1).

... souvent on ne sait pas que ça [le protocole] a été approuvé par un autre hôpital. À moins que le chercheur nous le dise pour essayer de faire pression, je pense que ça [il n'y] en a pas beaucoup. Il y a très rarement ... (#4).

L'évaluation du protocole par chaque centre impliqué dans la recherche multicentrique semble à l'occasion placer le chercheur dans une position inconfortable, car celui-ci doit orienter sa conduite, du moins dans certains cas, en fonction de recommandations différentes, voire contradictoires. Selon l'un des interviewés,

... les comités n'ont pas nécessairement la même vision du projet, le chercheur se retrouve à la fin avec des recommandations qui parfois vont même jusqu'à être contradictoires. Et ils se retrouvent souvent avec des formulaires qui varient d'un centre à l'autre. C'est en fait une complication au niveau de la gestion et de la logistique [...] Ils se retrouvent en fait, dans les situations extrêmes, avec deux formulaires de consentement à faire signer par le même sujet dans un même site. Un formulaire pour son université puis un formulaire pour le site. Bon, ça je pense que c'est des cas extrêmes qu'on souhaiterait essayer d'éviter. (#10)

L'interviewé propose de se pencher sur des solutions qui ont fait preuve d'une certaine efficacité ailleurs (dans d'autres provinces ou dans certaines compagnies pharmaceutiques) pour remédier à ce type de situations. Il semble que:

... en Colombie-Britannique, par exemple, ils ont adopté ... ce qu'ils appellent des *template*, c'est-à-dire des gabarits, en particulier pour le formulaire de consentement, mais même aussi pour la présentation des protocoles. Les compagnies pharmaceutiques et les chercheurs utilisent ces gabarits-là et ça simplifie les opérations des comités parce que ça vient toujours un peu dans le même format, la même information se trouve à la même place et ça permet disons de pouvoir traiter ça d'une façon plus efficace, ça permet aussi d'éviter d'avoir à réécrire les clauses parce que les comités d'éthique, en général, quand ils ont des suggestions ou des amendements à apporter, c'est 9 fois sur 10 dans les formulaires de consentement [...] apparemment ça a permis de simplifier les opérations et d'arriver à avoir des formulaires qui sont un petit peu plus uniformes, en tout cas qui pour un projet donné sont uniques même s'il y a plusieurs. (#10)

Quoique les projets centralisateurs ne fassent pas l'unanimité (#2), l'un des interviewés propose la mise sur pied d'un comité ad hoc pour régler les conflits liés aux projets de recherche multicentriques.

... l'objectif à long terme ce serait d'avoir un comité d'éthique un peu central pour ce qui est des projets multicentriques ... Je pense que l'avantage d'un comité d'éthique national, surtout s'il a été divisé en quelques spécialités ou quelques disciplines bien spécifiques, aurait accès peut-être à des spécialistes encore mieux au courant de ça et dans ce sens-là ça serait peut-être précieux. Il serait aussi plus indépendant de groupes de pression ... (#4)

La tendance actuelle à l'harmonisation internationale des normes et des lignes directrices en matière d'éthique de la recherche ne semble toutefois pas préoccuper outre mesure la plupart des répondants. Certains n'ont pas réfléchi à ce sujet (#1), d'autres pensent qu'il s'agit non seulement d'un processus inévitable mais qu'il comporte également des aspects très positifs. Par exemple, l'amélioration de la protection des sujets de recherche dans des pays où il n'y a pas de mécanismes efficaces, voire sérieux, de contrôle et les changements survenus au niveau de la qualité de l'information fournie par les compagnies pharmaceutiques. En effet,

[la tendance à l'harmonisation des normes en matière d'éthique de la recherche] ... moi je pense que c'est bien ça ... c'est inévitable ... je vois comme un certain système de protection ... (#2)

[la tendance à l'harmonisation des normes en matière d'éthique de la recherche] ... ce n'est pas négatif en soi. Parce que la recherche est de plus en plus multinationale et multipays ... Je trouve ça [l'harmonisation] correct que dans l'ensemble les règles soient semblables, parce que c'est inadmissible qu'on puisse faire n'importe quoi au Zaïre et qu'on ne puisse pas le faire ici. Il n'y a pas de raison pour que des communautés plus démunies soient soumises à des interventions plus olé olé disons que dans nos sociétés occidentales. (#3)

Je pense que c'est excellent [l'harmonisation] parce que j'ai vu par exemple au niveau des compagnies pharmaceutiques la présentation des projets, les informations données en dix ans se sont améliorées de façon remarquable. (#4)

Selon l'avis d'un autre répondant, l'harmonisation des normes et des lignes directrices contribuerait également à simplifier la tâche des chercheurs et des évaluateurs

:

D'une part je pense que ça faciliterait probablement la vie des chercheurs, que ça faciliterait probablement la vie des gens qui ont des responsabilités sur des comités d'éthique et je pense que ça serait souhaitable ... j'espère que ça pourra fonctionner et j'imagine que ce sont les pays industrialisés ou les pays les plus développés qui vont se faire les avocats ... pour promouvoir cette cause là. (#8)

Toutefois, la question concernant l'identité du pays qui aura le leadership parmi les pays occidentaux soulève certaines réserves chez plusieurs répondants, notamment en ce qui concerne l'éventuel rétrécissement des espaces de discussion et de manœuvre des pays moins puissants.

... j'ai l'impression que ça va être les États-Unis parce que les budgets de recherche sont les plus importants ... (#3)

... j'ai l'impression que c'est plus avec les États-Unis qu'il risque d'y avoir des conflits ... (#1)

Tout ce que j'espère c'est que ... ce ne soit pas la richesse des uns ou la puissance des uns qui l'emporte mais qu'il y ait vraiment place à la discussion et à la délibération. (#7)

L'un des répondants considère que le processus d'harmonisation des normes et des lignes directrices s'inscrit dans une logique de pouvoir et de recherche du profit imposée par les compagnies transnationales et l'Occident en général. En effet,

... j'essaie de montrer que justement la standardisation et la mondialisation c'est une façon des compagnies transnationales ... d'imposer finalement certaines façons de faire de la science et de la technique scientifique sous couvert une rhétorique d'utilité sociale ... je ne parle pas seulement des compagnies pharmaceutiques, je parle de l'Occident par rapport aux autres pays, je veux dire c'est toute une logique quand on parle de la mondialisation c'est l'ensemble de la planète, donc il faut être clair que cette maximisation de l'utilité ne profite qu'à un tout petit nombre ... (#5)

D'autres craintes associées au processus de globalisation des normes en matière d'éthique de la recherche sont l'augmentation de la quantité d'informations et l'impossibilité pour les pays plus pauvres de mettre en œuvre les régulations suggérées par des organismes supranationaux. En effet,

On a presque trop d'informations, la globalisation peut poser ce problème parce que quand vous pouvez approuver un effet secondaire ou prendre connaissance à un effet secondaire ... qui est arrivé en Espagne, on ne connaît pas les conditions de traitement, qu'est-ce que je fais? ... bon j'en ai pris connaissance et l'utilité que je vois de prendre connaissance de ça ... c'est simplement de regarder si ça a été fait à risque une seule fois, on n'aura pas trop à s'inquiéter, si on le voit arriver deux ou trois fois, bien là, comme on a une vue globale, on peut commencer à s'inquiéter ... Ça rend aussi l'interprétation de ce qui se passe beaucoup plus difficile ... ça arrive chaque semaine que l'on reçoit... [des informations de partout ailleurs] et ça alourdit considérablement le travail. (#4)

Le seul petit questionnement que j'ai: est-ce que ces normes-là pourront être également applicables dans le cas de pays, de chercheurs ou de populations provenant de pays moins développés? C'est la seule chose sur laquelle j'ai un questionnement. (#8)

G. Les CER et les compagnies pharmaceutiques

Les relations entre les CER et les compagnies pharmaceutiques sont qualifiées par plusieurs répondants comme étant en général assez bonnes (notamment #10). Toutefois, des aspects positifs et négatifs de ces relations ressortent de l'ensemble des entrevues. Tout d'abord, il y a le constat généralisé de la part des interviewés de l'augmentation du financement provenant des compagnies pharmaceutiques de nombreux projets de recherche ayant lieu dans les hôpitaux, les centres de recherche et les universités. L'un des interviewés affirme que:

... nous avons énormément de projets multicentriques qui sont financés soit par l'industrie pharmaceutique soit par les organismes subventionnaires américains ... (#3)
Lorsqu'on parle de financement de projets de recherche par les compagnies

pharmaceutiques, on passe souvent sous silence la contribution du secteur public à la recherche privée, qui se traduit non seulement dans l'amélioration des soins de la population, mais également dans l'augmentation des profits de l'industrie pharmaceutique. En effet, il existe tout aussi bien un financement du secteur public à la recherche privée, ne serait-ce qu'au niveau de la mise à disposition des compagnies pharmaceutiques des installations des établissements publics (hôpitaux, centres de recherche, universités), de leur personnel (chercheurs, personnel de soutien) voire du public (sujets de recherche). Dans cette optique, un fonctionnaire du MSSS explique qu'

... il y a une contribution du secteur public ... sur le secteur privé ... ne serait-ce que les chercheurs qui travaillent en partenariat avec des compagnies pharmaceutiques utilisent souvent les installations de l'établissement [public] ... (#9)

Dans le cadre de certains comités d'éthique, la participation des représentants des compagnies pharmaceutiques est perçue comme un atout, notamment à cause, d'une part, de leur expertise et de leur rigueur et, d'autre part, de l'existence de certains buts communs aux chercheurs et à l'industrie pharmaceutique. Selon le témoignage de deux interviewés:

[le représentant du milieu pharmaceutique siégeant au sein du comité] avait une responsabilité à titre de gestionnaire des projets de recherche de s'assurer que les projets se réalisaient selon les *Good Clinical Practices* ... il avait une bonne connaissance des standards, des lois canadiennes, québécoises, des normes internationales, des traités et ententes qui gèrent la recherche clinique ... [et plus loin le répondant poursuit en disant que] le comité du FRSQ, dans le fond, est intéressé à avoir l'éclairage de ces gens-là, leurs perceptions des difficultés et des bons coups, dans le fond, dans le domaine de l'éthique parce qu'idéalement, ce que tout le monde souhaite, c'est le cas des pharmaceutiques, c'est le cas des chercheurs, c'est d'arriver à avoir, au niveau du comité d'éthique, une gestion efficace qui ... va faire en sorte que l'éthique ne soit pas un obstacle au développement et à l'avancement de la recherche. (#10)

Même si on n'est pas toujours d'accord avec la philosophie des compagnies pharmaceutiques, on trouve qu'ils sont beaucoup plus rigoureux que nos comités d'éthique et les gens vont vous le dire. (#7)

En retour, il semble que les représentants des compagnies pharmaceutiques peuvent eux aussi être en quelque sorte influencés par les discussions qui ont lieu dans le cadre des CER "parce que nous [explique l'un des interviewés] on veut les sensibiliser aux problèmes de la société du point de vue du sujet" (#10).

Une autre question controversée est celle des délais d'attente trop longs auxquels seraient confrontés les protocoles des recherches financées ou cofinancées par des compagnies pharmaceutiques. Selon le fonctionnaire du gouvernement provincial interviewé dans le cadre de cette enquête, les représentants de ces compagnies se plaignent régulièrement des retards causés par le processus d'évaluation. Il dit leur répondre que "j'aime mieux vivre dans un pays où la contrainte est l'éthique que vivre dans un pays où la contrainte est la corruption" (#9). Un autre son de cloche est apporté par un répondant qui affirme avoir réalisé une consultation auprès des représentants des compagnies pharmaceutiques. En effet, ce répondant soutient qu'"à notre grand étonnement", ce ne sont pas les CER qui sont tenus responsables des retards, mais "dans la majorité des cas, c'est le chercheur" qui est pointé du doigt par les représentants des compagnies pharmaceutiques (#10).

Cela n'empêche pas que les représentants des compagnies pharmaceutiques aimeraient qu'au Québec il y ait une certaine standardisation en ce qui concerne la présentation des protocoles de recherche (#2). Par exemple, qu'

... on ait une directive ... qui dirait: dorénavant les compagnies pharmaceutiques qui présentent un projet au Québec, doivent utiliser le format suivant, le formulaire suivant de façon à ce que quand un comité se réunit, il sait où trouver le c.v. du chercheur, le protocole, la taille d'échantillon ... et qu'il y a un *pattern* qui est imposé et puis qu'on ait mettons une espèce de formulaire de consentement qui serait un peu standardisé ... (#10)

Un autre problème connu des membres des CER est celui de la recherche "bidon" qui ne poursuit pas des objectifs scientifiques mais purement commerciaux, lorsque par exemple certaines compagnies pharmaceutiques proposent de réaliser une recherche qui a déjà été entreprise ailleurs pour mieux imposer un produit sur le marché ou, tout simplement, pour faire de la publicité. Selon l'un des interviewés, ces pratiques seraient "refusées systématiquement" (#2). Dans la même optique, un autre membre d'un CER hospitalier affirme refuser des protocoles de recherche

... qui visent la commercialisation d'un produit [ou] mousser un médicament dont l'efficacité est démontrée mais on veut simplement montrer qu'il est meilleur qu'un autre ... (#1)

Toutefois, dans certaines institutions la recherche à des fins promotionnelles semble trouver sa place. En effet, un répondant déclare qu'

... on a eu des essais de médicaments, mais pas des essais cliniques de phase trois, on a eu plutôt des phases promotionnelles, des phases où déjà le médicament était sur le marché ... (#5)

Le dernier point de friction entre les évaluateurs des CER et les représentants des compagnies pharmaceutiques, qui ressort des entretiens, est l'inclusion dans les protocoles de recherche de formules ou de clauses qui contreviennent aux dispositions du Code civil du Québec, notamment lorsqu'il s'agit de limiter la responsabilité légale des institutions, des compagnies ou des chercheurs. En effet, certaines compagnies

... inscrivent dans le formulaire des phrases au chapitre de leur responsabilité en cas d'accident, de préjudice corporel ... qui ont un effet de dissuasion du sujet [de poursuivre la compagnie], par exemple, *no other compensation will be available* ... nous on refuse ces phrases là ... [bien qu'] on se fait se mettre sur le nez que tel hôpital l'a signé ... [mais au Québec] en vertu du Code civil [qui dit] qu'on ne peut pas limiter ou exclure la responsabilité individuelle des phrases comme celle-là ne valent rien ... (#1)

... nous n'acceptons pas des formules toutes faites par les compagnies pharmaceutiques ... la formule de consentement est la responsabilité du chercheur et celle de l'institution ... (#2).

[les phrases du type] je renonce à poursuivre la compagnie, ou quelque chose comme ça. Pour nous au Québec c'est une formulation qui n'est pas acceptable. Quand le protocole est rédigé à New York ou à Amsterdam, souvent c'est une version qui va contenir des éléments de ce style-là. Immanquablement, le comité d'éthique dit: nous on peut pas accepter cette forme-là. (#10)

Un des interviewés évoque le cas d'une recherche qui n'a pas été réalisée au Québec à cause des dispositions du Code civil du Québec, "mais la plupart du temps [affirme-t-il] ça se passe très bien avec les compagnies pharmaceutiques" (#2).

IV. CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ: INDIVIDU, SOCIÉTÉ ET COMMUNAUTÉS

A. Limites du consentement individuel

La question du consentement des sujets à la participation à une recherche biomédicale pose de nombreux problèmes qui ne peuvent pas être résolus par le biais de la seule élaboration technique de la formule que ceux-ci doivent signer, aussi minutieuse soit-elle. Dans certaines circonstances et chez certaines catégories de personnes, des contraintes et/ou des caractéristiques psychologiques, axiologiques, sociales et culturelles peuvent limiter la libre

disposition dont les sujets disposent en théorie pour s'impliquer ou non dans une recherche, ainsi qu'introduire un facteur de distorsion quant au caractère effectivement éclairé du consentement.

L'un des interviewés soulève le problème des limites du libre choix dans le cas des personnes âgées qui entretiennent un rapport de dépendance avec certains membres du personnel soignant ou encore qui ressentent de l'insécurité à cause de leur âge avancé ou de leur état de santé précaire. Ces personnes

... tiennent beaucoup à ce que les soignants restent près d'eux, ne veulent pas les perdre, sont toujours insécures par rapport à ce qui va leur arriver, si c'est leur médecin qui leur présente un projet de recherche, au fond, le médecin a des exigences particulières parce que ces personnes sont peut-être plus à risque de donner facilement un consentement pour ne pas perdre le médecin. Ça on a bien vu des choses. Même chose pour des infirmières ou les gens qui travaillent à la maison, qui vont à la maison, les infirmières visiteuses par exemple, parce qu'on a peur de perdre le soutien de ces gens si on accepte pas. Donc il n'y a pas de consentement éclairé ... du moins il y a peut-être un consentement éclairé mais il n'est pas très libre. (#7)

Un répondant analyse les différentes manières de parvenir à l'obtention du consentement "libre et éclairé" chez le sujet de recherche. Il y aurait grosso modo deux écoles: la première mise sur l'importance de la description exhaustive et minutieuse des caractéristiques et des risques que comporte la recherche, la deuxième s'appuie sur le lien de confiance existant entre le sujet-patient et l'intervenant chargé de lui fournir (en les vulgarisant) les renseignements pertinents. En effet,

... une école qui veut que dans le formulaire de consentement on soit très explicite, qu'on fournisse un document qui peut à l'occasion être assez long, les formulaires de consentement qui ont 10, 12, 15 pages où on identifie tous les risques potentiels, puis on essaie de les décrire. Et puis il y a une autre école qui dit dans le fond, je pense qu'on pourrait peut-être se contenter de faire une sorte d'énumération aussi exhaustive que possible en disant: si vous avez des préoccupations ou des interrogations au sujet de ces éléments-là, n'hésitez pas à demander à la personne qui est en train de vous faire signer, si cette personne-là est habilitée et compétente pour répondre à toutes vos questions. Autrement dit, une école qui dit il faut tout mettre sur papier, une autre école qui dit on peut faire confiance un peu à l'intervenant qui va faire signer le formulaire en présumant que c'est une personne qui serait en mesure d'éclairer, parce qu'on parle d'un consentement éclairé, d'éclairer le patient. (#10)

L'interviewé considère que la deuxième solution est somme toute plus réaliste que la première parce qu'elle est susceptible de tenir compte du contexte spécifique à l'intérieur duquel le consentement a lieu, qui peut à l'occasion gêner ou intimider le sujet. Laissons-lui la parole:

Moi je serais plutôt de l'école qui fait un peu confiance aux intervenants, parce que mon sentiment, puis ça ça m'a été souvent confirmé par des gens qui me l'ont dit, quand on

présente un formulaire de consentement qui a 12, 15 pages dans un contexte disons où la personne est inconfortable parce qu'elle souffre de quelque chose et que on est en train de lui expliquer, parce que c'est un mot qu'elle ne connaît pas, qu'est-ce que c'est qu'un placebo et un essai clinique randomisé et puis qu'on veut pas en fait lui donner un cours d'épidémiologie et puis lui donner un cours de base sur les risques associés à une intervention dans un contexte d'une maladie comme le diabète ou l'oxygénothérapie ... les gens disent: moi j'ai signé sans demander. (#10)

Un autre problème épineux est celui de la légitimité du consentement individuel lorsqu'il s'agit d'une recherche qui pourrait entraîner des effets éventuels divers sur l'ensemble d'une collectivité qui n'a pas été consultée à ce propos. Au moins trois des interviewés ont de la difficulté à saisir d'entrée de jeu cette problématique lorsqu'on les interroge explicitement sur le conflit entre le consentement individuel et le consentement collectif (#1) (#2) (#4). L'un d'eux s'emploie à développer la notion de consentement libre et éclairé tout en assurant qu'"on fait rien sans consentement du sujet ou de ceux qui détiennent l'autorité du sujet" (#1). Le deuxième répondant réfléchit à la question dans ces termes: "je pense qu'on vit encore dans une société altruiste, où les gens aiment faire des choses pour les autres" (#2). Un troisième informateur affirme que le consentement individuel prime toujours, mais qu'on se base sur "le concept du risque minimum, ensuite on essaie de suivre les lignes directrices qui disent que les avantages potentiels devraient toujours être plus grands que les risques". Puis, il ajoute que "si le risque était complètement démesuré par rapport à l'avantage possible, là c'est clair que l'on ne pourrait pas l'accepter". (#4)

Lorsque la problématique est bel et bien comprise, on concède qu'on n'a pas de solutions globales ou toutes faites (#10) (#7) (#3) (#5). Un des interviewés admet que cette problématique constitue l'un des dilemmes les plus complexes et fondamentaux auxquels l'éthique de la recherche a affaire (#10). En outre, les conflits entre le consentement individuel et le consentement collectif semblent d'autant plus difficiles à soulever que le discours bioéthique nord-américain dominant est axé sur le respect des droits du sujet individuel. En effet,

... c'est le désert sur le plan de la réflexion éthique. Et là, moi je ne comprends pas pourquoi les anthropologues ne sont pas plus intéressés à cette question-là, parce que ça nous oblige à repenser l'inverse, c'est-à-dire la limite du consentement individuel, du sujet individu. Il faut repenser une logique anté-moderne (sic), c'est-à-dire la réalité familiale, tribale ... il y a rien, il y a rien. Et pour moi c'est fondamental. Parce que je vous assure, pour avoir ... fait du suivi, j'ai vu des dossiers de patients et j'ai vu les données sur des familles entières ... [et] les gens ne savent pas que leur belle-sœur ou que leur cousine a raconté l'histoire de leur vie avec une maladie et les décès, les enfants légitimes et illégitimes, c'est des histoires de famille ... Sous couvert de quoi? Pour aller chercher un gène ... il y a des règles éthiques là-dedans, confidentialité, respect du sujet

individu ... Je veux dire que la pratique est en complète contradiction avec les règles d'éthique ... ici on touche exactement l'antithèse de tout discours bioéthique américain qui est fondé sur le consentement de l'individu. (#5)

Un autre répondant propose que “les chefs politiques, spirituels, ou en tout cas naturels” des collectivités concernées soient consultés avant de procéder au recrutement des sujets pour discuter des enjeux de la recherche (#3). Sans pour autant ignorer le fait que, souvent, il y a plusieurs collectivités concernées par un même projet, et qu'il n'est pas toujours facile d'identifier les “chefs naturels” ou les interlocuteurs représentatifs. À titre d'exemple, ce répondant affirme qu'il semble plus facile d'identifier et de consulter les représentants d'une communauté de “juifs de telle adhérence religieuse” que ceux de la communauté de “Chicoutimi-Lac Saint-Jean”. (#3)

Un autre interviewé considère qu'il ne faut pas se limiter aux cas des communautés culturelles, mais qu'il faut tenir compte également du “milieu” sur lequel la recherche pourrait avoir un impact particulier. Il pense que:

... dans les comités d'éthique il faudrait avoir des gens qui ont des bonnes connaissances de leur milieu. Les milieux où vont se faire les recherches et non pas simplement autour de la connaissance des individus ... Si vous faites des recherches autour des milieux défavorisés, ou ... dans des écoles plus difficiles ou si vous faites des recherches, par exemple, sur des maladies ou des situations qui touchent davantage les femmes, on peut penser au cancer du sein par exemple, dans toutes ces situations on peut bien dire [qu'] objectivement ça semble ... tout à fait correct, mais il y a des collectivités là, il y a des communautés en jeu. (#7)

Une des solutions proposées est l'inclusion obligatoire d'une forme de consultation avec la ou les communautés ou les collectivités concernées. À cet égard,

... est-ce qu'on devrait pas quand on a un projet qui touche plus des catégories de population plus ciblées avoir une consultation obligatoire avec des gens de ces comités de manière à vraiment vérifier que ce projet respecte, tient compte et va servir cette communauté ? ... [il faudrait] consulter ... des membres de ces communautés et non pas simplement des gens qui étudient ces communautés. (#7)

En dépit des pistes de solution apportées par les interviewés qui ont abordé le thème du conflit entre le consentement individuel et le consentement collectif, ceux-ci semblent être conscients du fait que, dans les cas complexes où des intérêts multiples sont en jeu, l'éthique en tant que discipline ne peut pas éviter de trancher à un moment ou un autre, et ce, en étudiant et en s'adaptant aux caractéristiques et aux variables que chaque cas particulier comporte. Il y aurait dans ce genre de cas:

... une espèce de dilemme qui n'est peut-être pas facile à solutionner en général, mais je pense que c'est là le génie de l'éthique, c'est que c'est une décision qui est prise dans un contexte déterminé, sur un projet déterminé, dans un environnement déterminé, à un moment déterminé et que le même projet dans un autre contexte, dans un autre environnement, dans une autre culture, n'aboutirait pas nécessairement à la même décision ... Donc dans le fond la réponse d'un comité d'éthique ne peut pas être universelle. Elle est quelque part, dans un lieu donné, à un moment donné, dans une communauté donnée. (#10)

B. La différence culturelle

L'un des dilemmes auxquels les membres des CER sont confrontés à l'occasion est celui de l'obtention du consentement "libre et éclairé"!Syntax Error, « des personnes appartenant à des communautés culturelles dont les valeurs diffèrent de façon significative de celles de la société d'accueil. Deux grands thèmes concentrent l'attention des interviewés lorsqu'on aborde le thème de la différence culturelle: l'impossibilité de la personne susceptible de devenir un sujet de recherche de parler au moins l'une des langues officielles et la diversité des valeurs des sujets recrutés.

Dans le premier cas, deux points de vue opposés s'affrontent à l'heure de décider du recrutement ou non des sujets ne parlant ni le français ni l'anglais. Pour certains, on peut procéder au recrutement si l'on dispose:

... au minimum d'une traduction complète du formulaire dans la langue de la personne qui pourrait être faite, par exemple, sur cassette ... mais que cette personne puisse de cette façon-là se référer sinon à un texte au moins à un [enregistrement] ... (#4).
... certaines personnes [du CER] préconisent qu'on fasse venir un interprète et qui là qu'on traduise tout ... et qu'on enregistre ça ... (#3)

[lorsqu'] on se trouvait avec quelqu'un qui est hospitalisé qui était d'origine de première génération d'immigration et qui finalement a peu ou pas appris l'anglais ou le français, généralement on utilisait un traducteur, c'est quelque chose à l'hôpital qui est utilisé ... (#5)

Un médecin siégeant au même CER que celui de l'interviewé précédent considère qu'on ne devrait pas recruter un sujet qui n'est pas capable de se faire comprendre et de comprendre les caractéristiques du projet auquel il est censé participer. En effet,

... quand il y a quelqu'un qui ne parle ni le français ni l'anglais ... et que je sais qu'il n'est pas capable de me comprendre et que je ne suis pas capable de comprendre je ne l'enrôle pas, point à la ligne ... (#3)

Ce médecin explique que même si l'interprète traduit en bonne et due forme le formulaire de consentement sur papier ou sur cassette, celui-ci ne sera probablement pas à côté du sujet pendant toutes les étapes de la recherche qu'il devra pourtant pouvoir comprendre au fur et à mesure et en tout temps pour que les exigences du protocole approuvé par le CER soient respectées. Le même problème se présente lorsqu'une urgence survient en cours de recherche, vis-à-vis de laquelle le sujet ne parlant ni le français ni l'anglais se trouve complètement démuné. Pour ces raisons, la traduction de la formule de consentement n'est pas toujours une garantie suffisante du respect du protocole de recherche et du caractère éclairé du consentement (#3).

Les interviewés qui ont abordé le thème de la différence linguistique semblent conscients du fait que toutes les pistes de solution apportées dans le cadre des discussions des CER comportent des aspects controversés qui vont de l'introduction d'une forme de discrimination systématique basée sur la langue à la tolérance d'une certaine incertitude quant au caractère vraiment éclairé du consentement du sujet. Dans le cas d'un sujet qui doit nécessairement passer par un intermédiaire pour comprendre les caractéristiques de la recherche à laquelle il participera, un autre des répondants se prononce pour le non recrutement du sujet en invoquant la protection de ce dernier. En effet,

... les chercheurs, ils n'enrôleront pas un sujet s'il faut passer par l'intermédiaire du fils pour qu'il comprenne, je pense qu'ils ont tout de même aussi un très haut sens de leurs responsabilités et puis souvent [on ne peut pas répondre] à une urgence de cette façon-là, s'il faut passer par un intermédiaire. Alors certainement que l'on n'essaie pas de discriminer à cause de la langue mais c'est plutôt une discrimination sur le consentement ... d'être sûr qu'ils ont bien compris. (#4)

Le problème de la différence au niveau des valeurs s'avère encore plus épineux et délicat que celui de la différence linguistique, bien qu'ils soient souvent associés. L'étude de chaque cas particulier ("faire du cas par cas") semble être la voie privilégiée par la plupart des interviewés lorsqu'on veut que les sujets individuels et les communautés concernés soient non seulement protégés mais également qu'ils ne soient pas victimes d'une forme de discrimination quelconque (#1) (#3) (#4) (#7) (#8) (#10). Trois des répondants évoquent l'importance du respect de la différence culturelle en ces termes:

... il y a un certain respect de la communauté qu'il faut avoir ... il ne faut pas heurter les habitudes ou les traditions de cette communauté-là ... parce qu'on peut facilement sombrer dans ... des clichés ou des jugements de valeur. [En outre] les gens qui acceptent d'être sujet d'expérience le font avec bonne foi, on leur dit qu'on va respecter

leurs droits, qu'on va les respecter dans leur intégrité, il faut le faire et parfois s'ils ont des traditions qui sont différentes on ne doit pas les bousculer, on doit considérer ces facteurs-là dans l'évaluation du projet. (#8)

... si on a pas une sensibilité à ces communautés-là, si on fait des recherches sur des autochtones aussi, si on a pas une sensibilité sur ces communautés-là, on va passer à côté du projet. (#7)

... sur cette question-là nous on a eu énormément de discussions ... sur justement comment respecter la différence culturelle ... On a eu des discussions très intéressantes et puis dans le fond ce qui ressortait c'était qu'il fallait essayer en tout cas d'être le plus à l'écoute possible des différences culturelles ... (#5)

À l'occasion on fait la remarque qu'en milieu francophone les membres des CER sont moins souvent confrontés aux dilemmes posés par le multiculturalisme qu'en milieu anglophone ou dans d'autres provinces canadiennes (#4). Dans certains cas, où la différence culturelle ne semble pas très marquée, le dilemme éthique qu'y est associé peut être ignoré soit parce qu'on considère qu'elle n'est pas assez significative pour influencer le caractère "libre et éclairé"! **Syntax Error**, « du consentement du sujet, soit parce qu'elle n'est carrément pas relevée par les membres du CER. En effet,

... je dois reconnaître que l'on ne s'est pas questionnés de savoir si par exemple quelqu'un de descendance italienne réagirait différemment à un projet de cardiologie ou quelqu'un d'ascendance canadienne française, par exemple. (#4)

Même ceux qui n'ont jamais "fait face à ce problème" pensent qu'il serait convenable d'impliquer certains membres de la ou des communautés concernées dans la démarche d'obtention du consentement du sujet, par exemple il faudrait exiger que "ce soient des gens de la même culture qui l'abordent [le sujet] ... qui connaissent leurs valeurs" (#1) (#3). Plusieurs interviewés considèrent que la participation et l'implication des représentants de la ou des communautés concernées devraient être encouragées et approfondies. L'inclusion de ce "troisième joueur" devient indispensable du point de vue éthique dans le cadre des recherches multipays ou dans les cas où les projets de recherche comportent des risques sérieux pour le sujet ou pour la communauté. En effet,

... pour les amener à donner leur consentement, il faut avoir travaillé avec des gens de la communauté pour que ces gens [puissent] aider les chercheurs à bien identifier ce que sont les valeurs de cette communauté, est-ce que ce projet correspond à ce que vit cette communauté, va répondre à leurs besoins, ne pas répondre à leurs besoins ... Pour qu'ils [les sujets] se sentent vraiment libres puis qu'ils comprennent qu'est-ce que c'est que ce projet ... Et est-ce qu'on pourrait pas penser que dans des ... projets là plus importants ou qui sont un peu plus à risques, que ce soit des membres de la communauté qui participent aussi même à l'explication ou que les gens au moins puissent avoir la chance

d'appeler, de contacter des gens de leur communauté pour vérifier, poser des questions?... (#7)

Moi je pense qu'on ne peut pas ignorer les aspects culturels dans les questions d'éthique. Pour moi l'éthique c'est une décision qui implique le patient, l'intervenant (ça peut être le médecin, une infirmière, un psychologue) et mettons un troisième joueur qui pourrait être la famille ou un groupe un peu plus élargi là, une communauté et pour moi c'est le troisième pied de ce trio-là c'est l'aspect culturel, c'est donc l'environnement dans lequel le patient, le sujet de l'étude et l'intervenant se trouvent ... [dans le cas] d'une recherche qui serait disons mondiale, on ne peut pas ignorer l'environnement culturel dans le processus de décision. (#10)

Un interviewé va plus loin en affirmant que les représentants de la ou des communautés concernées par un projet devraient participer au processus de l'élaboration même du projet de recherche, car

... l'ensemble des projets québécois en santé publique, par exemple, sont tous centrés sur rendre les individus autonomes. Ce qui va presque à l'inverse ou en contradiction avec certaines valeurs des communautés culturelles. Donc peut-être que ... c'est la même chose au niveau des projets de recherche ... Comment intégrer davantage les communautés pour que ces communautés aient un mot à dire dans l'élaboration des projets de recherche? Et ce n'est qu'à ce moment-là que le consentement éclairé va prendre un sens. (#7)

C. Tissus humains et génétique

Les recherches qui concernent le secteur de la génétique et celles qui ont affaire à la manipulation, et notamment au stockage, des tissus humains, posent de multiples dilemmes éthiques. Tous les interviewés se disent interpellés par la complexité des enjeux qui en découlent et par la connaissance limitée qu'ils ont d'un domaine d'avant-garde, très spécialisé et en constante évolution. Ces interviewés expriment un état d'esprit qui semble généralisé parmi les membres de plusieurs CER:

... on est toujours un peu mal à l'aise parce qu'on a peu d'expérience encore ... (#1)
... pour nous tout ce qui touche la génétique, par définition, il n'y a pas de procédures accélérées, parce que c'est trop un domaine qui est en évolution et que les règles en matière par exemple de protection de la confidentialité sont tellement volatiles qu'il faut se battre pour imposer des critères ... c'est plein de pièges ... parce que ... il n'y a pas de balises internationales sur tous les problèmes ... c'est en évolution. (#5)

Dans l'éventualité où il s'agit de procéder à l'évaluation d'un projet de recherche de dépistage génétique chez les membres d'une ou de plusieurs familles, ou encore d'une communauté locale, un répondant soulève un problème anthropologique global qui concerne tout particulièrement les sociétés occidentales. En effet,

Là chez nous [au Québec], comme c'est le primat du sujet individu ... on se retrouve avec une contradiction interne quand on veut faire de la recherche en génétique parce qu'on est obligé de s'appuyer sur justement les considérations anthropologiques de famille, de groupe, de clan. Mais il n'y a plus de règles, parce que les familles sont brisées ... c'est la faillite du consentement du sujet individu ... c'est la condition nécessaire mais pas suffisante ... Alors que tout discours est un discours individualiste, un discours qui renforce l'autonomie du sujet, capable, responsable. (#5)

Certains interviewés tiennent à souligner qu'à part le redoublement des précautions à l'égard du caractère libre et éclairé du consentement des sujets et du rapport risques-bénéfices pour la communauté concernée, une attention particulière doit être portée à la question épineuse de la communication des résultats lorsqu'il s'agit d'un projet de dépistage génétique (#2) (#4) (#3).

Un des interviewés évoque un cas auquel il a eu affaire dans ces termes:

... la préoccupation que l'on a eue, c'était la communication des résultats ... Le problème était surtout au niveau des familles parce que le degré de risques si on découvre une certaine mutation génétique peut dépendre de facteurs qui font que vous devez divulguer ce que l'oncle ou la tante ont ... (#4)

Plusieurs cas différents peuvent toutefois se présenter en matière de gestion des résultats d'une recherche portant sur des mutations génétiques, bien que la non divulgation semble être la norme lorsque les résultats sont provisoires ou qu'ils ne sont pas tout à fait probants (#3). Dans le cas où l'"on ne connaît pas l'importance de cette mutation ... on ne va pas communiquer aux personnes les résultats"!Syntax Error, «, de même que le but [de la recherche] c'est de voir la prévalence dans cette communauté ... les tests vont être complètement anonymisés (sic) (#4). Ce dernier répondant évoque une situation où certaines personnes veulent être mises au courant du résultat de la recherche et que ce dévoilement implique un manque à l'engagement d'anonymat envers d'autres sujets concernés par la recherche. Dans un cas comme celui-ci

... on a dit ... écoutez on ne peut pas vous dire si vous êtes porteur parce que ça implique qu'on doit impliquer d'autres membres de votre famille qui eux ne veulent pas nécessairement le savoir mais par contre si vous, personnellement, ça vous inquiète, alors dans le formulaire de consentement on avait l'assurance du chercheur que le patient pourrait s'adresser à un conseiller en génétique qualifié et avoir l'analyse refaite à ce point de vue là, clinique ... donc lui donner une alternative pour essayer de protéger la confidentialité des autres membres. (#4)

Contrairement à l'opinion assez répandue de ceux qui pensent que "les bénéfices sont collectifs et les risques restent toujours individuels"!Syntax Error, « (#10), certains projets de recherche mettent en évidence les risques considérables que la ou les communautés concernées peuvent courir. En effet, la diffusion publique inadéquate ou hâtive des résultats de

certaines recherches peuvent conduire à des formes de stigmatisation ou de discrimination sociale, ou dans certains cas, à des dommages financiers. Un interviewé considère qu'il faut faire en sorte que:

... le résultat de la recherche ne fasse pas que ce groupe ethnique-là ou que cette communauté-là soient stigmatisés au point de vue social [par exemple au niveau de l'embauche pour certaines catégories d'emploi] ... [en outre] ... il faut être très prudent ... [car] ces gens-là ne pourront plus avoir d'assurance individuellement ou collectivement ... c'est le grand danger qui guette les projets de ce type-là actuellement et on va en avoir de plus en plus ... (#3)

Pour conjurer un tel danger, l'interviewé juge opportun de bien informer "les chefs, les porte-parole, les dirigeants" de chaque "communauté religieuse ou ethnique ou chaque tribu"!Syntax Error, «!Syntax Error, «, et ce, avant de procéder au dépistage génétique et avant que les résultats de la recherche soient rendus publics (#3). Toutefois, les contacts établis avec les représentants des communautés concernées doivent viser non seulement la protection des sujets individuels et celle de la communauté, mais également favoriser la compréhension des bénéfices potentiels de la réalisation de certains tests génétiques. À ce propos, un répondant affirme:

... je serais tout à fait d'accord pour discuter avec une communauté ethnique particulière, ici à Montréal il y en a beaucoup ... pour discuter avec une communauté ethnique comme les Indiens, les indigènes du Canada pour discuter par exemple de leur prévalence du diabète ou des choses comme ça ... il faut en discuter avec eux et leur dire nous nous avons ces choses-là, nous sommes capables de faire ces tests-là, nous pensons que nous pourrions détecter tout le monde, qu'est-ce que vous en pensez. Qu'est-ce que les penseurs de votre communauté pensent là-dessus ? (#2)

Cet interviewé propose de suivre les modèles de Sriver, Knoppers et Laberge lorsqu'il s'agit d'approcher des communautés spécifiques pour leur exposer les avantages et les inconvénients d'un projet de recherche de dépistage génétique, car il ne faut pas sous-estimer le fait qu'"il y a des avantages à tester des maladies fréquentes ou graves dans certaines communautés"!Syntax Error, «. (#2) Toutefois, les dilemmes éthiques et les conflits d'intérêts subsistent entre les différentes parties impliquées dans le cadre d'une recherche de dépistage génétique, à savoir: les sujets de recherche, la communauté concernée, la société en général et les chercheurs. Selon un interviewé, la charge de la preuve revient plutôt au chercheur. En effet,

... c'est un peu au chercheur de nous expliquer dans sa discussion sur les aspects éthiques, de nous expliquer les avantages et les inconvénients d'une telle démarche, si pour des raisons génétiques, il y a une fréquence plus grande de cette anomalie-là dans

une population, je pense que le chercheur a le droit et ça peut être bénéfique pour la société également de le faire, d'aller investiguer auprès de la population ciblée. (#8)

Les implications et les dilemmes éthiques sont également nombreux et complexes en ce qui concerne le stockage de divers types d'échantillons humains. Selon ce dernier interviewé:

... il y a une espèce de zone grise dans laquelle de plus en plus on est embarqué, que l'on veuille ou non, par exemple avec les tissus humains, avec les techniques de biologie moléculaire, ça, ça pose des questions auxquelles on est confronté et qui ne sont vraiment pas faciles à répondre ... Alors disons pour ce domaine-là, c'est une avenue où il y a beaucoup de questionnements qui se posent. (#8)

Les propos de certains interviewés mettent en évidence l'existence de cette "zone grise" «zone_grise» en matière d'éthique de la recherche et le manque (ou la méconnaissance) de balises pouvant orienter le comportement des chercheurs dans le cas de la manipulation des échantillons humains. En effet,

... il faut prévoir et même qu'il faut conserver des échantillons si on a les moyens ... mais il ne faut pas les conserver pour les vendre ou pour faire des tests de laboratoire ... ou bien s'il faut les vendre, il faut donner l'argent à la communauté ... la communauté d'où ça vient [ou à] des universités des choses comme ça ... (#2)

Bien que plusieurs répondants soulignent le caractère «restrictif» «restrictif» ou «contraignant» «contraignant» des dispositions du Code civil du Québec en matière de manipulation des échantillons humains, deux interviewés exposent leur inquiétude vis-à-vis de l'efficacité réelle de cette norme compte tenu de l'impossibilité actuelle d'effectuer un suivi actif après la signature du formulaire de consentement.

... les gens doivent signer un formulaire de consentement, c'est une obligation du Code civil surtout s'il laisse un échantillon de sang ou quoi que ce soit d'autre, un tissu humain c'est une obligation que fait le Code civil, article 20 ou 22, je ne me souviens pas exactement. Dans ce formulaire de consentement là on doit expliquer ... ce qu'il va être fait avec l'analyse, on doit expliquer à quel moment les échantillons vont être détruits parce que ça serait une préoccupation pour moi que ces tissus-là soient conservés, par exemple, pendant des années, des années, des années, sans que l'on sache exactement quels tests vont être faits sur ces échantillons-là, ça, ça serait une préoccupation ... (#8)

... le Code civil du Québec est beaucoup plus restrictif dans l'usage qu'on peut faire des spécimens. En même temps à partir du moment où le patient est d'accord qu'un morceau de tissu de sa tumeur soit partagé entre des chercheurs, on spécifie bien dans le formulaire de consentement que ça ne peut être utilisé que dans le but de recherche, disons sur le cancer du sein, mais ça devient un peu comme l'Internet. Ceci va dépendre maintenant de l'intégrité du chercheur, moi je ne peux plus faire un suivi aussi loin, ça, ça m'inquiète ... les projets de génétique posent également un problème parce que les chercheurs veulent non seulement des spécimens en général du patient mais aussi de la famille et là comme vous le savez c'est tout un domaine qui est un peu en évolution,

alors là aussi on essaie de mettre des balises mais je pense qu'il est plus difficile d'avoir un contrôle là-dessus. (#4)

De l'avis d'au moins un des interviewés, chez la communauté des chercheurs dans le secteur de la génétique, les inquiétudes des scientifiques en ce qui concerne la législation québécoise en matière d'éthique de la recherche portent plus sur ce que la loi ne leur permet pas de faire que sur ce qu'elle ne parvient pas à réguler efficacement.

Actuellement, mettons que les chercheurs qui sont dans le secteur de la génétique estiment que les lois québécoises sont très très contraignantes, très restrictives et qu'à la limite, le Québec ne serait pas en mesure de faire de véritables contributions en recherche en génétique parce que les lois relatives à l'information de ce type-là, à l'accès à l'information sont très limitantes. (#10)

La frustration de certains généticiens québécois se voit redoublée par le fait que la société québécoise constitue une société distincte également au plan de son potentiel en matière de recherche génétique, car elle dispose d'avantages particuliers dont très peu de sociétés semblent disposer. En effet,

le Québec c'est une population qui a des avantages uniques au monde sur le plan de la recherche en génétique. C'est dû à des raisons historiques qui font que c'est une population qui a été captive et dont les registres de mariages et de naissances sont très développés ... parce que la population était très pratiquante ... et ça c'est un peu unique au monde ... Et donc quand on cherche des maladies qu'on croit être héréditaires, le fait d'avoir les dossiers de ce type-là, c'est un atout absolument extraordinaire parce qu'on peut remonter la généalogie et suivre l'arborescence des familles puis voir si effectivement il y a des phénomènes qui sont clairement de type génétique. (#10)

Cet interviewé fournit un exemple concret des difficultés que les lois québécoises semblent poser dans certains cas en matière de recherche génétique:

Je vous donne un exemple, il y a à peu près un an, il y a un chercheur d'un centre de recherche à Montréal qui a mis au point un test qui permet de savoir d'avance quelle serait l'évolution d'une maladie dégénérative, mais ce test-là, il a pu le mettre au point parce qu'il a eu accès à une banque de prélèvements sanguins qui avait été faite dans la région de Boston, il y a mettons vingt-cinq ou trente ans ... il a pu vérifier si sa théorie tenait parce qu'on avait pu conserver pendant vingt-cinq ans ces échantillons-là. Au Québec, ce serait impossible à faire sans avoir au moment du prélèvement obtenu le consentement qu'on utiliserait l'échantillon à cette fin-là. Or, on ne peut pas donner un consentement pour un test qui va venir dans vingt-cinq et qui n'est pas encore découvert. C'est dans ce sens-là qu'il y a une sorte de difficulté avec certains aspects de la réglementation pour l'utilisation des prélèvements et de l'accès à l'information dans ce cadre-là. (#10)

Encore une fois, le dilemme fondamental des membres des comités d'éthique semble être celui de trouver un équilibre entre progrès scientifique, protection des sujets de recherche et avantages cliniques pour l'ensemble de la communauté. En effet,

D'une certaine façon, je dirais que ça c'est en soi un problème d'éthique. À partir du moment où une population par ses lois s'exclut d'une contribution importante au développement de la connaissance pour des maladies qui touchent tout le monde, bien pour moi c'est un problème d'éthique. (#10)

V. CONCLUSION

L'analyse de l'ensemble des entretiens réalisés auprès d'un groupe d'acteurs impliqués directement dans le processus d'évaluation des protocoles et dans l'élaboration de lignes directrices en matière d'éthique de la recherche permet de mieux connaître leur point de vue, leurs expériences concrètes et les enjeux fondamentaux qu'ils considèrent y être liés.

La plupart des personnes interviewées font état des transformations majeures que les CER ont subies au cours des dernières années. Ces transformations se seraient traduites par une amélioration sensible des mécanismes de contrôle des activités de recherche scientifique impliquant des sujets humains, du moins par rapport aux formes de régulation en vigueur par le passé. Les gains par rapport à l'accroissement de l'autonomie, à une meilleure définition des mandats, à une plus grande ouverture aux spécialistes non médicaux et au public, voire à la reconnaissance de la part des chercheurs, sont souvent évoqués dans les entrevues lorsqu'il s'agit de décrire le fonctionnement actuel des CER.

En ce qui concerne les buts essentiels poursuivis par le processus d'évaluation éthique des protocoles, un large consensus se dégage chez les répondants autour du thème de la responsabilité d'assurer la protection des sujets de recherche et du maintien d'un ratio risque-bénéfice acceptable. Toutefois, la recherche de l'équilibre entre la protection des sujets et la contribution à l'avancement de la science dans l'évaluation des projets de recherche se présente comme un dilemme éthique permanent et fondamental pour de nombreux interviewés. On constate également une coïncidence significative chez l'ensemble des personnes consultées siégeant au sein de différents CER lorsqu'il s'agit d'évoquer les principales sources normatives et les lignes directrices censées orienter le processus d'évaluation des protocoles

(Énoncé des politiques des trois conseils, Plan du MSSS, Bonnes pratiques cliniques, etc.). On souligne en outre à plusieurs occasions dans le cadre des entretiens que le respect de ces documents constitue une condition *sine qua non* de l'accès aux sources de financement des principaux organismes subventionnaires.

Si l'abondance en matière de lignes directrices ne semble pas préoccuper outre mesure l'ensemble des répondants, la marge d'interprétation un peu trop grande que ces dernières laissent aux différents intervenants dans le processus d'évaluation inquiète plusieurs des personnes interviewées. Il n'y a cependant pas consensus en ce qui concerne une éventuelle unification des sources normatives dans le but de résoudre les conflits entre des lignes directrices contradictoires, car la latitude dont disposent les comités d'éthique locaux semble à l'occasion un atout essentiel pour gérer des problématiques qui dérivent de la spécificité de certains cas particuliers.

La plupart des répondants se montrent satisfaits de l'efficacité du processus d'évaluation éthique des projets de recherche compte tenu du peu de ressources dont les CER disposent et de la surcharge de travail à laquelle ils sont soumis. En revanche, les critères en fonction desquels l'efficacité est évaluée ne sont presque jamais évoqués au cours des entretiens. Par ailleurs, le thème de l'inexistence d'un suivi actif semble préoccuper grandement les interviewés siégeant au sein de comités ou appartenant à des institutions dont le rôle est, en partie du moins, d'élaborer des lignes directrices en matière d'éthique de la recherche. Toutefois, il n'existe pas non plus de consensus sur la manière de mettre en œuvre des mécanismes de suivi réalistes et efficaces des activités de recherche impliquant des sujets humains.

La perception que les chercheurs ont aujourd'hui des CER semble s'être beaucoup améliorée après une certaine période d'appropriation mutuel initial, non exempte d'épisodes conflictuels. L'acceptation progressive du rôle des CER dans le processus d'évaluation des protocoles et les changements qui semblent s'être opérés selon les répondants au niveau des mœurs en matière d'éthique de la recherche auraient contribué à forger une nouvelle image des CER. Cela n'empêche pas que les relations entre les CER et les chercheurs peuvent être tendues à l'occasion et que certains chercheurs "irréductibles" «irréductibles» remettent encore en question l'utilité et la pertinence du rôle des CER. La plupart des interviewés considèrent également qu'au-delà de l'acceptation plus ou moins résignée des exigences en matière d'éthique de la recherche imposées par la législation ou par les organismes subventionnaires, il

existe un impact pédagogique réel des interventions des CER sur les mœurs de recherche en termes de formation des chercheurs.

Les projets de recherche multicentriques, évalués indépendamment par chaque CER local, mettent en évidence l'existence de critères d'évaluation disparates et, à l'occasion, donnent lieu à des contradictions entre les différents comités d'éthique impliqués. En outre, le contexte d'évaluation multicentrique révèle le manque de communication et le peu des échanges qui semblent exister entre les différents CER. La tendance actuelle à l'harmonisation internationale des normes et des lignes directrices en matière d'éthique de la recherche provoque chez les répondants un éventail de réactions. Considérée par certains comme un processus inévitable mais comportant néanmoins des aspects très positifs (simplification du travail des chercheurs, globalisation des mécanismes de protection des sujets de recherche, etc.), la tendance actuelle à l'harmonisation s'inscrit, selon d'autres répondants, dans une logique de pouvoir et de recherche du profit imposée par les compagnies transnationales et l'Occident en général.

Les rapports avec les compagnies pharmaceutiques sont perçus par plusieurs répondants comme comportant des aspects positifs (contribution au financement de la recherche, mise à profit de l'expertise des représentants des compagnies, etc.). D'autres interviewés mettent plutôt l'accent sur l'existence de deux points de friction fondamentaux entre les membres des CER et les représentants des compagnies pharmaceutiques: la recherche à des fins promotionnelles impliquant des sujets humains et les tentatives de limitation de la responsabilité légale des institutions, des compagnies et des chercheurs par l'inclusion de clauses dans les formulaires de consentement qui contreviennent aux dispositions du Code civil du Québec.

Les limites du consentement libre et éclairé des sujets de recherche soulèvent de nombreux problèmes éthiques qui sont discutés par plusieurs interviewés. À titre d'exemple, les répondants évoquent l'existence d'une relation de dépendance de certaines catégories de personnes vis-à-vis des membres du personnel soignant, ce qui est susceptible de limiter le caractère libre du consentement, et la complexité de certains formulaires de consentement nuisant à la compréhension des sujets censés les signer de façon éclairée. Un autre problème soulevé dans le cadre des entretiens, mais pas toujours compris d'emblée par les interviewés, est celui des limites du consentement individuel lorsqu'il s'agit d'une recherche pouvant entraîner des effets négatifs sur l'ensemble d'une collectivité qui n'a pas été consultée à ce

propos. Compte tenu de l'hégémonie du discours bioéthique nord-américain axé sur le respect des droits du sujet individuel, les interviewés manifestent à l'occasion une certaine préoccupation vis-à-vis de l'inexistence de lignes directrices adaptées aux cas de conflits entre le consentement individuel et le consentement collectif. La consultation des représentants ou des leaders ethniques, religieux, sociaux ou politiques de la ou des communautés concernées est présentée comme l'une des réponses possibles au dilemme éthique posé par la diversité de valeurs et d'intérêts des différentes parties touchées de près ou de loin par la recherche qu'il s'agit d'évaluer.

Il est significatif que les dilemmes éthiques posés par la différence culturelle ou par les conflits entre le consentement individuel et collectif soient presque systématiquement mis en relation avec les projets de recherche qui concernent le domaine de la génétique ou qui ont affaire à la manipulation et au stockage des tissus humains. La génétique, décrite par plusieurs interviewés comme un domaine «en_évolution», semble poser les dilemmes éthiques les plus complexes aux personnes consultées dans le cadre de cette enquête. De nombreux répondants avouent éprouver une certaine incertitude ou un malaise vis-à-vis d'un domaine mal connu et pour lequel les balises en matière d'éthique de la recherche ne semblent pas définies de façon claire et précise. Toutefois, le caractère plus restrictif de la législation québécoise en matière d'éthique de la recherche par rapport aux autres provinces canadiennes et aux États-Unis est perçu alternativement comme un facteur de protection des sujets de recherche (et éventuellement de leurs communautés) ou comme un facteur de frustration pour les généticiens québécois qui la considèrent comme une limitation à leur contribution possible à l'avancement de la science.

Enfin, en dépit du fait que la plupart des interviewés évoluent au sein de centres hospitaliers, d'instituts et d'organismes liés à la même Université, il existe une grande diversité de points de vue en matière d'éthique de la recherche.

ANNEXE 1

GUIDE D'ENTREVUE (G1) - COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)

1. Parlez-moi de la structure de votre CER et de ses procédures. Que pouvez-vous me dire sur son histoire? (Approfondir: pourquoi s'est-il constitué de cette manière? Est-il survenu des changements majeurs?)
2. Comment pensez-vous que les membres des communautés de recherche locales perçoivent votre CER? (Approfondir: existe-t-il des différences de perception?)
3. Jusqu'à quel point pensez-vous que les chercheurs du "terrain" «terrain» sont influencés par les standards éthiques de votre CER? (Approfondir: d'autres influences possibles: culture locale, lignes directrices professionnelles, etc.)
4. Comment faites-vous lorsqu'un essai clinique qui doit avoir lieu à plusieurs endroits et a déjà reçu l'approbation éthique d'un autre comité est amené au vôtre pour évaluation? (Approfondir: quelles pressions cela ajoute-t-il?)
5. Que pensez-vous de l'efficacité de votre processus d'évaluation? Pourquoi pensez-vous cela? (Approfondir: sur quoi vous basez-vous? que mesurez-vous réellement?)
6. Si vous pouviez changer quelque chose pour rendre votre processus d'évaluation plus efficace qu'est-ce que cela serait? (Approfondir: aller au-delà des problèmes de ressources.)
7. De votre point de vue, quels sont les buts et objectifs du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche? Quels sont les défis les plus importants auxquels votre CER est confronté en cette matière?
8. Imaginons que vous deviez évaluer un cas dans lequel un chercheur se propose d'effectuer un test de dépistage génétique chez les membres de la communauté locale (ou d'une communauté ethnique locale) pour repérer une mutation rare. Dans un cas comme celui-là, quel serait votre principale préoccupation éthique? (Aider: s'ils n'ont pas mentionné les préoccupations de la communauté, ou les problèmes que cela représente pour la collectivité: quels risques et bénéfices y voyez-vous pour la collectivité? De quelles façons peut-on aborder ces problèmes?)
9. Certaines personnes ont remarqué qu'il est particulièrement difficile d'aborder le problème des risques/bénéfices pour une collectivité dans un cadre centré sur le consentement éclairé de l'individu. Qu'en pensez-vous? Existe-t-il des moyens efficaces de traiter ce problème?

10. Comment faites-vous face au problème que cause la différence culturelle dans le cas du consentement éclairé? Y a-t-il un moyen efficace de tenir compte du consentement éclairé dans un contexte multi-culturel?
11. Il semble y avoir de nombreux «joueurs» impliqués, en ce moment, dans l'arène de l'éthique de la recherche en biomédecine et en santé - les législations provinciales et fédérales, les directives du ministère de la Santé, les lignes directrices internationales et nationales, les standards des compagnies. Comment ceci affecte-t-il votre travail ici, au niveau local: quels en sont les impacts? (Approfondir: dans ce contexte de réglementation multiple, quelle source, à vos yeux, fait autorité?)
12. Percevez-vous l'abondance des lignes directrices en matière d'éthique de la recherche comme une aide ou comme une nuisance? Existe-t-il encore des écarts significatifs entre les politiques existantes en matière d'éthique de la recherche?
13. Comment l'Énoncé des politiques des trois conseils (Tri-Council Policy statement) affecte-t-il votre CER au niveau local? Quelles sont vos préoccupations? Les difficultés que vous prévoyez?
14. Quels impacts ont, selon vous, la globalisation et la tendance vers l'harmonisation internationale des normes, en matière d'éthique de la recherche?

GUIDE D'ENTREVUE (G2) - ORGANISMES NATIONAUX

1. Parlez-moi de la structure de votre CER et de ses procédures. Que pouvez-vous me dire sur son histoire? (Approfondir: pourquoi s'est-il constitué de cette manière? Est-il survenu des changements majeurs?)
2. Comment voyez-vous la relation entre votre organisme et les autres organismes nationaux?
3. Comment voyez-vous la relation entre votre organisme et les CER locaux? Entre votre organisme et les industries? et les gouvernements?
4. Jusqu'à quel point pensez-vous que les chercheurs du «terrain» sont influencés par les standards éthiques de votre organisme? (Approfondir: d'autres influences possibles: culture locale, lignes directrices professionnelles, CER local, normes de publication acceptées, etc.)
5. De votre point de vue, quels sont les buts et objectifs du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche? Que serait une évaluation éthique efficace?

6. Certaines personnes ont remarqué qu'il est particulièrement difficile d'aborder le problème des risques/bénéfices pour une collectivité dans un cadre centré sur le consentement éclairé de l'individu. Qu'en pensez-vous? Existe-t-il des moyens efficaces de traiter ce problème?
7. Comment faites-vous face au problème que cause la différence culturelle dans le cas du consentement éclairé? Y a-t-il un moyen efficace de tenir compte du consentement éclairé dans un contexte multi-culturel?
8. Il semble y avoir de nombreux "joueurs" «joueurs» impliqués, en ce moment, dans l'arène de l'éthique de la recherche en biomédecine et en santé - les législations provinciales et fédérales, les directives du ministère de la Santé, les lignes directrices internationales et nationales, les standards des compagnies. Comment cela affecte-t-il le travail de votre organisme. Quels en sont les impacts? Quels sont les avantages et les inconvénients présentés par les différentes manières d'arriver à une éthique de la recherche?
9. Comment l'Énoncé des politiques des trois conseils (Tri-Council Policy statement) affecte-t-il les CER locaux? Quelles sont vos préoccupations en ce qui les concerne? Les difficultés que vous prévoyez?
10. Selon vous, existe-t-il encore des écarts significatifs entre les lignes directrices existantes en matière d'éthique de la recherche? Dans quelle direction pensez-vous que l'éthique de la recherche se dirige? Vers quoi voudriez-vous qu'elle aille?
11. En général, considérez-vous que les moyens utilisés actuellement pour s'occuper de l'éthique de la recherche au Canada sont efficaces? Pourquoi pensez-vous cela?

ANNEXE 2

I. INFORMATIONS SUR LES RÉPONDANTS TIRÉES DES ENTRETIENS

A. Réseau des hôpitaux et des instituts affiliés à l'Université de Montréal:

- (#1) : un juriste, président du CER de l'Hôpital du Sacré-Coeur qui occupe ce poste depuis environ 5 ans;
- (#2) : un médecin, directeur associé à la recherche clinique et membre du CER de l'Hôpital du Sacré-Coeur depuis de «très nombreuses années»;
- (#3) : une juriste, présidente du CER du CHUM, mais qui siège et préside le CER (sous-comité) de l'Hôpital Notre-Dame;
- (#4) : une chercheuse en pneumologie, membre du CER de l'Hôtel-Dieu et du CLERUM. La répondante dit avoir déjà été présidente du CER de l'Hôpital Notre-Dame¹⁹².
- (#5) : une éthicienne membre du CER de l'Institut universitaire de Gériatrie de l'Hôpital Côte-des-Neiges depuis environ 6 ans;
- (#6) : un médecin, président du CER de l'Institut de cardiologie¹⁹³;

B. Université de Montréal:

- (#7) : un éthicien, professeur en théologie, qui siège au CLERUM¹⁹⁴;
- (#8) : un professeur d'optométrie, président par intérim du CER de sciences de la santé qui participe également aux activités du CLERUM¹⁹⁵.

¹⁹² Cette dernière information est tirée de l'entretien.

¹⁹³ Entrevue inaudible.

¹⁹⁴ Formation à vérifier.

¹⁹⁵ Formation à vérifier.

C. Organismes gouvernementaux:

- (#9) : un fonctionnaire du ministère de la Santé et des Services Sociaux, ayant une formation en philosophie. Il prévoit déléguer la gestion du dossier sur l'éthique de la recherche prochainement;
- (#10) : un médecin épidémiologiste, directeur scientifique au FRQS qui siège au CER du CA du FRQS et au Comité provincial d'éthique.

SECTION F

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

(SECTION F EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

par Michael McDonald

Notre objectif était d'examiner tout ce qui est gouvernance éthique de la recherche en santé avec des sujets humains (RSSH). Cet intérêt pour la « gouvernance éthique » était double : nous nous sommes d'abord demandé si la gouvernance pratiqué par la RSSH favorise un traitement éthique des sujets de la recherche comme individus et comme classe, sans oublier les non-participants qui sont touchés par la recherche; nous voulions ensuite savoir si la gouvernance, comme elle se présente à l'heure actuelle, permet ou non d'assumer les responsabilités éthiques des organismes et des groupes qui jouent un rôle primordial en RSSH, qu'il s'agisse des autorités légales, des établissements de recherche, des organismes de parrainage ou des chercheurs eux-mêmes (collectivement en tant que membres des milieux de la recherche et individuellement en tant que chercheurs dans des projets particuliers).

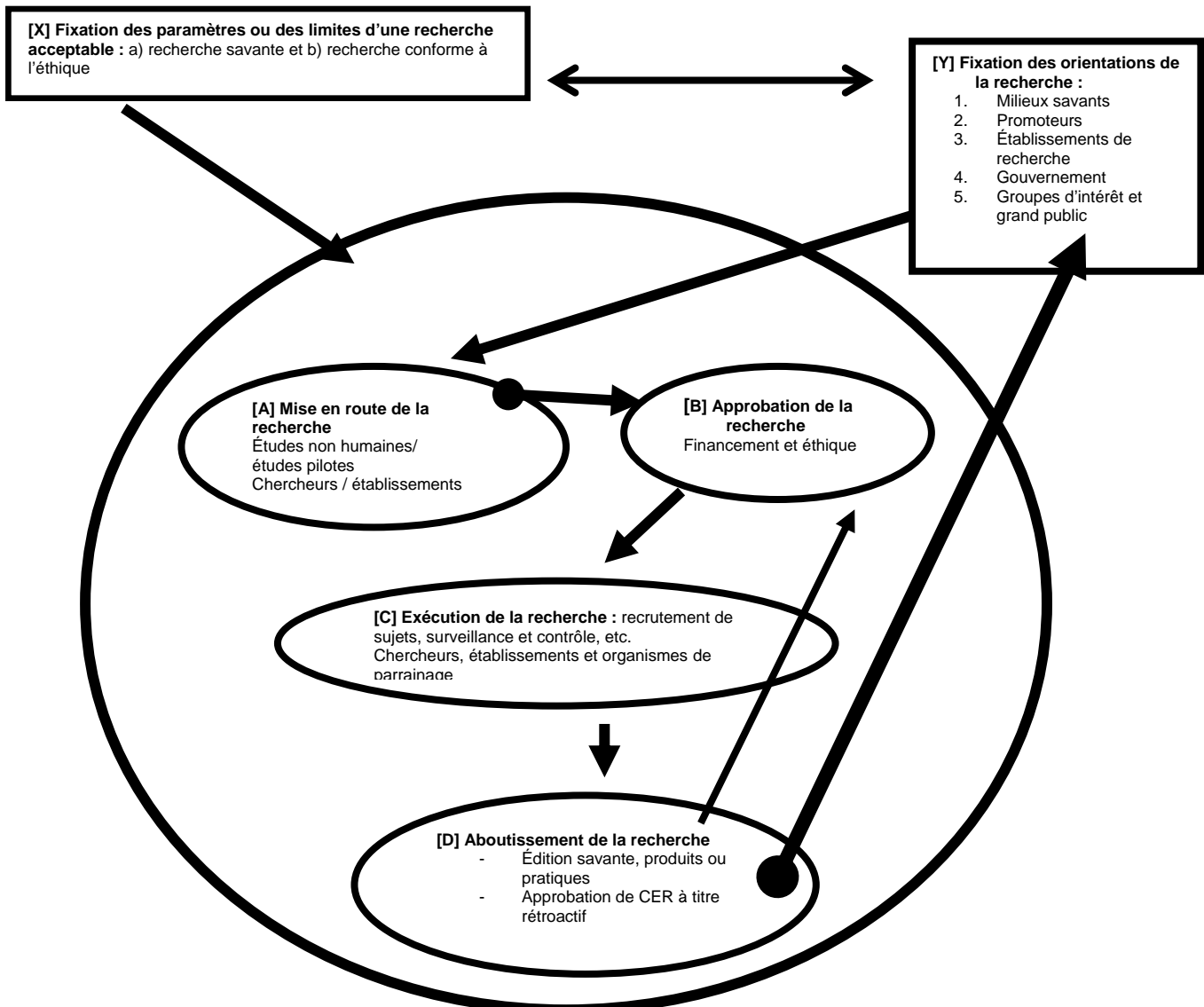
I. LA COMPLEXITÉ DES DISPOSITIONS DE GOUVERNANCE DE LA RSSH AU CANADA POSE DE GRANDS PROBLÈMES D'ORDRE ÉTHIQUE

Notre première observation est importante, bien qu'évidente. Le régime complexe, décentralisé et d'origine multiple de la gouvernance de la RSSH au Canada pose de grands problèmes d'ordre éthique sur le plan de la cohérence et de la transparence des dispositions prises et de la reddition de comptes. Notre étude a permis de cerner trois facteurs qui concourent au phénomène, à savoir (1) la démarche de recherche même, (2) les facteurs internationaux et (3) les facteurs propres au Canada.

A. Complexité de la démarche de recherche en santé

Nous avons distingué quatre stades dans la démarche de recherche, à savoir (A) la mise en route de la recherche, (B) son approbation, (C) son exécution et (D) son aboutissement, mais ces étapes s'inscrivent dans des paramètres socialement construits : (X) conceptions communes de paramètres de recherche savante et éthique en RSSH et (Y) programmes ou orientations de la recherche que fixent les intervenants multiples. Le schéma qui suit dépeint cette situation complexe :

Complexité de la RSSH



B. Facteurs internationaux

Cette démarche complexe de recherche subit très largement l'influence de quatre facteurs internationaux omniprésents :

1. innovation et progrès technoscientifiques rapides;
2. modes multiples de recherche disciplinaire et interdisciplinaire;
3. commercialisation et privatisation;
4. Mondialisation et harmonisation.

C. Facteurs propres au Canada

Outre ces quatre facteurs généraux, il y a plusieurs facteurs spécifiquement canadiens qui influent très nettement sur la conduite et la gouvernance de la RSSH au pays : a) débat et changements suscités par l'adoption de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC), b) régime constitutionnel complexe de partage des pouvoirs législatifs dans la mesure où ce régime influe sur les modes multiples de recherche RSSH (santé, recherche, protection des renseignements personnels, réglementation et homologation des produits médicaux, etc.) et c) autres facteurs qui influent actuellement sur la recherche qui se fait au pays (réglementation fédérale des essais cliniques, réglementation tant fédérale que provinciale de la gestion des dossiers de santé, etc.).

Nous nous retrouvons donc (1) avec un système complexe de recherche à intervenants multiples qui influence la gouvernance (2) de facteurs internationaux et (3) de facteurs propres au Canada. Il s'agit cependant d'un système très hétérogène à plusieurs égards. Ainsi, il n'y a aucun ensemble uniforme de normes qui s'applique à tous en matière de protection des sujets de la recherche au pays. Knoppers prend le cas du Québec pour montrer comment il peut y avoir conflit entre les normes de la province, des trois Conseils et des BPC, mais le système manque d'unité à bien d'autres égards. Il n'y a pas ici de genre d'autorités légales et réglementaires unificatrices dont disposent des pays comme la France et les États-Unis pour le gros de ce qui se fait en recherche avec des sujets humains. Il n'y a pas non plus de normes uniformément reconnues d'agrément des CER, question hautement pressante si on considère que les autorités fédérales et (dans certains cas) provinciales s'apprêtent à reconnaître les CER

dans les règlements et les lois¹⁹⁶. Le contrôle qui s'exerce sur les CER est morcelé et irrégulier au double niveau local et national. En ce qui concerne la recherche que font les médecins à titre indépendant, Joly et Kinsella ont respectivement fait voir que le contrôle et la reddition de comptes demeuraient nettement lacunaires. Burgess et Brunger ont présenté pour leur part les questions grandement débattues mais largement sous-étudiées d'éthique de la recherche avec des collectivités.

II. RÉTRÉCISSEMENT DE LA PERSPECTIVE ÉTHIQUE DANS LA RSSH

A. Tableau d'ensemble

Le grand tableau qui se dégage de la gouvernance en RSSH au Canada en est un de rétrécissement par degrés ou d'étranglement des intérêts en matière d'éthique. À la section A-1, nous avons dit qu'une conduite éthique dans ce domaine obéissait à trois objectifs primordiaux :

- a. **promotion** d'une recherche socialement avantageuse;
- b. **protection** des sujets de la recherche;
- c. maintien de la **confiance** entre les milieux de la recherche et la société tout entière comme finalité globale¹⁹⁷.

Ce sont des objectifs qui jouissent d'un large appui social et se retrouvent dans les nombreux codes internationaux, nationaux et professionnels qui visent à régler les conduites en éthique de la recherche avec sujets humains. Toutefois, si nous comparons ces trois objectifs à ce qui se fait actuellement au nom de l'éthique de la recherche, nous constatons un rétrécissement des intérêts vers ce que nous pourrions fort bien appeler une vision tunnel en éthique où ces trois mêmes finalités sont réduites à leur plus simple expression. En réalité, les

¹⁹⁶ On reconnaît la nécessité d'un régime d'agrément digne de confiance dans le « Résumé de l'étude d'impact de la réglementation » du projet de règlement fédéral (janvier 2000) sur les essais cliniques (p. 227), ministère de la Santé, « Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 - essais cliniques) », Gazette du Canada Partie 1 (22 janvier 2000) 227, qui fait notamment référence à Bureau du vérificateur général, *Rapport du vérificateur général du Canada* (Ottawa : Vérificateur général du Canada, 1999).

¹⁹⁷ À la section A-I, nous avons fait valoir que le maintien ou le rétablissement d'une « juste confiance » représente un critère primordial de bonne gouvernance dans ce domaine. Nous opposons ainsi la juste confiance à une « confiance injustifiée ».

modes actuels de gouvernance de la RSSH ramènent l'éthique de la recherche à un intérêt dangereusement simpliste pour les approbations de CER qui, fonctionnellement, sont souvent des approbations de formules de consentement. C'est ainsi que l'approbation CER et l'obtention du consentement éclairé en viennent à porter un poids moral nettement excessif pour ce qu'elles sont. Nous voyons la situation de la manière suivante :

1. Les CER s'attachent indûment à tout ce qui est examen de formules de consentement au lieu de voir l'obtention du consentement comme un processus dynamique. On peut comprendre cette orientation, puisque ces formules sont quelque chose de palpable et d'immédiat pour un CER dans sa démarche d'approbation. Ajoutons que c'est aussi ce que les chercheurs, les établissements de recherche et les organismes de parrainage attendent des CER.
2. Tout compte fait, les CER mettent trop l'accent sur le consentement sans prêter une attention suffisante aux avantages et aux préjudices que peut receler la recherche pour les sujets humains. Dans la pratique, il subsiste des incertitudes et des divergences considérables au sujet des seuils à fixer pour un degré inacceptable de risque pour les sujets. Cela tient tantôt aux contraintes de temps et de ressources que subissent les CER, tantôt à des lacunes des lignes directrices (et notamment de l'EPTC) dans l'établissement de principes plausibles et de règles d'application de ces principes. Fait plus important encore, il n'y a guère de données empiriques issues d'études indépendantes au sujet des effets de la recherche sur les sujets.
3. Pour les chercheurs, l'« éthique » est pratiquement devenue l'art de se tirer d'affaire à l'étape de l'approbation éthique de la recherche. Aux yeux de bien des chercheurs et souvent de bien des membres de CER, ceux-ci ont pour principale tâche de traiter en toute efficacité et rapidité des protocoles de recherche qui peuvent ou non avoir beaucoup à voir avec la réalité même de l'exécution de la recherche et de ses résultats. Il reste que le stade de l'approbation de la recherche n'est qu'une partie de la démarche de recherche. Les projets qu'approuvent les promoteurs et les CER pourraient à la fin, comme nous l'avons dit, ne guère ressembler aux travaux exécutés ni aux résultats obtenus par les chercheurs. Pour cette raison et d'autres encore, il serait nettement imprudent de s'en remettre à une évaluation ponctuelle et préalable des protocoles de recherche par les CER pour garantir l'éthique de la RSH (recherche avec sujets humains) en général et de la RSSH en particulier.
4. Dans le cas des structures de gouvernance et des ressources qu'y consacrent les établissements de recherche, ces derniers voient aussi l'« éthique » comme une question d'efficacité du traitement des propositions soumises à l'approbation des CER. Ces organes sont appuyés dans une mesure propre à garantir l'efficacité et la rentabilité du traitement. La plupart sont généralement pressés par le temps et n'ont que rarement la possibilité de réfléchir aux questions plus globales et de contrôler et évaluer utilement à la fois les résultats de leur travail. Peu d'établissements affectent de leurs ressources à l'éducation des membres des CER et encore moins à la formation éthique des chercheurs en général.
5. Les responsables des normes accroissent ce rétrécissement de la perspective. Les responsables nationaux se sont donné un programme de fonctionnement qui vise

principalement le rendement des CER, notamment au stade de l'approbation éthique des propositions de recherche. Il reste qu'aucun des responsables de la gouvernance - qu'ils établissent des normes, administrent la recherche ou fassent partie de CER - ne sait ni ne cherche réellement à constater si les approbations éthiques des CER ont à voir outre mesure avec un bon ou un mauvais traitement des sujets dans des projets de recherche déterminés.

Aux yeux des établissements de recherche, des organismes de parrainage, des instances de fixation de normes et des diverses communautés de chercheurs, la qualité savante de la recherche a constitué la grande préoccupation par opposition à la qualité éthique de la recherche avec sujets humains qui reçoit, elle, une attention clairsemée et peu systématique. C'est ce dont témoignent les mécanismes tant officiels qu'officieux d'éducation et d'évaluation en recherche. On dispose généralement¹⁹⁸ de structures très développées d'examen par les pairs et de réglementation pour l'évaluation de la qualité de la recherche et des chercheurs - le dispositif en place va de la formation et de l'agrément des chercheurs aux évaluations d'octroi de subventions et à l'édition savante -, mais on ne s'occupe guère d'évaluer la préparation de ces mêmes chercheurs en matière d'éthique. Il n'y a presque rien comme éducation éthique des chercheurs et des membres des CER. Ajoutons que, pour d'importants aspects de la recherche avec sujets humains (recherche avec des collectivités, par exemple), il n'y a guère eu d'études spécialisées des questions éthiques complexes que pose une telle recherche. Alors qu'on cultive, affine et contrôle les compétences scientifiques tout au long des projets et des carrières en recherche, on est loin de prêter la même attention aux compétences en éthique. Bref, si on considère que la compétence scientifique, et plus particulièrement la qualité savante des recherches de pointe, exigent un investissement important et permanent de tous les intéressés, on ne voit pas le même besoin d'investir du temps, de l'énergie, des idées et des ressources dans les compétences en éthique. D'un point de vue opérationnel, les grands intervenants semblent tous régler leur conduite sur l'hypothèse selon laquelle les chercheurs se conforment naturellement à l'éthique plutôt que de le faire parce qu'on le leur aura appris.

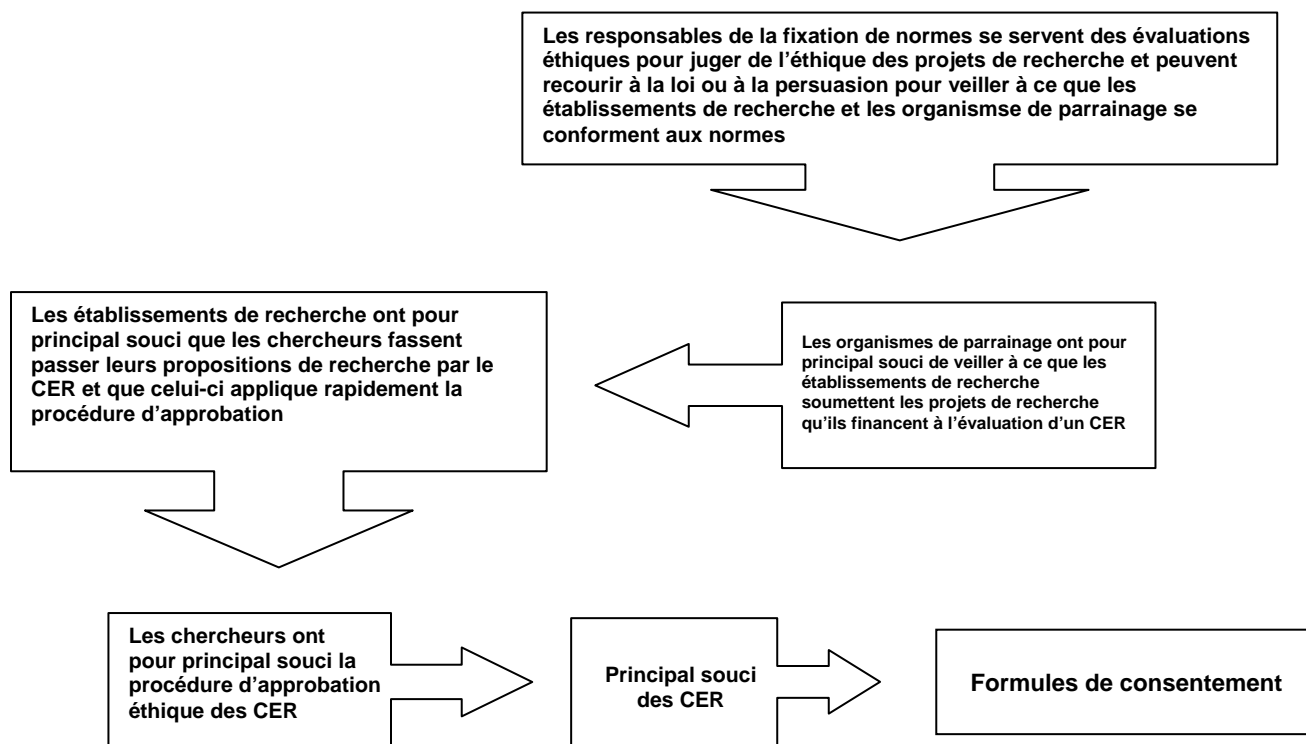
Résultats. Les équations morales semblent être les suivantes :

- a) [éthique de la RSSH = approbation CER];
- b) [approbation CER = traitement des propositions de recherche];
- c) [traitement des propositions de recherche = modification et approbation de formules de consentement].

¹⁹⁸ Comme Kinsella l'a fait remarquer au sujet du contrôle professionnel, les dispositions actuelles de gouvernance accusent aussi des lacunes.

Cet étranglement et ce rétrécissement de la perspective éthique en vision tunnel peuvent ainsi être représentés sous une forme schématique :

Rétrécissement de la perspective éthique en une vision tunnel



Bref, l'éthique s'étrangle dans une voie bureaucratique et la démarche même est ramenée à sa plus simple expression, c'est-à-dire à des éléments palpables comme les formules de consentement et/ou les rapports d'incidents fâcheux. Quant aux préjudices, ils sont réduits à de simples mesures de la douleur, de la morbidité et de la mortalité. Ce rétrécissement de la perspective éthique a pour important résultat global que des questions de grand intérêt sont oubliées à tous les paliers et à tous les stades. Ainsi, si on se concentre sur les formules de consentement, on tiendra moins compte des réalités de ce consentement, du fait que, par exemple, bien des sujets ne s'occupent pas de ces formules ni ne les lisent, par exemple. On se trouve à ne pas tenir compte des sujets qui prennent plus ou moins leurs décisions en se

laissant guider par la confiance qu'ils ont dans les gens¹⁹⁹. Sur un plan plus général dans le cas des modes et des structures de gouvernance visant à la promotion d'une RSH conforme à l'éthique, on voit le CER comme l'instrument institutionnel qui fait foi de tout et définit alors son rôle comme une fonction d'approbation préalable de protocoles de recherche, ce qui est faire fi d'autres instruments ou structures possibles de promotion de l'éthique de la recherche. C'est aussi trop lier cette éthique à un stade particulier - et très préliminaire au demeurant - que l'on isole du reste de la démarche de recherche. On omet ainsi le tableau d'ensemble, c'est-à-dire le grand contexte culturel de la recherche.

Généralisons en disant que les dispositions actuelles de gouvernance accusent les lacunes suivantes :

Lacunes

1. Les formules de consentement et même l'obtention du consentement ne suffisent pas.
2. Il y a plus à la gouvernance éthique que les CER et la procédure d'approbation éthique.
3. Il en résulte une inattention à tout ce qui est assurance et amélioration de la qualité.
4. Une « culture de l'éthique » doit être « cultivée ».

B. Tendances correctrices

Toutefois, cela demeure un tableau d'ensemble brossé à grands traits. On peut aussi relever des indications contraires. Le souci d'une surveillance qu'exprime l'EPTC et l'objet du projet de règlement sur les essais cliniques représentent une importante tendance correctrice²⁰⁰. Avec la reconnaissance des CER dans le projet de règlement fédéral, on s'achemine sans doute vers un régime d'agrément de ces organes, c'est-à-dire des CER ordinaires et des CER du secteur privé. Selon la forme que prendra le contrôle en question, les modifications proposées à la réglementation pourraient rendre la procédure plus transparente et

¹⁹⁹ Voir la partie III de Office of the Inspector-General (OIG), *Institutional Review Boards: A Time for Reform* (Department of Health and Human Services (États-Unis), juin 1998), dans N.E. Kass *et al.*, "Trust: The Fragile Foundation of Contemporary Biomedical Research" (1996) 26/5 Hastings Center Report 25.

²⁰⁰ Voir ministère de la Santé, *supra* note 196.

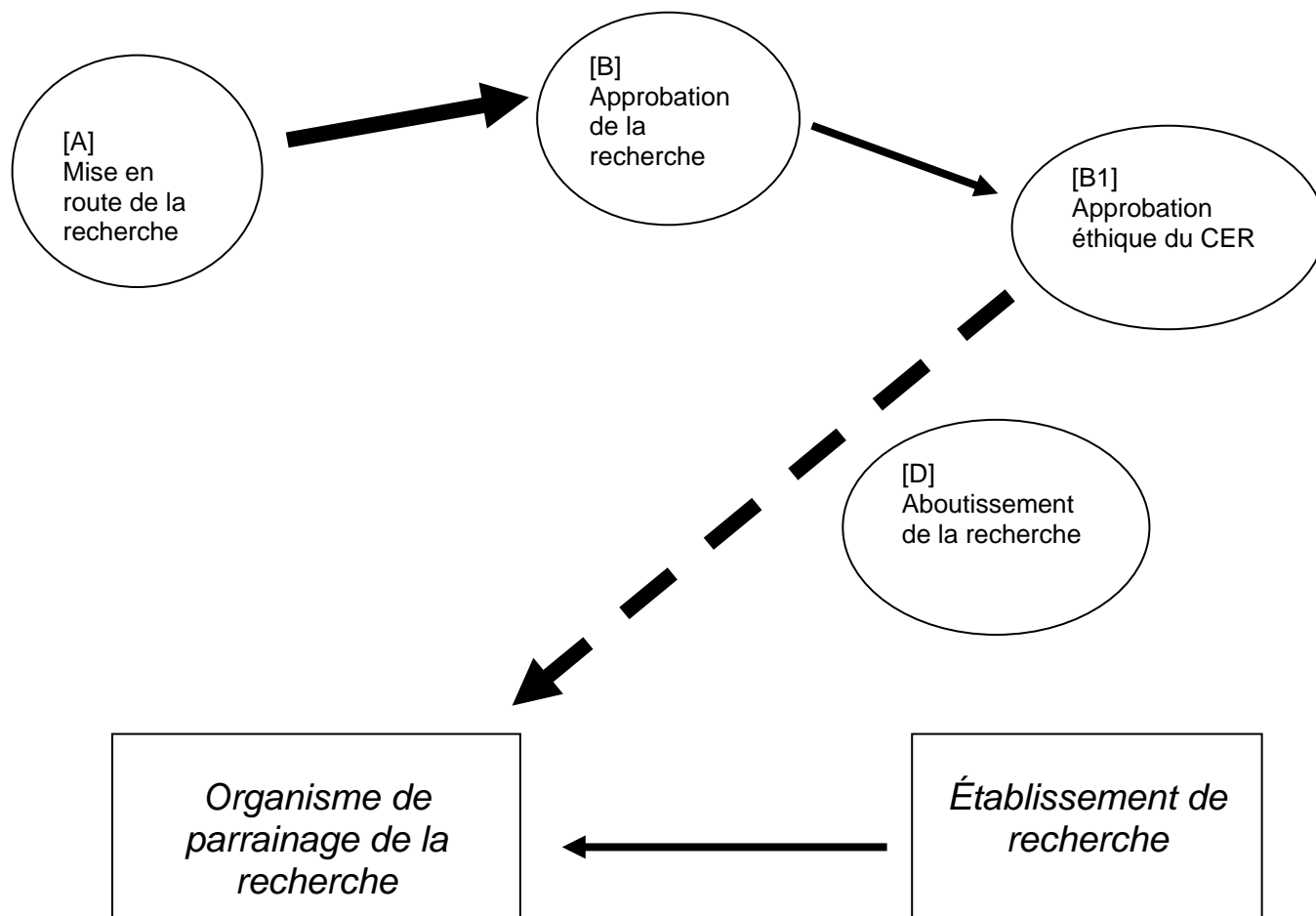
les CER plus efficaces²⁰¹. Comme l'indiquent les entrevues que décrit Beagan, deux établissements ont expérimenté cette surveillance et notamment les vérifications au hasard. Au moins quelques établissements ont tenu des ateliers en éthique de la recherche ou, ce qui est encore plus impressionnant, ont intégré ce sujet au programme d'études des nouveaux chercheurs. Sur le plan national, le CNERH a entrepris de réunir des ressources et d'organiser des ateliers d'éducation éthique à l'intention des membres des CER. Nous sommes aussi très impressionnés par la qualité des compétences scientifiques, éthiques et juridiques au sein d'un grand nombre de CER. Enfin, sur un plan plus général, les spécialistes canadiens sont bien en vue sur la scène internationale dans tout ce qui est recherche sur les aspects juridiques et éthiques de la recherche avec des sujets humains.

III. CHAÎNONS MANQUANTS : DONNÉES EMPIRIQUES, EFFICACITÉ ET APPRENTISSAGE

À la section B-2, nous avons dit que la démarche de recherche se déroulait en quatre étapes. Lorsque nous considérons la gouvernance en RSSH sous l'angle du traitement éthique des sujets humains, nous nous demandons comment ces stades se trouvent liés sur le plan des courants d'information et des comptes à rendre.

²⁰¹ En ce qui concerne le projet de règlement sur les essais cliniques, d'importantes questions demeurent sans réponse : qui surveille quoi pour qui? comment s'exerce cette surveillance? comment agrée-t-on les préposés à cette surveillance?

Axes de l'information et de la reddition de comptes en matière d'éthique



Ce qui est intéressant dans ce schéma, c'est le caractère clairsemé et anémique des rapports redditionnels. En d'autres termes, les choses importantes n'y sont pas représentées. On n'y voit pas les axes de raccordement essentiels à une bonne gouvernance, c'est-à-dire ceux qui permettent aux organismes d'apprendre de leurs succès et de leurs échecs et d'améliorer leur rendement avec le temps²⁰². On a besoin de « **cercles vertueux**

²⁰² Bien sûr, il serait vain d'avoir de tels axes de raccordement sans des normes de rendement par rapport auxquelles évaluer le rendement réel, d'où la possibilité pour les organismes de régler, d'affiner et de réviser non seulement les rendements, mais aussi les normes applicables. Comme nous le ferons voir, il faut de la recherche pour élaborer des normes appropriées de rendement.

d'apprentissage », et donc de boucles d'apprentissage menant à une amélioration des résultats en matière d'éthique. Pour prendre une expression plus familière, disons qu'on n'a pas les mécanismes de collecte de données, d'apprentissage et de reddition de comptes nécessaires à une assurance et à une amélioration de la qualité.

À l'heure actuelle, les CER ne savent guère ce qu'il advient des travaux de recherche après qu'ils en ont approuvé les protocoles²⁰³. Les établissements de recherche et les organismes de parrainage ont une bien meilleure idée du sort de leurs fonds de recherche que de celui des sujets humains. Presque sans exception, les bureaux de recherche adoptent une attitude réactive plutôt que proactive à l'égard des préoccupations et des intérêts des sujets de la recherche²⁰⁴. Nombreux sont les organismes de parrainage qui exigent des rapports sur les publications, les brevets et autres produits des travaux de recherche, mais sans guère chercher à découvrir ce qu'il advient des sujets, se contentant d'obtenir l'assurance que les projets ont reçu l'approbation d'un CER. Mais il serait juste de demander aux organismes de parrainage (et aux établissements de recherche) comment ils savent si (i) les CER font bien leur travail et, plus encore, si (ii) les chercheurs et les autres intervenants dans la démarche de recherche jouent convenablement leurs rôles respectifs.

Tant pour l'assurance que pour l'amélioration de la qualité, d'importantes indications repères manquent parce qu'on n'a pas de données de recherche d'une grande qualité sur les multiples façons dont la recherche influe en bien ou en mal sur les sujets²⁰⁵. Avec de bonnes études qualitatives portant sur les effets propres aux diverses catégories de recherches, on pourrait mieux remédier à cette lacune. Grâce à de telles études, on pourrait concevoir des indicateurs sûrs de l'efficacité de la recherche et mieux recenser toutes les variables qui déterminent si l'expérience que fait un sujet de la recherche est bonne, mauvaise ou neutre²⁰⁶.

²⁰³ Le rapport de l'OIG américain *A Time for Reform* recommande de modifier diversement les rapports redditionnels pour mieux informer les IRB de l'évolution du traitement des essais polycentriques, faire connaître les mesures prises par la FDA contre des chercheurs et exiger des promoteurs et des chercheurs qu'ils avisent ces mêmes IRB des évaluations antérieures. Voir la recommandation 2, Office of the Inspector-General, *supra* note 199.

²⁰⁴ Que les bureaux de recherche soient le bon lieu où prendre de telles mesures proactives est une question dont nous allons discuter.

²⁰⁵ Comme grandes exceptions à la règle, il y a les études consacrées par la Presidential Commission on Human Radiation Experiments aux pratiques de recherche contemporaines, et notamment l'étude par interviews de sujets à la partie III de President's Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *The Human Radiation Experiments: Final Report of the President's Advisory Committee* (New York: Oxford University Press, 1996).

²⁰⁶ Une faiblesse de la recommandation du rapport de l'OIG américain *A Time for Reform* dans sa proposition d'évaluation de la conduite des IRB par les résultats, y compris par ceux qui correspondent à la perspective et aux expériences des sujets de la recherche aussi bien que des chercheurs tient à ce que les mesures subjectives

Ces recherches ne se feront pas tant que les organismes de parrainage ne s'intéresseront pas suffisamment au bien-être de sujets dont la participation est essentielle au progrès de la recherche en santé et de toute autre recherche²⁰⁷.

A. Qui a besoin de renseignements aux fins de l'assurance et de l'amélioration de la qualité?

Disons d'abord que les CER pourraient exploiter une information sûre pour améliorer leur propre rendement au fil des ans. Ainsi, dans l'évaluation d'un protocole de recherche, un CER se livrera à une appréciation explicite ou implicite des risques et des avantages du projet. Il paraît alors raisonnable de se demander si ses prévisions se seront révélées justes ou non. Les établissements devraient être en mesure d'établir avec quelle justesse les CER prévoient les risques et exigent des stratégies efficaces d'atténuation. À leur tour, les promoteurs de la recherche devraient voir avec quelle efficacité les établissements de recherche qu'ils soutiennent règlent les questions de risque pour les sujets. Là, on devrait foncièrement se demander si l'établissement s'est doté des « cercles vertueux d'apprentissage » nécessaires à une amélioration de son rendement. Un établissement devrait se soucier de la façon dont ses chercheurs traitent avec les sujets humains²⁰⁸. Qui plus est, les chercheurs devraient s'intéresser, individuellement et collectivement, aux effets de leurs recherches sur les sujets et sur la population dont ceux-ci ne constituent qu'un « échantillon ». Sur le plan individuel, un chercheur pourrait vouloir disposer de données comparatives sur le traitement que lui et les autres chercheurs du même secteur destinent aux sujets de la recherche. Sur le plan collectif, les communautés de chercheurs devraient discuter des questions générales de risque dans leurs domaines respectifs, échanger sur les stratégies d'atténuation et concevoir des normes communes de bon traitement des sujets de la recherche dans leur discipline, valeurs de référence pouvant être mises au service des efforts d'éducation et d'amélioration de la qualité. On pourrait s'attaquer aux entraves sociales au recrutement de sujets et à la représentativité

de la satisfaction des participants ne suffisent pas à l'évaluation du rendement des CER-IRB si on n'a pas établi au préalable de nettes valeurs de référence par des recherches validées. Office of the Inspector-General, *supra* note 199 à la p. 12.

²⁰⁷ Voir la section V plus loin sur l'innovation en recherche.

²⁰⁸ Dans le rapport de l'OIG américain *A Time for Reform*, la FDA pose un certain nombre de questions pertinentes : comment savons-nous si on ne soumet pas les protocoles à évaluer ou si les protocoles approuvés ne s'écartent pas de ce qui est convenu dans la documentation présentée à un IRB? *Ibid.* à la p. 23.

des échantillons constitués par des discussions éthiques, ce qui permettrait d'améliorer la qualité de la recherche et son intérêt « public ».

Quant aux responsables de la fixation de normes, qu'ils appartiennent à l'industrie ou au secteur public à l'échelon provincial, national ou international, ils devraient vivement s'intéresser aux effets de la recherche qu'ils parrainent sur les sujets et veiller en particulier à ce que l'on dispose de normes appropriées et efficaces. Dans un sens plus général, de telles indications sont essentielles à la légitimité publique de la conduite qu'ils ont pour tâche de régler. Un élément fondamental et essentiel de gouvernance pour les responsables des normes serait de demander cette information et d'y donner suite. Ces mêmes responsables devraient aussi chercher à constater si les normes et les procédés qu'ils adoptent sont appropriés, réalistes et efficaces.

Voici en résumé quelques-uns des grands chaînons manquants :

Chaînons manquants

1. Une bonne gouvernance exige des « cercles vertueux d'apprentissage » où tous les intervenants puissent apprendre de leurs succès et de leurs échecs.
2. Ces cercles devraient reposer sur des normes vérifiées empiriquement.
3. On a donc l'urgent besoin de données d'étude sur ce qu'il advient des sujets humains en recherche.
4. Cette étude exige des ressources des organismes de parrainage et des établissements de recherche, ainsi qu'une volonté d'appliquer ses résultats à l'amélioration de la gouvernance.
5. Le défaut d'établir des boucles d'apprentissage par données empiriques représente une grave lacune de gouvernance dont devraient avoir à répondre les établissements de recherche et les organismes de parrainage et de fixation de normes.

IV. SUJETS MANQUANTS

Nous avons soutenu que les modes actuels de gouvernance étranglent l'éthique en la ramenant à une fonction d'approbation des CER et que cette fonction privilégie démesurément les formules de consentement. Dans la démarche de recherche, les sujets humains ont pour seule fonction active d'apposer leur signature au bas d'une formule de consentement et peut-

être aussi de déposer des plaintes. Habituellement, ils ne jouent aucun rôle dans la gouvernance de la RSSH. Ce sont d'autres intervenants, le plus souvent les promoteurs de concert avec les chercheurs et les établissements de recherche, qui conçoivent les politiques applicables en RSH. Des non-spécialistes qui représentent le milieu sont censés faire partie de bien des CER, mais on n'exige pas d'eux qu'ils connaissent bien la question des sujets de la recherche et encore moins qu'ils aient été associés à des travaux de recherche à titre de sujets ou comme membres de groupes qui sont souvent étudiés²⁰⁹.

Nous avons déjà noté un grand nombre de lacunes dans les comptes à rendre à propos de l'utilisation de sujets humains en recherche. Ce qui est moins évident cependant, ce sont les nombreuses lacunes qu'accuse l'obligation de rendre compte de la recherche. Nous voyons de grandes différences, en principe comme dans la pratique entre un régime où on met l'accent sur les comptes à rendre **à l'égard** du traitement de certaines personnes et un régime qui prévoit une importante obligation de rendre compte **à** ces mêmes personnes. Nous sommes pour un régime de gouvernance de la RSSH où on rende de bien meilleurs comptes **aux** sujets pour plusieurs raisons :

1. par respect moral;
2. comme source possible de sagesse;
3. comme fondement d'une confiance populaire;
4. comme moyen de parvenir à un meilleur équilibre dans ce régime²¹⁰.

Nous distinguons deux éléments manquants dans les comptes à rendre **aux** sujets. D'abord, le système mis en place pour tenir compte des soucis et des intérêts effectifs ou éventuels des sujets est par trop passif et réactif. Il ne suffit pas de porter sur une formule de consentement le nom d'une personne-ressource d'un bureau de recherche pour faire preuve d'un souci suffisant du bien-être des sujets de la recherche. On suppose dans ce cas que les

²⁰⁹ Nous nous écartons ici des recommandations américaines d'un recours à des scientifiques de l'extérieur, à des scientifiques de domaines ne relevant pas de la compétence d'un CER par exemple, à titre de non-spécialistes ou de représentants du milieu (cf. *Ibid.* à la p. 18).

²¹⁰ Cf. *Ibid.* à la p. 17. La recommandation 4a dit que des personnes non liées à l'établissement ni à l'entreprise de recherche peuvent constituer un bon contrepois aux pressions qui s'exercent sur l'indépendance d'un IRB. Il importe cependant que ces personnes soient bien formées, mais aussi qu'il y en ait assez au sein d'un IRB pour que leur voix puisse mieux se faire entendre et qu'elles aient plus le sentiment d'être partie prenante. Il convient de noter qu'on présente cette recommandation comme une réponse à l'engagement pris en 1997 par le président des États-Unis en réaction aux expériences infamantes sur la syphilis (Tuskegee).

sujets se plaindront s'ils sentent qu'ils font face à des problèmes, mais c'est peut-être y aller d'une fausse hypothèse. La politesse, la timidité, l'ignorance des règles, les traditions culturelles, la peur de l'autorité, le simple fait d'égarer son double de la formule de consentement ou même la crainte de subir des représailles et de se voir retirer les services ordinaires de santé, voilà autant de raisons - et ce ne sont pas les seules - pour lesquelles des sujets pourraient ne pas prendre l'initiative de déposer une plainte. Étant donné ce qui précède, n'y aurait-il pas lieu, par exemple, que des intervieweurs aguerris s'enquière à l'occasion auprès des sujets d'un échantillon de leurs expériences en recherche pour que cette information serve à résoudre des problèmes particuliers et à améliorer le rendement en général? Il est alors essentiel que les établissements de recherche, les CER, le CNERH, les organismes de parrainage et les chercheurs sollicitent les opinions des sujets humains et donnent suite aux constatations faites.

Le second élément manquant dans les comptes à rendre **aux** sujets est une participation représentative à la gouvernance. À l'heure actuelle, le régime de gouvernance est en quelque sorte presque entièrement dominé par les « producteurs ». Un modèle où le consommateur tiendrait une plus grande place est des plus souhaitables. Le régime gagnerait en sagesse et en solidité pour ce qui est du maintien ou du renforcement de la confiance de la population. Qui plus est, si on incite des sujets représentatifs à participer à la conception et à l'application des normes et aux activités de gouvernance de la recherche avec sujets humains, tout le monde y gagne (à condition que l'exercice soit bien géré et mené en toute sincérité), c'est-à-dire tant les milieux que les sujets de la recherche²¹¹.

V. INTERVENTION, INDÉPENDANCE ET INNOVATION

Pour régler bien des questions de reddition de comptes et d'efficacité de la gouvernance, nous avons besoin des trois « I » que représentent (1) une plus grande **intervention** des principaux intéressés, (2) une plus grande **indépendance** dans certains domaines de contrôle, de surveillance et de fixation de normes en matière d'éthique et (3) une

²¹¹ Nous reconnaissons que la désignation de membres représentatifs du milieu pour qu'ils participent à la gouvernance sous toutes ses formes pourrait poser divers problèmes généraux, c'est-à-dire qui débordent le cadre de la RSSH. Ainsi, des groupes d'intérêts spéciaux pourraient se rendre maîtres d'un mécanisme public où les responsables des désignations pourraient faire de la manipulation et de la cooptation.

plus grande **innovation**, c'est-à-dire plus d'expérimentation de nouvelles formes de gouvernance et plus d'études sur les effets de la recherche sur les sujets humains.

A. Intervention accrue

Le premier « i » est celui de l'intervention. Notre régime de gouvernance de la RSSH doit pouvoir compter sur une participation bien supérieure des principaux intervenants, et notamment des sujets de la recherche que l'on considère dans une large mesure aujourd'hui comme un rouage passif de la recherche et de sa gouvernance. Nous avons également dit que les organismes de parrainage, les établissements de recherche et les chercheurs devraient assumer davantage les responsabilités plus générales que commande l'éthique de la recherche. L'éthique de la RSH déborde amplement le cadre des approbations de CER et des signatures de formules de consentement. Mais qui doit participer et où? L'attention devrait se porter sur les aspects suivants :

1. CER

Les CER doivent disposer de ressources suffisantes pour accomplir leurs tâches avant, pendant et après le stade de l'approbation éthique. Le soutien à prévoir devrait notamment prendre les formes suivantes :

- services de bureau;
- rétribution en congés ou autre rétribution en nature des chercheurs, des éthiciens et des juristes qui font partie des CER du secteur public;
- remboursement des frais des représentants du milieu et, s'il y a lieu, rémunération raisonnable devant permettre, par exemple, à des membres économiquement défavorisés de la collectivité de devenir représentants de leur milieu;
- activités régulières d'éducation des membres des CER : fréquentation de conférences portant sur l'éthique de la recherche, journées de réflexion tous les ans, recours à des conférenciers de l'extérieur, séances d'initiation des nouveaux membres, etc.;
- ressources à accorder aux CER pour qu'ils tiennent des ateliers d'éthique de la recherche à l'intention des chercheurs;
- soutien à prévoir pour qu'un ou plusieurs bioéthiciens fassent partie de l'équipe professionnelle qui appuie les CER ayant à traiter un grand nombre de propositions de recherche et plus particulièrement ceux qui évaluent les projets de recherche plus risqués.

Si on entend soutenir convenablement les CER, il faut entre autres assurer des services de soutien-dépannage à des niveaux appropriés. Dans un rapport sur les CER québécois, Parizeau fait diverses suggestions utiles concernant l'équipe de soutien²¹². L'auteur recommande en outre de rémunérer les représentants du milieu et de rembourser leurs frais. Les établissements devraient dégager les gens de leurs autres responsabilités par des congés ou « rémunérer », par d'autres moyens, les scientifiques et les professionnels de la santé qui font partie de CER. Ils devraient également prévoir un régime approprié de reconnaissance de carrière pour de tels services rendus à la communauté de la recherche. On peut sans doute amplement justifier le fait que les CER qui traitent beaucoup de dossiers reçoivent l'appui d'une équipe professionnelle comprenant un ou plusieurs bioéthiciens à plein temps. Ce dernier aspect est particulièrement important si on considère la complexité éthique des nouvelles formes que prend la recherche en santé (génétique, nouvelles techniques de reproduction, etc.), ainsi que l'évolution notable de la réglementation des essais cliniques. Pour ces questions complexes et litigieuses, il serait peut-être souhaitable de songer à des regroupements de ressources sous forme de services professionnels et de CER spécialisés à l'échelle régionale ou nationale.

Comment devrait-on payer tout cela? Dans certains cas, on devrait y voir des frais recouvrables de recherche (essais cliniques parrainés par le secteur privé, par exemple), mais là on doit s'efforcer de mettre les CER à l'abri de toute dépendance à l'égard de recettes tirées d'évaluations. Dans d'autres cas, les établissements de recherche doivent en venir à une entente avec les divers organismes de parrainage sur les questions de coût et de soutien. En contrepartie, les promoteurs de la recherche devraient pouvoir s'assurer qu'un CER dûment formé et agréé pouvant s'appuyer sur un personnel qualifié et professionnellement agréé (si la recherche dont il s'occupe justifie une telle mesure en volume et en valeur) se charge en toute équité et efficience des questions d'approbation de protocoles et de surveillance de travaux de recherche.

2. Cercles vertueux d'apprentissage

Nous avons signalé l'absence de « cercles vertueux d'apprentissage » qui assoiraient l'activité d'assurance et d'amélioration de la qualité en éthique de la recherche avec sujets

²¹² Voir M.-H. Parizeau, *Rapport d'enquête concernant les comités d'éthique clinique et les comités de la recherche au Québec* (Québec: ministère de la Santé et des Services sociaux, septembre 1998).

humains. On a besoin de telles boucles d'apprentissage à deux niveaux. Le premier niveau est celui des divers établissements qui s'occupent de recherche en santé et de sa gouvernance, et notamment les établissements de recherche et les organismes de parrainage. Ainsi, des établissements de recherche comme les universités et les centres de santé devraient soigneusement évaluer leurs propres travaux de recherche pour pouvoir déceler les lacunes importantes qui affectent le sort des sujets de la recherche. L'éducation et la formation des chercheurs dans tout ce qui est questions d'intérêt en éthique de la recherche devraient être hautement prioritaires. Il faut toutefois souligner l'importance de conférer une certaine crédibilité intellectuelle à ces activités d'éducation. Cette exigence d'intégrité intellectuelle, les chercheurs l'ont dans leur propre travail et ils l'auraient aussi à l'égard d'une éducation devant avoir de solides fondements spécialisés en éthique de la recherche.

Le second niveau est celui des nombreux établissements qui interagissent avec la démarche de recherche. C'est un niveau interinstitutionnel où nous constatons le besoin d'une meilleure communication entre établissements de recherche et organismes de parrainage, par exemple, au sujet des comptes à rendre en RSSH. Ces comptes vont bien au-delà de la procédure d'approbation éthique des CER et doivent englober la surveillance ainsi que l'assurance et l'amélioration de la qualité. Ainsi, les comités d'évaluation des organismes sans but lucratif de parrainage de la recherche en santé devraient évaluer la meilleure façon de rassurer leurs intervenants (donateurs, public qui les appuie, personnel professionnel, etc.) que la recherche qu'ils parrainent se fait conformément à l'éthique. Mais encore faut-il instaurer un dialogue avec les chercheurs et les établissements de recherche sur le genre de comptes à rendre à cette fin, c'est-à-dire des comptes éclairants, efficaces et qui ne sont pas trop bureaucratisés. Pour que des initiatives se prennent à ce second niveau interinstitutionnel, divers organes se doivent de travailler ensemble. Ainsi, dans le cas de la recherche en santé avec des sujets humains, cette collaboration réunirait des organismes comme l'IRSC, les organismes de parrainage du secteur privé, le CNERH, les organismes de bienfaisance du secteur de la santé, les doyens des facultés de médecine et de sciences de la santé et des groupements spécialisés ayant une vocation semblable comme la Société canadienne de bioéthique, pour ne citer que ceux-là. En organisant une suite de rencontres des intervenants, on aurait aussi un moyen efficace de susciter un dialogue où personne ne serait oublié.

3. Intervention des sujets de la recherche

Les sujets de la recherche n'ont guère été associés aux modes et aux politiques de gouvernance de la RSSH, ce qui contraste vivement avec le rôle important et avantageux que jouent les défenseurs de la cause de la protection des animaux dans la gouvernance de la recherche avec sujets animaux²¹³. Nous savons, bien sûr, qu'il n'y a pas de pendant pour les sujets humains au mouvement de protection des animaux au Canada. Nous pensons cependant que les gens qui ont acquis de l'expérience à titre de sujets de la recherche, surtout dans des secteurs de la recherche en santé où les risques sont plus grands (essais en cancérothérapie, par exemple), donneraient sans doute un nouvel éclairage important à la gouvernance de la recherche avec sujets humains comme membres de CER, du CNERH, des secrétariats éthiques des organismes de parrainage ou des groupes qui conseillent les directeurs de la recherche en matière d'éthique. On devrait chercher des représentants dans les groupes qui sont fréquemment étudiés dans le cadre de la RSSH, dans les groupes de sidéens ou de survivants du cancer, les groupes ethnoculturels et les groupes d'invalides, par exemple.

4. Création d'une culture d'éthique de la recherche

C'est là une de nos recommandations les plus importantes, mais aussi une des plus difficiles à mettre en application. Voilà un domaine où le maquillage est facile, c'est-à-dire les efforts qui se font en surface et les délégations inefficaces où on demande à d'autres de faire les premiers pas pour soi. Pourtant, nous pensons que ce n'est que par les efforts soutenus et concertés des milieux, des établissements, des organismes de parrainage et des instances de réglementation de la recherche que l'éthique pourra un jour se situer au cœur d'une culture de la recherche. À notre avis, les promoteurs de la recherche - et notamment les organismes de parrainage publics et l'industrie pharmaceutique - devraient encourager un enseignement et une recherche novateurs sur les grandes questions d'actualité en RSSH. Les chefs de file en recherche savante devraient prendre l'initiative de mettre les questions éthiques au programme de leur milieu particulier de recherche. Les centres de bioéthique et de droit biomédical

²¹³ Dans une étude (diffusée en mars 2000) que le CNERH a récemment consacrée au rôle de la gouvernance, on soutient que le CCPA jouit de la confiance de toute la communauté de la recherche. Centre d'études en gouvernance, Université d'Ottawa, *Governance of the Ethical Process for Research Involving Humans* (Ottawa : Centre d'études en gouvernance, Université d'Ottawa, 15 mars 2000) à la p. 36. Les auteurs mettent cette observation en parallèle avec l'absence de soutien de l'EPTC de la part de la communauté de recherche en sciences sociales et humaines (*Ibid.*). Ces mêmes auteurs ne précisent cependant pas que les diverses communautés de sujets (en recherche humaine et animale) et leurs défenseurs trouvent dignes de foi et de confiance les politiques et les procédés adoptés. Nous avons l'impression pour notre part que l'éminent rôle que jouent les représentants du mouvement des pratiques humanitaires au sein du CCPA contribue non seulement à la crédibilité de cet organisme auprès des protecteurs des animaux, mais aussi dans la communauté de la recherche en général, et ce, en partie parce que les défenseurs des droits et du bien-être des animaux ont amené la communauté de recherche sur les animaux à se doter de politiques efficaces.

constituent d'importantes ressources dont les établissements de recherche pourraient tirer un bien meilleur parti.

L'éducation et le mentorat en éthique devraient se trouver au cœur de la démarche d'éducation et de socialisation des nouveaux chercheurs. L'éthique devrait tenir une aussi grande place que les méthodes de recherche dans les programmes d'éducation²¹⁴. En fait, c'est la réflexion critique sur les méthodes et leurs usages pratiques qui laisse mieux voir les grandes difficultés éthiques en recherche, mais ce n'est pas là quelque chose que l'on peut imposer aux chercheurs. Il est plutôt question d'encourager et de soutenir les chercheurs sérieux qui désirent prendre une telle initiative dans leur propre discipline. Là encore, ce qui sera nécessaire à notre avis, c'est une aide en vue d'une collaboration entre bioéthiciens et anesthésiologistes, par exemple, pour l'élaboration de matériels pédagogiques appropriés.

B. Indépendance et confiance

Le deuxième « i » désigne l'indépendance. Pour faire pendant à notre recommandation d'une plus grande intervention de tous les intéressés en RSSH, nous recommandons une plus grande indépendance dans des domaines clés où il est essentiel d'éviter les conflits d'intérêts ou les apparences de tels conflits. Nous avons montré que ceux et celles qui ont des intérêts acquis dans les résultats de la recherche, qu'il s'agisse des chercheurs ou des responsables des établissements de recherche ou des organismes de parrainage, tiennent une place prédominante dans la démarche de recherche. Si ces intérêts n'ont rien d'illégitime en soi (il est tout à fait louable de fermement vouloir créer des connaissances utiles par la recherche), il reste que les dispositions actuelles de gouvernance sont telles que le cadre de la recherche semble et pourrait effectivement privilégier les intérêts des milieux de la recherche. À nos yeux, il ne saurait suffire que les chercheurs, les établissements de recherche et les organismes de parrainage demandent une foi aveugle aux sujets humains et au grand public.

1. Justification d'une stratégie « confiance d'abord, mais vérification »

²¹⁴ Le CCPA est en voie d'élaborer un programme pédagogique type que pourraient employer en tout ou en partie les établissements de recherche pour la formation de ceux et celles qui font de la recherche avec des sujets animaux.

Sur ce plan, nous appuyons l'OIG américain dans sa recommandation de mettre les IRB à l'abri des conflits susceptibles de nuire à leur mission de protection des sujets humains²¹⁵. Le rapport de cet organisme s'exprime ainsi :

Deux analystes de vieille date des IRB ont décrit les règlements de ces organes comme un bouclier perméable sans un cadre solide permettant de garantir que les intérêts des sujets prévaudront contre les intérêts des établissements. Ils ajoutaient que, dans la mise en balance des risques et des avantages, on ne découvrira pour ainsi dire jamais les IRB qui font invariablement un calcul qui privilégie la recherche. Bien des représentants fédéraux et des responsables d'IRB s'opposeraient sans doute à un tel jugement, mais le peu d'information dont ils disposent sur l'efficacité des IRB leur rendrait difficile toute réfutation. Ce qu'il y a d'encore plus troublant, c'est que, dans un contexte où les IRB doivent tenir compte des pressions financières qui s'exercent sur les maisons mères ou les organismes de parrainage, certains d'entre eux jugent difficile de continuer à se concentrer suffisamment sur leur mission de base [traduction]... (p. 17)²¹⁶.

Il poursuit :

À notre avis, un IRB suffisamment indépendant est celui qui n'a pas à faire face aux pressions de son établissement ou de son propriétaire pour approuver des protocoles ou d'autres documents de même nature, qui fonde ses évaluations sur la qualité d'une proposition et le rapport risques-avantages qui la caractérise sans se soucier des intérêts commerciaux, qui ne relève pas directement de la partie de son organisme qui a la responsabilité de mobiliser des capitaux pour la recherche, qui n'est pas rétribué en fonction des résultats des évaluations et qui dispose de recours si des pressions devaient s'exercer sur lui [traduction]²¹⁷.

Bref, les Américains recommandent une orientation « confiance d'abord, mais vérification »²¹⁸.

Pour être tout à fait francs, nous voyons les pressions comme pouvant être bien plus vives au Canada qu'aux États-Unis. Dans notre pays, il n'y a pas comme aux États-Unis le puissant contrepoids d'un contrôle fédéral indépendant des approbations d'ordre éthique en recherche, ni l'aide importante à la recherche qu'assurent le NIH et d'autres organismes américains. Ajoutons que les établissements d'études supérieures aux États-Unis - et plus particulièrement les établissements de recherche les plus productifs - jouissent d'un soutien

²¹⁵ Office of the Inspector-General, *supra* note 199 à la p. 17.

²¹⁶ *Ibid.*

²¹⁷ *Op. cit.*, aux p. 326-27.

²¹⁸ *Op. cit.*, aux p. 331-32. En revanche, la Commission qui a examiné les comités d'éthique en Australie est parvenue à la conclusion opposée en disant que, dans le fonctionnement actuel des IEC, elle n'avait pas trouvé d'indices probants d'une conduite peu satisfaisante ou médiocre qui justifie une inspection plus rigoureuse (sous forme de vérification externe indépendante, par exemple). " Review of the Role and Functioning of Institutional Ethics Committees IECs, *Report of the Review of the Role and Functioning of Institutional Ethics Committees* (Canberra, Australie : gouvernement australien, mars 1996). Nous ferons observer plus loin que la gouvernance avec inspection est une responsabilité qui n'est pas simplement négative, mais aussi positive.

public et privé bien supérieur à celui que reçoit leur pendant canadien²¹⁹. Ainsi, les établissements canadiens risquent plus de devoir rivaliser entre eux pour s'approprier des fonds de recherche plutôt rares.

2. Indépendance des CER

Si nous avons raison de penser que les risques de perte d'indépendance dans l'évaluation et le contrôle éthiques sont bien plus grands au Canada qu'aux États-Unis, il s'ensuit que les établissements de recherche, les organismes de parrainage, les gouvernements fédéral et provinciaux et les chercheurs de notre pays devraient s'employer plus que les divers intervenants aux États-Unis à soustraire les CER et les organes parallèles (comités de contrôle de la sécurité des données, etc.) à des pressions qui sont de nature à compromettre leur indépendance. Il est primordial à notre avis - tant pour des raisons de fond que par souci des apparences - que les CER ne soient pas constitués par les établissements de recherche et qu'ils n'y soient pas subordonnés non plus. Dans des observations sur le modèle américain d'évaluation éthique par des IRB locaux, Edgar et Rothman se posent la question suivante : « Est-il logique de confier à la direction d'une institution qui, par sa nature même, ne peut survivre sans les fonds ni la réputation que lui procure la recherche clinique, la responsabilité de désigner les membres d'un comité de surveillance [traduction]²²⁰? »

Ce n'est pas dire que les CER devraient travailler en toute indépendance par rapport aux bureaux de recherche. Il est sûr que les CER des universités et des hôpitaux devraient collaborer avec ces bureaux pour tout ce qui est de dépôt de protocoles de recherche, de gestion des dossiers, etc. Les bureaux de recherche sont peut-être mieux outillés pour se charger des fonctions de surveillance que les CER, mais comme la subordination des CER aux bureaux de recherche des universités et des hôpitaux est aujourd'hui un phénomène répandu, on se trouve à envoyer de mauvais messages aux sujets et aux milieux de la recherche et à accroître les possibilités de grands conflits d'intérêts, surtout si l'établissement a d'importants enjeux dans les recherches qu'approuve son CER (il peut s'agir, par exemple, d'un établissement qui détient une participation dans une société dont les recherches sont examinées ou encore qui partage des responsabilités avec une société dans les décisions

²¹⁹ Même là, les Américains s'inquiètent de l'indépendance de leurs universités à l'égard des intérêts commerciaux. Cf. A. Press et J. Washburn, "The Kept University", *The Atlantic Monthly* (mars 2000) 39.

²²⁰ H. Edgar et D.J. Rothman, "The Institutional Review Board and Beyond: Future Challenges to the Ethics of Human Experimentation" (1995) 73/4 *The Milbank Quarterly*, aux p. 489-490.

relatives au personnel). On se trouvera à renforcer l'indépendance des CER en clarifiant les règles de désignation de leurs membres. Edgar et Rothman font l'utile suggestion suivante :

Les IRB qui traitent un grand nombre de protocoles devraient cependant comprendre des spécialistes venant de groupes scientifiques extérieurs à l'établissement, et on devrait de plus s'attacher davantage aux modes de désignation et de reconduction de mandat. On devrait chercher à professionnaliser le rôle des membres de l'extérieur en les reliant à des groupes réunis pour l'étude de questions communes de sorte que des notions comme celle du risque minimal soient bien plus uniformes [traduction]²²¹.

3. Indépendance du contrôle national

À l'échelon national, nous aurions une recommandation à faire parallèlement. Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH) devrait avoir le même rang que le CCPA et recevoir proportionnellement les mêmes ressources. À notre avis, la population canadienne serait drôlement alarmée d'apprendre que le contrôle national qui s'exerce sur la recherche avec sujets animaux est plus efficace et indépendant que le contrôle de la recherche avec sujets humains. Les trois conseils se desservent eux-mêmes et desservent les autres organismes de parrainage, les établissements de recherche et la communauté des chercheurs en maintenant leurs rapports étroits et dominants avec le CNERH et l'EPTC en matière d'élaboration, d'interprétation et d'application de politiques. Pour cultiver et mériter la confiance de la population, il est essentiel qu'on établisse la distance qui s'impose entre les services de l'État qui veillent respectivement à la promotion de la recherche et à la protection des sujets humains de cette recherche. Il importe en outre que le service public de protection des sujets humains soit en mesure de vérifier l'efficacité de ses efforts.

Si on entend aussi faire du CNERH un organe crédible et compétent de contrôle national des CER, il lui faudra des membres qui représentent bien les intérêts des intervenants, à savoir les organismes de parrainage, les établissements de recherche, les chercheurs et, ce qu'il y a de plus important encore, les sujets humains de la recherche. Ses membres doivent aussi être compétents. On doit trouver en son sein des membres expérimentés de CER, des spécialistes de l'éthique, du droit de la santé et de la recherche, des gens ayant l'expérience de l'établissement de normes éthiques en recherche, etc. À l'instar du CCPA, l'organisme ne devrait pas essayer de tout faire à l'interne, mais plutôt aller chercher les avis de comités d'experts et s'assurer du soutien de ses nombreux intervenants. Il y a peut-être ici un rôle pour

²²¹ *Ibid.* à la p. 504.

des comités supplémentaires d'experts dans des domaines de recherche particuliers comme ceux des xénotransplantations, des tests génétiques, des nouvelles techniques de reproduction ou des études de collectivités²²². Le CNERH a besoin d'un solide cadre de financement pour disposer d'un meilleur personnel d'agents professionnels et auxiliaires expérimentés. Idéalement, il devrait jouir d'un vaste soutien financier des organismes de parrainage du secteur tant public que privé. Il devrait aussi exister un mécanisme net et efficace d'examen périodique de son efficacité et de ses orientations. Comme le CCPA, le CNERH se heurte à la difficulté de devoir fixer des normes avec peu de pouvoirs pour les faire appliquer, et ce, en grande partie à cause du régime constitutionnel complexe de partage des pouvoirs au Canada. Pour s'imposer dans ce rôle, il doit s'en remettre largement à la persuasion, à la promotion populaire et à la réputation²²³.

4. Pourquoi cette indépendance?

Dans le cas tant des CER que du CNERH, il y a une comparaison à faire avec la vérification externe. On apprécie les vérificateurs externes parce qu'ils fournissent une expertise indépendante de la situation financière (ou de l'état fonctionnel dans le cas des vérificateurs généraux des paliers fédéral et provincial) des organismes privés et publics. S'il est raisonnable pour de tels organismes de disposer de vérificateurs internes et d'autres moyens de contrôle intérieur, ces ressources ne sauraient remplacer un dispositif de vérification externe par des spécialistes²²⁴. Toutefois, pour qu'une vérification externe ait une certaine crédibilité, ceux qui la font doivent être formés et agréés, ce qui implique un contrôle exercé par un organisme indépendant, une association professionnelle, par exemple. Dans un tel contrôle entrent les fonctions d'éducation ainsi que d'agrément ou de retrait d'agrément, s'il y a lieu.

La vérification externe se fait alors en deux étapes. D'abord, il y a la vérification des livres d'une entreprise par un vérificateur externe et ensuite une vérification des vérificateurs par un organe indépendant d'agrément, l'association professionnelle des comptables agréés, par exemple. À l'un et l'autre de ces stades, ce qui se fait est susceptible de faire l'objet d'un examen public. Il doit y avoir quelque chose de semblable pour l'évaluation et le contrôle

²²² Edgar et Rothman ont une intéressante suggestion concernant de tels comités. *Ibid.* à la p. 503.

²²³ Un fait nouveau d'intérêt dans le cas du CCPA est le dépôt de son certificat des « bonnes pratiques animales », ce qui est une façon pour l'organisme de mieux se faire reconnaître du public et de donner une norme généralement constatable à tout ce qui est traitement avec humanité des sujets animaux de la recherche.

²²⁴ Pour connaître les questions types qui se posent aux vérificateurs internes, voir W.E. Chadwick, "Tough Questions, Tougher Answers", *Internal Auditor* (décembre 1995) 63.

éthiques. Au premier stade, on doit prendre des mesures pour visiblement garantir l'indépendance des CER à l'égard des établissements de recherche. Nous avons déjà proposé de prêter une plus grande attention aux règles de désignation, et l'adjonction aux CER de spécialistes de l'extérieur serait utile ici. Nous suggérerons en outre plus loin de renforcer le rôle des représentants du milieu. Au second stade, on a besoin d'une évaluation indépendante de l'efficacité des CER. Sur ce plan, le CNERH est susceptible de jouer un grand rôle, mais on a besoin de plus encore. Si, par exemple, on doit veiller à ce que les CER disposent de bioéthiciens qualifiés - ce qui devrait avoir tout d'une exigence minimale dans le cas des CER de la recherche en santé -, il serait naturel que l'on demande que ces bioéthiciens soient aussi agréés²²⁵.

Enfin, dans notre comparaison avec la vérification externe, on peut noter que cette fonction a de la valeur non seulement pour les tiers concernés (les investisseurs en valeurs financières, par exemple), mais aussi pour les sociétés dont les livres sont ainsi vérifiés. En d'autres termes, les vérifiés conviennent de l'intérêt **pour eux** d'une vérification indépendante, puisque leur réputation et leur crédibilité dépendent d'une telle vérification. Ce qui est en cause, c'est le « capital de réputation ». Le professeur canadien de gestion et éthicien des entreprises Leonard Brooks affirme à cet égard que, dans le monde de l'opinion publique et du concert des intervenants, nous sommes passés d'un « fie-toi à moi » à un « dis-moi » et enfin à un « montre-moi »²²⁶. Notre pays doit opérer un passage semblable au stade « montre-moi » dans la recherche avec des sujets humains.

5. Étude de la gouvernance à Ottawa

La position que nous prenons ici à propos du CNERH et des CER en général est fort différente de la position prise dans la récente étude consacrée par le Centre d'études en gouvernance de l'Université d'Ottawa à la gestion de l'EPTC, plus particulièrement pour ce qui est du rôle du CNERH²²⁷. Les auteurs de cette étude soulèvent la question de savoir si les trois conseils (CRM, CRSNG et CRSH), qui sont là pour réaliser l'objectif du financement de la

²²⁵ La professionnalisation de la bioéthique est un sujet controversé au Canada. Voir F. Baylis *et al.*, "Women and Health Research: From Theory, to Practice, to Policy", dans A. Donchin et L. Purdy, dir., *Embodying Bioethics: Recent Feminist Advances* (Lanham: Rowman & Littlefield, 1999) 253. Notre sujet d'intérêt ici est l'agrément professionnel pour l'exercice d'une certaine fonction – des bioéthiciens membres de CER - et non pas la professionnalisation en général, bien que nous puissions supposer qu'un même argument pourrait valoir pour les bioéthiciens des comités d'éthique de la recherche clinique.

²²⁶ L.J. Brooks, "Reputational Capital and Business Ethics", *The Corporate Ethics Monitor* (septembre-octobre 1999) 65.

²²⁷ Centre d'études en gouvernance, *supra* note 213.

recherche universitaire, ne se trouveraient pas de ce fait en conflit d'intérêts en matière de protection des sujets de la recherche. La réponse qu'ils donnent est instructive :

Nous rejetons cet argument. Au chapitre précédent, nous avons évoqué 25 ans d'efforts en vue d'assurer une recherche conforme à l'éthique. Rien n'indique que les trois Conseils ne se soucient pas de protection des sujets humains de la recherche. L'élaboration d'une politique et d'une structure communes disent le contraire.

Certains ont laissé entendre qu'il y avait foncièrement un rapport d'opposition qui se créait lorsqu'un groupe d'intervenants faisait la promotion de la recherche de toute couleur éthique et qu'un autre était là pour protéger le sujet humain contre de tels efforts. Nous refusons cette dichotomie. À notre avis, tous les principaux groupes concernés, à savoir les trois Conseils, les universités et les chercheurs, désirent promouvoir une recherche conforme à l'éthique et voir s'établir un régime à la fois efficace et équitable [traduction]²²⁸.

À nos yeux, cette façon de réagir au problème des conflits d'intérêts est fort peu convaincant. D'une part, il aurait été tout à fait remarquable que le Canada ne se dote pas d'une politique quelconque de protection des sujets de la recherche avec tout ce qui se fait en ce sens dans le monde. Ainsi, l'existence d'une politique n'est pas en soi un indice probant de la sincérité de cet engagement. Même si « tous les principaux groupes concernés désirent promouvoir une recherche conforme à l'éthique », la question primordiale est de savoir s'il y a bel et bien en place un régime qui soit « à la fois efficace et équitable ».

La grande question comme nous la voyons n'en est pas une de « bonne volonté » ni de « bonnes intentions », mais plutôt de création d'un régime efficace qui maintient l'équilibre entre la promotion de la recherche et la protection des sujets de cette recherche. En d'autres termes, nous considérons que ces enjeux de la gouvernance résident moins dans les intentions avouées des intervenants institutionnels mais plus dans la conception de ces établissements et leur rendement. Nous prenons au sérieux le problème des « risques de mandat » : la bonne volonté que l'on professe - quelle que soit la sincérité qui nous anime - ne suffit pas²²⁹. Les établissements en question ont été conçus pour la promotion de la recherche. On s'est doté de CER et de politiques en matière d'éthique pour faire contrepoids à la promotion de la recherche. On peut juger de l'engagement institutionnel à l'égard d'une recherche conforme à l'éthique en grande partie par la propension plus ou moins grande des intervenants institutionnels à imposer

²²⁸ *Ibid.* à la p. 16.

²²⁹ Voir l'examen à la section A-1 de la théorie éthique des appareils bureaucratiques de Buchanan. A. Buchanan, "Toward a Theory of the Ethics of Bureaucratic Organizations" (1996) 6/4 Business Ethics Quarterly 419.

des contraintes efficaces à la réalisation des objectifs premiers en vue d'une protection de tiers innocents²³⁰.

6. Agrément et contrôle des CER privés

Nous voyons aussi la nécessité d'un enregistrement et d'un agrément des CER privés (à but lucratif). Si ceux-ci entendent jouer un rôle digne de foi dans la démarche de recherche, il doit y avoir une façon indépendante et ouverte pour un examen public permettant de vérifier leur propre indépendance, leur compétence, leur bon jugement et leur capacité. Les CER privés compétents devraient bien accueillir de telles dispositions par souci de préserver leur « capital de réputation ». Comme il y a des CER privés américains qui sont en activité au Canada, il est essentiel que l'agrément vienne à son tour garantir que tous les CER qui contrôlent ce qui se fait en recherche au Canada connaissent bien les lois, les règlements et les sensibilités morales dans notre pays. Il y a entre les États-Unis et le Canada de grandes différences que l'on se doit de reconnaître particulièrement dans la recherche en santé. Ainsi, il y a de très sérieuses difficultés à voir refiler les coûts de la recherche au système de santé publique canadien à cause de promoteurs qui s'attendent à ce que les régimes provinciaux d'assurance-maladie paient le prix des ennuis de santé occasionnés par la recherche.

7. Efficacité de la protection des sujets de la recherche

L'homologation et l'agrément des CER doivent viser plus que le stade d'approbation éthique de la recherche. Les CER doivent aussi démontrer une capacité de surveillance ou d'évaluation permanente²³¹. Nous aimons beaucoup la double suggestion d'un OIG américain qui veut que l'on repense les exigences pour donner plus de souplesse aux IRB et les rendent redevables des résultats²³². Il s'agit a) d'éliminer ou d'atténuer les règles de procédure « pour permettre aux IRB de décider plus stratégiquement de la façon d'utiliser un temps et des moyens restreints et de se concentrer sur les pratiques de recherche qui présentent les plus

²³⁰ McDonald y a vu une manœuvre visant à lier les mains des gens. M. McDonald, "Hands: Clean and Tied, Dirty and Bloody", dans P. Rynard et D.P. Shugarman, dir., *Cruelty and Deception: The Controversy over Dirty Hands in Politics* (Peterborough: Broadview, 2000) 1987.

²³¹ Office of the Inspector-General, *Institutional Review Boards: Their Role in Continuing Review* (Boston: Department of Health and Human Services, Office of the Inspector-General, juin 1998) et Office of the Inspector-General, *supra* note 199.

²³² Office of the Inspector-General, *supra* note 199 à la p. 11.

grands risques pour les sujets humains [traduction] » et b) de mettre l'accent sur des « évaluations par le rendement [traduction] »²³³. Dans ce dernier cas, l'OIG dit :

Entre autres questions fondamentales qui commandent à notre avis une attention particulière, il y a les suivantes : 1) les IRB représentent-ils bien les intérêts des sujets humains de la recherche par opposition aux seuls intérêts de l'organisme de parrainage? 2) les IRB atteignent-ils généralement leurs objectifs [traduction]²³⁴?

Nous aimons aussi l'idée d'une évaluation basée sur les résultats effectuée par des organes indépendants extérieur. Toutefois, pour que cet examen du rendement suffise, nous devons nous appuyer tant sur l'innovation que sur la recherche (voir plus loin). Nous remarquons que le contexte de la recherche clinique a considérablement évolué ces dernières années. Plutôt que de voir leur participation à la recherche comme un fardeau et une « activité dangereuse »²³⁵, bien des participants pressentis y trouvent des avantages (attention accrue et meilleur accès aux soins, traitements perfectionnés, confiance que leur médecin, le chercheur ou l'établissement ne leur proposerait pas une recherche à grand risque, etc.). Il est fort possible en pareil cas que les sujets ne veillent pas suffisamment à leur propre protection ou évaluent mal les avantages éventuels de leur participation en faisant fi, par exemple, de la mise en garde contre les risques qui figure sur les formules de consentement. Si tel est le cas – et il y a lieu de croire qu'il en est ainsi –, les CER ont d'autant plus l'obligation d'avoir une juste appréciation des risques et des avantages, d'où un nouvel argument pour des évaluations de rendement de ces organes.

8. Dispositions relatives aux conflits d'intérêts

Le contexte actuel de financement pour de grands pans de la recherche en santé et, entre autres, la tendance à réaliser des produits commercialisables et des applications commerciales commandent que nous adoptions des dispositions suffisantes en ce qui concerne les conflits d'intérêts. Toutes choses étant égales, des pressions analogues s'exercent sur bien des chercheurs en santé dans les secteurs de cette recherche qui se prêtent moins à la commercialisation, qu'il s'agisse de préserver le financement de la recherche à des fins de réputation, de titularisation ou d'avancement ou simplement de maintenir les emplois de ceux qui travaillent avec des budgets « mous » (subventions à la recherche, etc.). Dans le cas de la recherche au grand potentiel commercial, il serait sage à notre avis d'« empêcher les

²³³ *Ibid.*

²³⁴ *Ibid.* à la p. 12.

²³⁵ Edgar et Rothman, p. 499.

chercheurs de recruter des patients et de mener des évaluations cliniques si le produit soumis à ces essais en est un où ils ont un enjeu commercial [traduction] »²³⁶ (ou à tout le moins de prévoir un contrôle appréciable par des tiers indépendants). Les missions d'inspection et de vérification au hasard que demandant les CER ou le CNERH seraient sans doute à recommander, plus particulièrement dans les domaines de recherche plus risqués.

C. Innovation et recherche

Le troisième « i » désigne l'innovation, c'est-à-dire la double démarche d'expérimentation (p) et de recherche (q), activités que nous voyons comme intimement liées et qui se font pour les mêmes raisons, à savoir les lacunes de notre connaissance, plus particulièrement des normes qu'il convient d'adopter (pour les évaluations axées sur le rendement, par exemple), et la nécessité d'un mode de gouvernance reposant sur des données empiriques. Nous manquons singulièrement de travaux empiriques portant sur les effets de la recherche sur les sujets humains, ainsi que sur l'efficacité des procédés de gouvernance. Il y a un autre lien important entre (p) et (q), puisque l'expérimentation est à peu près vaine (sur les différentes formes de contrôle, par exemple) si elle ne s'appuie pas sur une évaluation attentive de procédés et de résultats. De même, une recherche sur la gouvernance RSSH sans les apports de l'expérimentation est peu susceptible de nous donner un éventail suffisamment large de choix plausibles en matière de politiques, surtout si on considère la tendance générale à la cession des pouvoirs de réglementation.

1. Surveillance

Un domaine mûr pour l'expérimentation et la recherche est celui de la surveillance ou de l'évaluation permanente. Comme Fortin et Leroux le font observer dans un article de 1997 sur la surveillance, il existe dans ce domaine un certain nombre de scénarios et de modèles de politiques²³⁷. Ils ont regardé quatre modèles dont le degré de rigueur va des visites officieuses à un agrément en bonne et due forme sur le modèle du CCPA et à des enquêtes instituées par voie législative en passant par des visites de centres relevant d'un accord ou d'un cadre officiel. Dans le contexte constitutionnel canadien, ils voient divers compromis à faire :

²³⁶ *Ibid.* à la p. 504.

²³⁷ L.-N. Fortin et T. Leroux, « Éléments de réflexion sur la surveillance du contrôle éthique de la recherche » (1997) 8/1 Communiqué 11.

Modèles	Forces	Faiblesses
Visites officieuses	<ul style="list-style-type: none"> • éducation • formation 	<ul style="list-style-type: none"> • aucune garantie d'universalité
Visites dans un cadre officiel	<ul style="list-style-type: none"> • surveillance plus uniforme • climat propice à des échanges d'information 	<ul style="list-style-type: none"> • aucune garantie d'universalité
Agrément	<ul style="list-style-type: none"> • nette qualité juridique 	<ul style="list-style-type: none"> • répercussions incertaines d'une situation de non-conformité
Enquêtes	<ul style="list-style-type: none"> • caractère contraignant • universalité 	<ul style="list-style-type: none"> • structure complexe • formalisme rigoureux

Nous jugeons les deux premiers modèles insuffisants. Nous aimerions un modèle hybride qui combine les avantages des modèles de l'agrément et de l'enquête, mais reste relativement simple et évite tout formalisme inutile. À notre avis, il est nécessaire d'adopter une stratégie plus expérimentale pour cette surveillance. Ainsi, le CNERH pourrait encourager les établissements de recherche à essayer divers modes de contrôle et les aiderait à en soupeser les avantages et les inconvénients dans divers contextes (types de recherches, ressources des établissements, degré de risque, etc.). Ainsi, nous nous attendrions à ce que certains modes de surveillance conviennent mieux au cadre plus contrôlé et réglementé des essais cliniques qu'à d'autres domaines de la recherche en santé. De même, certains modes qui donnent de bons résultats dans de grands établissements de recherche en santé pourraient ne pas être d'emblée adaptables à des établissements plus petits.

Il y a aussi la grande question de savoir qui se chargerait de cette surveillance : CER, personnel professionnel de l'établissement de recherche ou de l'organisme de parrainage, CNERH ou autres organismes extérieurs (services d'inspection du Programme des produits thérapeutiques (PPT) par exemple, ainsi qu'on le propose dans le nouveau projet de règlement sur les essais cliniques de nouveaux produits pharmaceutiques). Il y a des questions de gouvernance qui intéressent les comptes à rendre et les assurances à donner. Il y a aussi des questions d'efficacité qui concernent le degré de protection des sujets humains et la réalisation des avantages sociaux de la recherche. On peut bien parler de gouvernance dans le vide, c'est-à-dire sans s'attacher à l'efficacité, mais l'efficacité veut aussi dire qu'il existe un contexte

de responsabilité, une réponse à la question « on est efficace à quelles fins et à la satisfaction de qui? »

2. Adaptation au contexte ou uniformité

Un autre domaine de premier plan où une expérimentation et une recherche judicieuses porteraient fruit est celui de la tension qui règne entre les modes de gouvernance qui entrent en jeu dans des contextes précis, d'une part, et qui s'appliquent à des fins d'uniformité et d'universalité, d'autre part. Le bon modèle d'une démarche d'approbation éthique pour les CER vise-t-il à une juste évaluation de propositions de recherche qui tiennent compte des circonstances, c'est-à-dire du contexte et des sujets éventuels de la recherche, ou épouse-t-il la forme d'un tribunal administratif qui s'efforce d'atteindre l'universalité ou l'uniformité dans ses jugements²³⁸? Ainsi formulé, le choix paraît grossier et aride, car nous voulons les deux choses à la fois, aussi un choix réaliste se portera-t-il sur des modèles hybrides. Il reste que, comme on aura un penchant pour l'un ou l'autre des modèles extrêmes, les dosages différeront selon les régimes hybrides retenus. Ainsi, nous avons préconisé pour le recrutement des membres des CER qu'un nombre appréciable de ces derniers soient véritablement représentatifs du milieu (hors communauté de la recherche) et, plus particulièrement, de la population de sujets de la recherche. Toutefois, il peut y avoir tension entre cette volonté de représentation du milieu et le désir que le CER réponde aux impératifs de justice naturelle, c'est-à-dire prenne des décisions claires et cohérentes avec à l'appui des motifs généralisables qui tiennent compte des règles antérieurement adoptées²³⁹. Nous pensons que, dans ce cas, et l'expérimentation et la recherche peuvent nous indiquer diverses combinaisons possibles des deux modèles.

²³⁸ En jurisprudence, une image familière pour le premier de ces modèles est celle de la justice primitive, de la « justice rendue sous un palmier ». Le philosophe anglais de la politique, J.R. Lucas, compare quatre types de juges : (1) le juge I rend ses jugements en l'espèce, mais sans les écrire ni les motiver; (2) le juge II rend ses jugements en l'espèce, traite identiquement les cas identiques et écrit ses décisions, mais sans les motiver; (3) le juge III rend ses jugements en l'espèce, traite identiquement les affaires identiques, écrit ses décisions et les motive; (4) le juge IV rend ses jugements en l'espèce en rapportant les diverses affaires qu'il traite à des lois générales déjà adoptées, mais idéalement n'a le pouvoir ni d'interpréter ni d'innover en matière de droit [traduction]. J.R. Lucas, *The Principles of Politics* (Oxford: Clarendon Press, 1966) à la p. 368. Le juge I représente la justice primitive sous sa forme parfaite ou idéale. Lucas s'exprime ainsi : « Le juge I est le juge idéal en droit coutumier. C'est un honnête homme qui vit sous sa tente et juge vertueusement Israël. Tous les matins, il va aux portes de la cité pour y entendre tous les différends que lui apportent les enfants d'Israël; après avoir écouté les deux parties, il se prononce en faveur de l'une ou de l'autre, ainsi que le lui ordonne le Seigneur. Cela fait, il passe à l'affaire suivante [traduction]. » Le juge II est « le juge de common law à l'origine ». Le juge III est « le juge de jurisprudence » et le juge IV, « le juge idéal de droit positif ». J.R. Lucas, *The Principles of Politics* (Oxford: Clarendon Press, 1966) à la p. 135. Dans son histoire classique des « huit façons de ne pas faire acte de droit », Lon Fuller expose une vision bien moins optimiste de cette justice primitive. L.L. Fuller, *The Morality of Law*, édition révisée (New Haven: Yale University Press, 1969) à la p. 33.

²³⁹ Voir la note qui précède (juges I et II).

3. Un souci des sujets ou des chercheurs?

De même, il faut voir les tensions entre les normes de rendement, de contrôle et d'agrément et des procédés sensibles aux besoins, aux intérêts et aux droits des sujets de la recherche, d'une part, et d'autres qui visent à stimuler et à faciliter la recherche. Il ne s'agit pas de choisir comme société entre ces deux orientations, car les Canadiens veulent à la fois les avantages de la recherche et une protection des sujets de la recherche. Dans la mesure où il existe des tensions entre ces deux objectifs, nous nous devons de constater et d'étudier les possibilités et d'agir en conséquence. Il y a de nombreux débats en la matière qui ne sauraient se régler a priori ou simplement par un recours à des données fragmentaires. Ainsi, dans le débat qui a porté sur une politique appropriée des trois conseils pour la RSH, certains ont allégué que les dispositions du projet de code de 1997 au sujet des recherches avec des collectivités et des cas de tromperie ou de divulgation partielle en recherche étaient susceptibles de nuire à divers types de travaux des chercheurs. Ainsi, on y est alors allé d'assertions sans les étayer de données empiriques. Il serait bien plus fructueux de discuter de telles questions en profitant de l'éclairage d'études soignées qui distinguent les cas et sont à l'écoute des contextes.

4. Soutien de l'expérimentation et de la recherche

S'il doit y avoir expérimentation et recherche, deux conditions préalables devront être respectées. D'abord, pour que l'expérimentation soit féconde, les grands intervenants institutionnels - établissements de recherche, organismes de parrainage, chercheurs et sujets de la recherche - doivent être prêts à faire des expérimentations sociales diverses portant sur les différents procédés de surveillance, les normes d'évaluation par les résultats, etc. Ils doivent en outre vouloir le genre de recherche libre et honnête permettant de jauger les résultats en toute justesse. En second lieu, il faut préciser que cette recherche et cette expérimentation auront un coût - pécuniaire et autre - si on veut qu'elles soient de la qualité voulue. À moins que les promoteurs de la recherche ne commandent ou ne soutiennent des recherches et que des chercheurs qualifiés ne relèvent ce défi, nos connaissances seront de plus en plus lacunaires dans la RSH en général et la RSSH en particulier. Le nouvel IRSC avec tout l'accent qu'il met sur l'éthique dans son mandat et sa vision intégratrice et transformatrice de la recherche en santé (des bancs d'essai aux applications de résultats) est idéalement placé pour jouer un rôle de chef de file dans ce domaine. On peut en dire autant du CRSH qui s'est également donné un rôle important dans le soutien de la recherche en santé. De fait, une des formes premières

d'une telle investigation est une recherche qualitative jointe à une solide recherche en bioéthique et en droit de la santé.

Sur un plan plus général, nous y voyons l'occasion pour les chercheurs et les promoteurs de la recherche au Canada d'apporter une contribution de taille à l'avancement de la recherche internationale en RSSH. Pour bien illustrer ce que nous venons de dire, prenons la question de la recherche dans les pays en développement qui offre un intérêt considérable du double point de vue de la justice sociale et de l'éthique interculturelle²⁴⁰. Pour le Canada, les enjeux sont importants et multiples dans ce secteur tant sur le plan des échanges commerciaux, des relations internationales que sur celui des droits de la personne. Par la recherche, nous pouvons aussi tirer des leçons de l'expérience de d'autres pays sur les questions de gouvernance en RSH.

VI. CONCLUSIONS GÉNÉRALES : RÉFLEXIONS SUR LA NORMATIVITÉ ET LA GOUVERNANCE

Ayant parlé à bien des gens du présent projet, nous savons que, trop souvent, l'« éthique de la recherche » est vue d'une manière défavorable comme si elle n'avait pas sa place. « Pourquoi êtes-vous si négatifs, nous a-t-on demandé, à propos des chercheurs, des établissements de recherche et des organismes de parrainage? Est-ce que parce que vous voyez une foule de choses aller mal? » À notre avis, c'est la mauvaise façon d'aborder l'éthique de la recherche et les questions de gouvernance qui s'y rapportent. Nous insisterions plutôt sur la nécessité de voir les choses « aller bien » et même « aller visiblement bien ». Le débat devrait ainsi dépasser de loin la simple étape d'une vue négative et réactive de l'éthique de la recherche comme étant essentiellement une « réaction à ce qui se fait mal ». Un bon régime de gouvernance devrait faire plus qu'« éteindre des feux » et gérer de la paperasse. Il devrait être proactif, transparent et redevable envers ses intervenants. Nous convenons que l'inertie institutionnelle rend difficiles les appuis à un régime proactif, mais en respectant le statu quo devant des problèmes d'importance, on s'expose à des coûts bien supérieurs selon nous. Il

²⁴⁰ L'OMS et le NIH ont organisé une conférence internationale là-dessus à Bethesda, au Maryland, en novembre 1999, en prévoyant d'autres conférences sur la question. À cette rencontre, une préoccupation qui couvait sous la cendre était la question de savoir si le NIH n'essayait pas d'imposer aux pays en développement des normes fédérales américaines d'évaluation éthique de la recherche.

serait bon de se rappeler l'enquête Krever sur la gestion de l'approvisionnement en sang au Canada²⁴¹.

Bien que nous présentions des recommandations sur des aspects particuliers de la gouvernance de la recherche en santé avec sujets humains, ce qui nous intéresse avant tout c'est le tableau d'ensemble. Contrairement à d'autres études²⁴², le présent rapport n'a pas pour objet principal les comités d'éthique ni la procédure d'approbation éthique. En fait, les limites d'une pure optique CER (aussi importants que soient pour nous les CER dans toute la démarche de la recherche) ont été une grande préoccupation pour nous, puisque nous nous intéressons en définitive à la culture de la recherche et au climat social, politique et économique où la recherche se trouve soutenue et réglementée. Ce n'est qu'en fonction de ce tableau d'ensemble - qui est marqué par la mondialisation et la commercialisation, ainsi que par le progrès scientifique rapide et une évolution des sensibilités sociales - que l'on peut prendre véritablement la mesure des défis à relever dans une gouvernance éthique de la recherche avec des sujets humains au Canada.

De ce tableau global, nous revenons aux motivations fondamentales de la RSSH, à savoir le désir d'une recherche socialement avantageuse et le souci d'une protection des sujets humains. Nous sommes persuadés qu'il ne saurait s'agir d'un choix « disjonctif » mais « conjonctif ». Il nous faut les deux à la fois, sinon nous risquons sérieusement de saper le climat de confiance à la base de la recherche en santé, c'est-à-dire la confiance de la population dans les chercheurs, les établissements de recherche et les organismes de parrainage et, plus précisément, celle des sujets de la recherche dont le maintien de la participation est si essentiel, non seulement dans la recherche en santé, mais aussi aux soins eux-mêmes. Il y aura gouvernance si on entretient, améliore et, s'il y a lieu, rétablissons la confiance en un processus transparent, responsable et efficace. C'est cet objectif de confiance qui a orienté notre étude.

²⁴¹ H. Krever, Ontario Commission of Inquiry into the Confidentiality of Health Information, *Report of the Commission of Inquiry into the Confidentiality of Health Information* (Toronto : J. C. Thatcher, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario [1980 ou 1981]).

²⁴² Voir, par exemple, pour les États-Unis (Office of the Inspector-General, *supra* note 199), le Québec (*supra* note 212) et l'Australie (Review of the Role and Functioning of Institutional Ethics Committees IECS, *supra* note 218).

BIBLIOGRAPHIE

- Baylis, F., *et al.*, "Women and Health Research: From Theory, to Practice, to Policy", dans A. Donchin et L. Purdy, dir., *Embodying Bioethics: Recent Feminist Advances* (Lanham: Rowman & Littlefield, 1999) 253.
- Brooks, L.J. "Reputational Capital and Business Ethics", *The Corporate Ethics Monitor* (septembre-octobre 1999) 65.
- Buchanan, A. "Toward a Theory of the Ethics of Bureaucratic Organizations" (1996) 6/4 *Business Ethics Quarterly* 419.
- Centre d'études en gouvernance, Université d'Ottawa, *Governance of the Ethical Process for Research Involving Humans* (Ottawa : Centre d'études en gouvernance, Université d'Ottawa, 15 mars 2000).
- Chadwick, W.E. "Tough Questions, Tougher Answers", *Internal Auditor* (décembre 1995) 63
- Edgar, H., et Rothman, D.J. "The Institutional Review Board and Beyond: Future Challenges to the Ethics of Human Experimentation" (1995) 73/4 *The Milbank Quarterly* 489.
- Fortin, L.-N., et Leroux, T. « Éléments de réflexion sur la surveillance du contrôle éthique de la recherche » (1997) 8/1 *Communiqué* 11.
- Fuller, L.L. *The Morality of Law*, édition révisée (New Haven: Yale University Press, 1969).
- Kass, N.E., *et al.*, "Trust: The Fragile Foundation of Contemporary Biomedical Research" (1996) 26/5 *Hastings Center Report* 25.
- Krever, H., Ontario Commission of Inquiry into the Confidentiality of Health Information. *Report of the Commission of Inquiry into the Confidentiality of Health Information* (Toronto : J. C. Thatcher, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario [1980 ou 1981]).
- Lucas, J.R. *The Principles of Politics* (Oxford: Clarendon Press, 1966).
- McDonald, M. "Hands: Clean and Tied, Dirty and Bloody", dans P. Rynard et D.P. Shugarman, dir., *Cruelty and Deception: The Controversy over Dirty Hands in Politics* (Peterborough : Broadview, 2000) 1987.
- Ministère de la Santé, « Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 - essais cliniques) », *Gazette du Canada Partie I* (22 janvier 2000) 227.
- Office of the Inspector-General (OIG), *Institutional Review Boards: Their Role in Continuing Review* (Boston: Department of Health and Human Services, Office of the Inspector-General, juin 1998).
- Office of the Inspector-General (OIG), *Institutional Review Boards: A Time for Reform* (Department of Health and Human Services (É.-U.), juin 1998).

Parizeau, M.-H. *Rapport d'enquête concernant les comités d'éthique clinique et les comités de la recherche au Québec* (Québec : ministère de la Santé et des Services sociaux, septembre 1998).

President's Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *The Human Radiation Experiments: Final Report of the President's Advisory Committee* (New York: Oxford University Press, 1996).

Press, A., et Washburn, J. "The Kept University", *The Atlantic Monthly* (mars 2000) 39.

Review of the Role and Functioning of Institutional Ethics Committees IECS, *Report of the Review of the Role and Functioning of Institutional Ethics Committees* (Canberra, Australie : gouvernement australien, mars 1996).

Vérificateur général, *Rapport du vérificateur général du Canada* (Ottawa : Vérificateur général du Canada, 1999).

SECTION G-1

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE: CONVERGENCE ET DIVERGENCE DE NORMES INTERNATIONALES ET NATIONALES

Delphine Roigt

I. INTRODUCTION

Avec la multiplicité de normes éthiques qui régissent de plus en plus la recherche biomédicale, il s'avère intéressant de tenter de dégager si ces dernières tendent davantage à converger vers une harmonisation, sinon une standardisation ou plutôt si les divergences sont telles qu'elles créent des incompatibilités qui minent leur effectivité.

Ce document jettera un regard très sommaire sur certaines normes internationales ainsi que sur des normes provenant d'une sélection déterminée de pays pour les comparer entre elles. La comparaison s'effectuera en deux temps : dans un premier temps, les principales normes internationales seront examinées pour en dégager les exigences relativement au consentement, à la capacité et la confidentialité quant à la participation des sujets humains à la recherche, exigences qui s'avèrent la véritable pierre angulaire en matière d'éthique de la recherche. Nous dégagerons ensuite de ces mêmes normes les exigences spécifiques quant à la participation des personnes inaptes (majeurs inaptes et enfants), quant à la participation en situation d'urgence et quant à la possibilité de passer outre au devoir de confidentialité à l'égard d'un patient sujet de recherche. Dans un second temps, les normes nationales du Canada, du Royaume-Uni, de la France, des États-Unis et de l'Australie seront examinées les unes par rapport aux autres, eu égard aux mêmes thèmes généraux et spécifiques.

Nous commencerons, dans les deux premières parties, par présenter les contenus résumés de ces normes, sans commentaires, afin de bien faire ressortir l'essentiel des règles

éthiques. Dans une troisième partie, nous procéderons à une analyse sommaire des convergences et des divergences qui auront pu être observées.

II. EXAMEN DES NORMES INTERNATIONALES

Les normes internationales que nous examinerons sont les suivantes :

- *Déclaration d'Helsinki*, Association médicale mondiale (AMM) (1964-1996).
- *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (1982-1993).
- *Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées*, Directive tripartite harmonisée de la CIH, Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, (1997).
- *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe (1997).

Nous nous sommes volontairement restreintes à ces sources principales afin d'obtenir un bref aperçu des tendances dans la régulation de la recherche biomédicale en vertu de normes généralement acceptées dans une majorité de pays.

Même si les règles de droit international édictent que pour qu'un instrument provenant d'un organisme international ait une quelconque portée, il devra avoir été adopté par l'État en question en vertu d'une loi interne, ces quatre instruments normatifs font partie de ce que l'on pourrait appeler le « *droit coutumier de l'éthique* », et en ce sens, ils constituent le cadre éthique formel dans lequel se déroule la majorité de la recherche biomédicale.

A. *Déclaration d'Helsinki*, Association médicale mondiale (AMM) (1996)

Ce document est destiné aux médecins du domaine de la recherche biomédicale sur les êtres humains. Il a été adopté la première fois en 1964, puis amendé à quelques reprises jusqu'à sa dernière version en 1996, laquelle est utilisée ici.

On y énonce, dans l'introduction, que « l'objet de la recherche biomédicale sur les sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et la compréhension de l'étiologie et de la pathogénèse. »

On y distingue la recherche associée à des soins (Section II) de celle à visée essentiellement scientifique (Section III).

Les cinq principes de base sont les suivants : la scientificité, la bienfaisance, l'autonomie, l'évaluation collective et la confidentialité. Y sont aussi abordées la règle de la proportionnalité, la notion de consentement libre et éclairé du sujet et du consentement substitué pour les mineurs et les adultes inaptes.

Malgré tout, il est spécifié que le médecin a le devoir de « rester protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience » (art. 1, Section III) et que « les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet. » (art. 4, Section III).

1. Normes générales

Quant au consentement, on spécifie que le sujet doit être adéquatement informé de la recherche et que son consentement éclairé doit être obtenu, de préférence par écrit (art. 9, Section I).

Il est possible, dans le cas de la recherche médicale clinique et selon certaines conditions, de passer outre le consentement éclairé du sujet si le médecin considère cela essentiel. (art. 5, Section II). La *Déclaration* ne mentionne pas quelles sont ces conditions mais indique que le chercheur qui veut procéder ainsi doit mentionner dans le protocole les raisons spécifiques pour lesquelles il considère que le consentement de la personne ne devrait pas être exigé, protocole qui sera évalué par un comité indépendant (référer à l'art. 2, Section I). Quant à la capacité, lorsqu'un sujet est inapte, le consentement éclairé doit être obtenu par le représentant légal en vertu de la législation nationale en vigueur dans ce pays (art. 11, Section I).

Il n'y a rien de spécifique relativement au secret médical mais peut-être serait-il possible d'invoquer le droit au respect de la vie privée (art. 6, Section I).

2. Normes spécifiques

Dans le cas d'une incapacité physique ou mentales rendant impossible l'obtention du consentement auprès du sujet, ou en présence d'un sujet mineur, l'autorisation doit être donnée par le parent responsable, en conformité avec la législation en vigueur. Si l'enfant a, dans les faits, la capacité de donner un consentement, il doit être obtenu en plus de celui du gardien légal (art. 11, Section I).

Cependant, la *Déclaration d'Helsinki* ne présente aucune norme spécifique relativement à la recherche en situation d'urgence ou des exceptions au devoir général de confidentialité.

B. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (1993)

Le *World Health Organization* (WHO) ainsi que le *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) ont collaboré ensemble sur le thème de l'éthique de la recherche et en 1982, le CIOMS a publié les *Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, avec une révision en 1993. Ces lignes directrices visaient à faire connaître et guider la recherche en vertu des principes éthiques fondamentaux présentés dans la *Déclaration d'Helsinki*, entrée en vigueur en 1964.

Ces lignes directrices ont fait l'objet d'une vaste distribution auprès de nombreux pays et des commentaires ont été effectués afin d'apporter les changements nécessaires au fur et à mesure de l'avancement biotechnologique et scientifique. Elles ont ainsi fait l'objet d'une révision, tout en conservant leur objectif principal de protection des droits et du bien-être des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale. La version révisée de 1993 est celle qui est maintenant utilisée.

Les principes éthiques généraux sont: le respect des personnes (autonomie), la bienfaisance et la justice. On y perçoit de fortes influences du Rapport Belmont ainsi que de la *Déclaration d'Helsinki*.

Dans le préambule, on y définit la recherche comme étant « clinique », ce qui implique la vérification d'une hypothèse et non pas systématiquement une visée du bien-être du sujet comme c'est le cas en « recherche thérapeutique ». Elle est conçue pour être diagnostique, prophylactique ou thérapeutique.

Les principales rubriques sont: *Informed Consent of Subject, Selection of Research Subjects, Confidentiality of Data, Compensation of Research Subjects for Accidental Injury, Review Procedures* et *Externally Sponsored Research*.

1. Normes générales

Le consentement éclairé du sujet est nécessaire à sa participation à la recherche. Dans le cas d'une personne incapable, on exige le consentement d'un représentant mandaté à cet effet (*Guideline 1*). On indique d'ailleurs clairement ce que doit contenir l'information et les obligations du chercheurs relativement au consentement éclairé (*Guideline 2*). On y traite du recrutement des participants ainsi que des incitatifs ou modes de compensation qui peuvent être utilisés (*Guideline 3*).

Relativement au secret médical, le chercheur se doit de mettre en place des mécanismes pour assurer la confidentialité des données obtenues dans le cadre de la recherche et les sujets devraient être informés des limites de ces mécanismes ainsi que des conséquences prévisibles liées à un bris de confidentialité (*Guideline 12*).

2. Normes spécifiques

La recherche sur les enfants est permise mais sous certaines conditions : elle doit être requise, elle doit viser les besoins des enfants, le consentement du parent ou du gardien légal est requis, le consentement de l'enfant doit avoir été obtenu dans la mesure de l'aptitude de l'enfant et le refus de l'enfant doit être respecté, sauf si aucune autre alternative thérapeutique n'existe. Le risque de l'intervention, si cette dernière ne bénéficie pas l'enfant directement, doit être faible et proportionné avec l'importance de la connaissance que l'on croit acquérir. Enfin, on doit s'attendre à ce que les interventions à visée thérapeutique soient au moins aussi bénéfiques pour l'enfant que n'importe quelle autre alternative disponible (*Guideline 5*).

La recherche sur les personnes présentant des désordres mental ou comportemental est permise sous certaines conditions : elle doit être requise, elle doit viser les besoins particuliers de ces personnes, le consentement de chaque sujet doit avoir été obtenu dans la mesure de l'aptitude de la personne et le refus de participer à une recherche « non-clinique » doit toujours être respecté. Dans le cas d'incapables, le consentement est obtenu auprès du gardien légal ou de toute autre personne autorisée. Le degré de risque relié aux interventions qui ne visent pas le bénéfice du sujet lui-même doit être faible et proportionné avec l'importance

de la connaissance que l'on croit acquérir. Enfin, on doit s'attendre à ce que les interventions à visée thérapeutique soient au moins aussi bénéfiques pour le sujet que n'importe quelle autre alternative (*Guideline 6*).

Les directives de la *CIOMS* ne présentent cependant aucune norme spécifique relativement à la recherche en situation d'urgence ou à la possibilité de contrevenir au devoir de confidentialité à l'égard du patient.

C. *Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées, Directive tripartite harmonisée de la CIH, Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, (1997).*

Ces lignes directrices ont été rédigées en conformité avec la *Déclaration d'Helsinki*. Elles s'appliquent à l'Union Européenne, au Japon, aux États-Unis principalement, mais ont été entérinées par le Ministère de la santé du Canada en 1997, ce qui leur donne une portée légale. Ces règles s'appliquent aux essais cliniques.

1. Normes générales

Le consentement doit être libre et éclairé, et avoir été obtenu des sujets avant la participation à la recherche (directive 2.9 et 4.8.1).

L'investigateur doit respecter « les exigences réglementaires applicables, les *Bonnes Pratiques Cliniques* (BPC) et les principes éthiques découlant de la Déclaration d'Helsinki » (directive 2.1). Le comité d'éthique doit avoir approuvé le formulaire de consentement ainsi que la documentation destinée aux sujets (directives 3.1.1-3.1.2 et 4.8.2).

Si le sujet ou son représentant légal ne peuvent lire, un témoin doit être présent pour assurer que toute l'information leur est donnée, attester qu'elle a été comprise par eux, puis, dater et signer pour eux s'ils ne peuvent le faire (directive 4.8.9).

Quant au devoir de confidentialité et de respect du secret médical, la directive 2.11 énonce comme règle générale que « La confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les sujets doit être protégée, conformément aux règles relatives à la protection des

renseignements personnels et à la confidentialité établies dans les exigences réglementaires applicables. »

2. Normes spécifiques

En ce qui a trait à la capacité à consentir pour les « mineurs ou les patients atteints de démence grave », le consentement du représentant légal est nécessaire, mais aussi, s'ils le peuvent, ces sujets doivent dater et signer le formulaire de consentement éclairé (directive 4.8.12). On exige aussi des mesures particulières dans le cas de recherches à visée non-thérapeutique, dont le fait qu'elles représentent un faible risque pour le patient et que, sauf exception, elles soient effectuées sur des patients dont la maladie ou l'état puisse être traité par de telles recherches (directive 4.8.14).

L'article 4.8.15 prévoit spécifiquement la recherche en situation d'urgence. Le consentement du représentant légal est nécessaire, s'il est présent, sinon, la participation du sujet « doit être assujettie aux mesures décrites dans le protocole ou dans un autre document, avec l'approbation/opinion favorable écrite du CEE/CEI (comités d'examen d'établissement/comité d'éthique indépendant), pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être du sujet et assurer le respect des exigences réglementaires applicables ».

Quant à la possibilité pour le chercheur de contrevenir à son devoir de confidentialité, *Les Bonnes Pratiques Cliniques* (BPC) n'abordent pas ce thème en particulier. Cependant, la directive 2.11 renvoie aux différentes instances gouvernementales ou autres le soin de mettre en place des mesures pour assurer la confidentialité, ce qui implique que ces instances pourraient prévoir des exceptions au devoir de confidentialité du médecin ou du chercheur à l'égard du patient participant à la recherche.

D. Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, Conseil de l'Europe (1997)

Nous reproduisons ici textuellement les éléments du résumé de la convention, tel que présenté par le Conseil de l'Europe:

- a. premier instrument juridique international contraignant en ce qui concerne la protection de la dignité, des droits et des libertés de l'être humain contre toute application abusive des progrès biologiques et médicaux.
- b. l'intérêt de l'être humain doit prévaloir sur l'intérêt de la science ou de la société.
- c. principes et interdictions concernant la génétique, la recherche médicale, le consentement de la personne concernée, le droit au respect de la vie privée et le droit à l'information, la transplantation d'organes, l'organisation du débat public sur ces questions, etc.
- d. interdiction de toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique.
- e. autorisation des tests prédictifs de maladies génétiques à des fins médicales seulement.
- f. interventions sur le génome humain que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elles n'ont pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.
- g. utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation interdite pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave.
- h. règles relative à l'exercice de la recherche médicale; modalités détaillées et précises, notamment pour les personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche.
- i. interdiction de la constitution d'embryons humains aux fins de recherche, et, dans les pays où la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci doit assurer une protection adéquate de l'embryon.
- j. principe d'obtention du consentement éclairé de la personne concernée préalablement à toute intervention dans le domaine de la santé, sauf dans les situations d'urgence.
- k. retrait du consentement à tout moment.

- l. intervention sur une personne n'ayant pas la capacité de donner son consentement (enfant ou majeur incapable) que pour son bénéfice direct.
- m. tout patient a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé, notamment les résultats des tests génétiques prédictifs.
- n. volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.
- o. interdiction du prélèvement d'organes ou de tissus non régénérables sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir (exception, sous certaines conditions, le prélèvement de tissus régénérables entre frères et sœurs.)
- p. reconnaissance de l'importance de débats publics et de consultations sur ces questions (exceptions dans certaines circonstances, lorsque la santé et la sécurité publiques sont en danger, ou lorsque la prévention de la criminalité ou les droits et les libertés d'autrui sont gravement compromis.)
- q. protocoles additionnels, destinés à clarifier, renforcer et compléter les dispositions générales de la Convention.

1. Normes générales

Le consentement doit être libre et éclairé, c'est-à-dire que la personne doit avoir reçu l'information adéquate (art. 5).

En vertu des dispositions générales quant au consentement, une intervention sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir ne peut être faite que si elle en retire un bénéfice direct (art. 6, para. 1). Les exceptions à ce principe sont prévus aux articles 17 et 20, qui seront abordés plus loin.

Le droit au secret médical n'est pas abordé spécifiquement mais la *Convention* traite du droit au respect de la vie privée de la personne, « s'agissant des informations relatives à sa santé » (art. 10, para. 1). Ainsi, toute personne a droit de connaître toute information recueillie sur sa santé et sa volonté de ne pas être informée doit être respectée (para. 2).

2. Normes spécifiques

En ce qui a trait à la participation d'un mineur à la recherche, l'autorisation d'un tiers est nécessaire : que ce soit son représentant, une autorité ou une personne ou instance désignée par la loi. L'avis du mineur sera aussi considéré selon son âge et son degré de maturité (art. 6, para. 2).

Dans le cas du majeur inapte, les mêmes critères que pour les mineurs s'appliquent (art. 6, para. 3). Que ce soit pour le majeur ou le mineur, le principe est à l'effet que la recherche doit comporter un bénéfice direct pour ces derniers, sous réserve des exceptions prévues aux articles 17 et 20.

L'on traite aussi des « personnes souffrant d'un trouble mental grave », lesquelles pourront participer à une recherche sans leur consentement si l'intervention vise à traiter ce trouble et que l'absence de traitement risquerait d'être gravement préjudiciable pour sa santé (art. 7).

Le Chapitre V énonce les conditions spécifiques de protection des personnes dans le cas de la recherche scientifique ainsi que des exceptions aux principes généraux de l'article 6. Ainsi, l'on prévoit que dans le cas de personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche, les personnes autorisées à consentir pour elles doivent avoir donné leur consentement écrit, et que la personne concernée ne s'y oppose pas (art. 17, para. 1). De plus, dans le cas de recherches ne comportant pas de bénéfice direct pour la personne inapte, des conditions supplémentaires sont prévues relativement aux bénéfices éventuels pour elle ou des personnes présentant les mêmes caractéristiques, ainsi qu'en vertu de la notion de risque minimal (art. 17, para. 2). Cela constitue une exception au principe général à l'effet que la recherche sur les personnes incapables ne doit être exécutée que si elle leur procure un bénéfice direct.

L'article 8 de la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* prévoit spécifiquement la recherche en situation d'urgence. L'on pourra procéder à une intervention en situation d'urgence où le consentement ne peut être obtenu. L'intervention doit être médicalement indispensable et s'avérer pour le bénéfice de la personne concernée. Il semble ainsi s'agir d'une décision impliquant essentiellement un diagnostic médical, sans recours spécifique à l'obtention de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche ou le consentement d'un tiers autorisé.

Enfin, on mentionne qu'une personne a le droit de connaître toute information sur sa santé et que sa volonté de ne pas être informée doit être respectée (articles 10, para. 1 et 2). On mentionne aussi qu'à titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2 (art. 10, para. 3). On ne prévoit

donc pas spécifiquement la possibilité pour le médecin ou le chercheur de contrevenir à son devoir de confidentialité.

III. EXAMEN DES NORMES NATIONALES

Cet examen s'effectuera essentiellement au regard de trois thèmes précis : la notion d'urgence, la notion de consentement des personnes inaptes ainsi que la possibilité de contrevenir au devoir de confidentialité. Les pays de référence seront le Canada, le Royaume-Uni, les États-Unis, l'Australie et la France.

Cependant, avant d'aborder les trois thèmes spécifiques, nous tenterons tout de même de donner un aperçu général du système dans lequel ces notions et ces règles s'insèrent d'un point de vue législatif et normatif.

A. Canada

Les documents qui permettent de « baliser » la recherche biomédicale au Canada sont en faibles nombres et pour la majorité, ne présentent pas de caractère légal formel et ne peuvent ainsi être considérés comme des lois, à l'instar de ce qui se fait en France et aux États-Unis par exemple.

L'entrée en vigueur en septembre 1998 de l'« *Énoncé de politique des trois conseils; Éthique de la recherche avec des êtres humains* », a permis au Canada de se doter d'un document interne qui établit les procédures ainsi que les limites éthiques pour la recherche. Plusieurs rubriques énoncent les différentes règles devant aider les chercheurs à conduire l'éthique dans le respect des personnes et de l'éthique. Bien qu'il ne constitue pas un instrument législatif, sa portée est grande puisque toute recherche subventionnée par l'un de ses trois conseils (*Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada*) devra minimalement satisfaire aux principes et règles qui y sont énoncés. Les Conseils souhaitent d'ailleurs que ce document serve de référence générale pour l'ensemble de la recherche au Canada afin d'arriver à une certaine standardisation des règles éthiques.

Incidentement, en juin 1998, le Ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS) a publié son *Plan d'action ministériel : Éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, lequel établit un cadre spécifique dans lequel doit s'effectuer l'ensemble des activités de recherche qui se déroulent dans le réseau de la santé et des services sociaux, c'est-à-dire dans les établissements régis par le MSSS. Le *Plan* stipule clairement que les normes à suivre doivent être en conformité « avec les grands cadres normatifs en vigueur sur le plan international en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, cadres auxquels adhèrent les *trois grands organismes de subvention de référence au Canada* » (les italiques sont des auteurs). Ce *Plan* entérine ainsi dans un document législatif les normes de l'*Énoncé*, leur donnant par conséquent une portée quasi-législative, dans le contexte de la recherche effectuée dans le réseau de la santé au Québec. Le *Plan* réfère aussi aux règles internationales que sont: le Code de Nuremberg (1947), les différentes versions de la Déclaration d'Helsinki (1964-1975), ainsi que les directives du CIOMS (1993). Il prévoit aussi un cadre réglementaire spécifique pour la recherche sur les personnes inaptes, eu égard à l'application de l'article 21 du Code civil du Québec.

Dans le cadre du présent travail, nous nous sommes restreintes à l'examen de l'*Énoncé*, du *Plan* ainsi que du Code civil du Québec.

1. Normes générales

Au Canada, comme au Québec, le consentement est une notion fondamentale liée au respect de l'autonomie et de l'intégrité de la personne. La règle générale est à l'effet que le consentement de la personne est toujours requis que ce soit pour lui prodiguer des soins ou la faire participer à un projet de recherche. Le Code civil du Québec (C.c.Q.) prévoit des règles spécifiques aux articles 11 et suivants concernant le consentement aux soins et à la recherche pour les majeurs, les mineurs et les majeurs inaptes.

En ce qui a trait à l'*Énoncé*, la notion de consentement libre et éclairé y fait l'objet d'un chapitre spécifique (Chapitre 2). On y énonce que de façon générale, le consentement doit être obtenu par écrit (règle 2.1), qu'il doit être volontaire (règle 2.2), et que des informations précises doivent être données au sujet (règle 2.4), afin de satisfaire aux critères d'un consentement libre et éclairé.

Au Québec, le secret professionnel est un principe enchâssé dans la *Charte des droits et libertés de la personne* du Québec (L.R.Q., c. C-12), dans la *Loi médicale* (L.R.Q., c. M-9)

ainsi que dans le *Code de déontologie des médecins* (R.R.Q., 1981, c. M-9, r. 4), ce dernier étant un règlement édicté en vertu du *Code des professions* (L.R.Q., c. C-26, art. 87) et la *Loi médicale*.

Des principes similaires existent dans le reste du Canada²⁴³ lesquels sont enchâssés dans le code de déontologie de l'*Association Médicale Canadienne*, lequel n'a pas une portée légale comme le Code de déontologie des médecins du Québec, mais qui est suivi par ses membres.

Au Canada et au Québec on fait habituellement distinction entre le droit à la vie privée et le droit à la confidentialité, le second étant défini comme le droit d'autoriser ou de refuser la divulgation de renseignements médicaux confidentiels.

Le principe du respect de la vie privée est énoncé à l'article 35 C.c.Q. L'article 37 C.c.Q. s'applique dans le cas de dossiers constitués sur des personnes, ce qui réfère entre autres aux dossiers constitués dans le cadre de la recherche sur les êtres humains. Les renseignements qui y sont contenus sont confidentiels, ils doivent avoir été obtenus et ne peuvent être communiqués qu'avec le consentement de la personne. Cependant, il est possible d'obtenir exceptionnellement des renseignements, sans le consentement de la personne, en vertu de la loi ou d'un ordre de cour par exemple.

L'*Énoncé*, quant à lui, présente un chapitre distinct sur la vie privée et la confidentialité des données médicales (Chapitre 3). Les principes de base sont la protection des renseignements personnels, laquelle implique les renseignements obtenus « soit directement des sujets, soit d'autres chercheurs ou organismes tenus par la loi de protéger la confidentialité des dossiers personnels » (p. 3.1 de l'*Énoncé*).

2. Normes spécifiques

Au Canada, comme au Québec, la compétence ou la capacité à consentir, que ce soit pour des soins ou à la recherche, sont régies en vertu de la notion de consentement éclairé. Puisqu'en droit civil, ainsi qu'en vertu de la Common Law, la capacité se présume (art. 4 C.c.Q.), toute personne devrait ainsi pouvoir consentir elle-même à participer à une recherche, en autant que les risques soient proportionnels aux bienfaits que l'on peut raisonnablement espérer (art. 20 C.c.Q.). Cependant, la notion de « consentement substitué » permet qu'une

²⁴³ G.B. Robertson et E.I. Picard, *Legal Liability of Doctors and Hospitals*, 3rd Ed., (Toronto: Carswell, 1996).

personne jugée inapte, soit en vertu de son âge, soit en vertu de son état physique ou mental, puisse participer à une recherche dans la mesure où cette dernière ne comporte pas un risque sérieux pour sa santé, que la personne ne s'y oppose pas si elle en comprend les conséquences et que l'expérimentation laisse espérer un bienfait pour elle ou pour les personnes présentant les mêmes caractéristiques qu'elle (art. 21 C.c.Q.).

Ainsi, pour les personnes inaptes, le consentement à l'expérimentation est donné, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur pour le mineur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Des principes similaires sont prévus dans l'*Énoncé* aux règles 2.5-2.6 et 2.7, bien que l'on parle plutôt de « tiers autorisés » et que l'on exige de ne pas exposer les sujets à un risque plus que minimal si la recherche ne leur apporte que peu de bénéfices directs (règle 2.5 b) et c)). De plus, le refus du sujet inapte capable de comprendre la nature et les conséquences de la recherche devra être respecté (règle 2.7). L'*Énoncé* stipule aussi le principe de ne pas exclure automatiquement les personnes inaptes des projets de recherche pouvant leur être bénéfiques, soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent (règle 5.3).

L'article 21 du C.c.Q. prévoit une mesure particulière pour l'obtention du consentement à l'expérimentation en situation d'urgence, dans le cas d'un majeur dont l'inaptitude s'est manifestée de façon soudaine: s'il n'est pas possible d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est obtenu auprès de la personne habilitée à consentir aux soins, c'est-à-dire le conjoint ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier (art. 15 C.c.Q.). Un comité d'éthique compétent devra déterminer, lors de l'examen d'un tel projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition. Évidemment, cet examen ne pourra s'effectuer qu'*a posteriori*, à moins de pouvoir procéder par comité *ad hoc* ou par une réunion spéciale.

L'*Énoncé* propose aussi des mesures spécifiques à la règle 2.8: la recherche en situation médicale d'urgence doit répondre aux besoins immédiats des personnes concernées, doit respecter les critères énoncés par les comités d'éthique de la recherche (CÉR), et ces derniers peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés à certaines conditions strictes. Ces conditions se présentent ainsi :

- a) le sujet pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate,

- b) il n'existe aucun traitement efficace disponible, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le sujet si on la compare avec le traitement courant,
- c) le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace disponible, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet,
- d) le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche,
- e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables,
- f) il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.

Le consentement doit ensuite être obtenu rapidement, soit auprès du sujet s'il recouvre ses facultés et qu'il est apte, soit auprès du tiers autorisé lorsqu'il est retrouvé.

Ni en vertu de la Common Law, ni en vertu du droit civil, il n'existe une obligation formelle et légale pour un médecin de divulguer ou d'avertir des tiers de la possibilité qu'ils soient atteints d'une maladie en raison d'un trouble diagnostiqué auprès de l'un de ses patients. Le médecin peut, à sa discrétion, décider d'avertir une ou des personnes de l'entourage du patient lorsque ce dernier refuse de le faire et qu'il considère que cela peut causer des préjudices graves, et en cela, le Code de déontologie des médecins du Québec permet cette exception (art. 3.04 et 3.05). Toutefois, il répond alors à une obligation *morale* et fait alors face à des risques de poursuite de la part de son patient pour avoir brisé le secret professionnel.

En vertu de l'*Énoncé*, il est stipulé que les résultats des tests génétiques et les dossiers de conseil génétique ne pourront être accessibles à des tiers à moins que le sujet n'ait donné son consentement libre et éclairé à cet effet (règle 8.2).

B. Royaume-Uni

Selon des données que nous avons pu obtenir, bien que les règles de Common Law soient à la base du système pour les pays du Royaume-Uni, la recherche médicale est régie

par des lignes directrices publiées par le Royal College of Physicians of London,²⁴⁴ le Medical Research Council of 1992²⁴⁵ et plus précisément par les documents publiés par le Department of Health.²⁴⁶

1. Normes générales

La participation d'un individu à un programme de recherche éthique se base sur leur participation libre et autonome, laquelle dépend du consentement éclairé. L'étendue du consentement éclairé *au traitement* ne fait pas partie du droit anglais. Le consentement du sujet est nécessaire et suffisant dans la majorité des cas.

La recherche ou l'expérimentation sont permises sur les adultes en Angleterre ainsi que dans le pays de Galles. Cependant, en Écosse, les personnes de moins de 16 ans peuvent aussi consentir à certaines procédures ou traitements chirurgicaux, médicaux ou dentaires, à certaines conditions. En vertu des lignes directrices publiées par le Royal College of Physicians, une analyse des risques et des bénéfices doit être effectuée dans chaque cas, en plus de l'obtention du consentement pleinement éclairé du patient.²⁴⁷

L'obligation relative à la confidentialité est reconnue en Common Law en vertu du *Medical Act*, comme le confirment les auteurs du volume *Medical Law : Text with Materials*.²⁴⁸ Cependant, il semble exister des exceptions lorsque cela s'avère dans l'intérêt du patient.²⁴⁹ Par exemple, un médecin qui considérerait que son patient n'est pas apte à conduire un véhicule pourrait, après avoir encouragé celui-ci à divulguer cette information au bureau des véhicules, envoyer une note confidentielle au médecin responsable au service de ce bureau. On mentionne aussi d'autres exceptions statutaires en vertu des lois sur l'avortement et sur la santé publique.²⁵⁰

²⁴⁴ Royal College of Physicians of London. *Research involving patients* (1990).

²⁴⁵ Medical Research Council. *Responsibility in Investigations on Human Participants and Material and on Personal Information* (1992).

²⁴⁶ Department of Health. *Local Research Ethics Committees*, HSG (1991).

²⁴⁷ D. Morgan et E. Hitchings, *Regulating artificial reproductive technology & Genetics. National Report : United Kingdom*, (présenté dans le cadre du congrès international sur la Biomédecine, la Famille et les Droits de l'Homme, Oxford, août 1999) a 3.

²⁴⁸ I. Kennedy et A. Grubb, *Medical Law: Text with Materials*, 2nd Ed. (London: Butterworths, 1994) a 639.

²⁴⁹ General Medical Council, *Duties of a Doctor: Confidentiality* (1995) para. 10

²⁵⁰ Id., a 644 et ss. et Id. note 243, a 7.

2. Normes spécifiques

Dans le cas d'un patient inconscient, et donc inapte, la justification principale pour intervenir sans son consentement est le critère de nécessité médicale, mais seulement dans les cas de traitements de routine. Sinon, le traitement d'un incapable doit toujours se faire en fonction du critère du meilleur intérêt de la personne. Ce même critère s'applique aux mineurs.

La recherche sur les enfants doit s'effectuer dans leur meilleur intérêt, pour leur bien-être. Pour les enfants de moins de 16 ans, le consentement des parents est nécessaire. Les comités d'éthique doivent évaluer le ratio risque/bénéfice en relation avec l'enfant.

L'urgence et certains motifs ayant trait à la santé publique représentent des situations d'exception où le consentement du sujet n'est pas nécessaire. Il semble que le principe de « nécessité médicale » soit alors applicable, impliquant essentiellement une décision médicale.

En ce qui concerne la participation des personnes inaptes aux recherches, il faut référer, pour ce qui a trait aux enfants, aux *Guidelines for the Ethical Conduct of Medical Research Involving Children*, British Paediatric Association, 1992. La notion de risque y est essentielle, ainsi que celle à savoir s'il s'agit de recherche thérapeutique ou non.

Quant aux adultes incapables, le besoin de recourir à eux doit aussi être justifié, c'est-à-dire que la connaissance que le chercheur veut obtenir, ne peut l'être à partir d'adultes compétents. Il existe d'ailleurs un document présentant certaines directives sur le sujet, soit *The Ethical Conduct of Research on the Mentally Incapacitated* (MRC), 1991.

Il n'existe pas d'obligation légale d'informer en l'absence d'une relation particulière. Le devoir de confidentialité du médecin existe en vertu de la Common Law. Le devoir de divulguer est sujet au principe *Bolam* selon lequel un médecin ne fait pas preuve de négligence s'il agit en conformité avec une pratique actuellement acceptée par un organisme responsable de donner une opinion médicale. Selon le *Nuffield Council on Bioethics*, des renseignements génétiques pourraient, dans certaines circonstances, être divulgués à des membres de la famille sans le consentement du patient. L'individu devrait alors avoir été averti au préalable que les résultats pourraient être utiles à des membres de sa famille et il devra avoir été encouragé à divulguer l'information lui-même avant que le médecin y procède. Cette vision diffère de la position du *Select Committee on Science and Technology*, lequel croit que la décision de l'individu a

priorité. Il s'agit cependant d'une discrétion accordée au médecin et non pas d'une obligation légale d'avertir.²⁵¹

C. États-Unis

Les données que nous vous présentons ici ne constituent qu'un regard très général sur les critères de base régissant la recherche biomédicale aux États-Unis. Nous nous sommes essentiellement référées aux avis présentés par la *National Bioethics Advisory Commission*, aux règles du *Code of Federal Regulations* ainsi qu'à celles du *National Institutes of Health*. Nous ne présenterons ainsi aucune donnée sur les règles relevant des différents États.

1. Normes générales

Le droit médical aux États-Unis repose essentiellement sur trois principes fondamentaux : l'autonomie du patient, le bien public et la compétence professionnelle. La doctrine du consentement éclairé s'applique pour l'obtention du consentement du patient à des traitements, à l'exception des situations d'urgence, du cas où le patient renonce à son droit à être informé et qu'il consent à l'avance à toute action jugée appropriée par le médecin ainsi qu'en vertu de la doctrine du « privilège thérapeutique ».²⁵² Cependant, à l'égard de cette doctrine, nous devons mentionner qu'il s'agit plutôt d'une possibilité pour le médecin de « contrevenir » à son obligation de renseigner, que d'une exception à la règle du consentement éclairé.

Le consentement éclairé est une composante obligatoire de l'utilisation éthique des personnes en tant que sujets de recherche ou d'expérimentations médicales. Il est largement accepté et explicite dans les règlements fédéraux que le consentement éclairé des sujets potentiels doit être obtenu avant qu'ils ne soient recrutés dans un quelconque protocole de recherche (art. 46.116 CFR et art 50.25 CFR).

²⁵¹ Id. note 243, a 20.

²⁵² C.E. Schneider et L.D. Wardle, *Biomedicine, The Family and Human Rights : National Report on Genetics, Artificial Reproduction and the Law in the United States of America* (présenté dans le cadre du congrès international sur la Biomédecine, la Famille et les Droits de l'Homme, Oxford, août 1999) a 5.

Ainsi, la *Federal Policy for the Protection of Human Subjects (45 CFR 46)*²⁵³, appelée la « Règle Commune », présente un ensemble de règles adoptée indépendamment par dix-sept agences fédérales qui effectuent, supportent ou autrement régissent la recherche sur les sujets humains. La *Food and Drug Administration* a aussi adopté certaines dispositions de la « Règle Commune ». Le *National Institute of Health*, de son côté, s'assure, à l'intérieur du gouvernement fédéral, que la protection des sujets humains est constante d'une agence gouvernementale à une autre.

Dans le cadre de la réglementation fédérale, la recherche est définie comme « a systematic investigation designed to develop or contribute to generalizable knowledge » (45 CFR 46.102(d)), ce qui englobe à la fois les essais cliniques et la recherche génétique.

2. Normes spécifiques

Les mineurs peuvent participer à une recherche présentant un risque minimal, avec le consentement écrit des parents ou des gardiens légaux, ainsi qu'avec le consentement de l'enfant s'il est capable de donner un tel consentement (art. 46.404 et 46.408. CFR). Au-delà du risque minimal, il faut que la recherche apporte un bénéfice direct aux enfants ou qu'elle génère des connaissances généralisable sur la maladie ou l'état de l'enfant (46.405 et 46.406 CFR). Dans le cas des personnes inaptes, c'est le représentant légal qui devra donner son consentement (art. 56.111 (4) CFR).

La recherche en situations d'urgence peut être effectuée et constitue une exception à l'obtention du consentement du sujet (art. 50.23- 50.24 CFR). Le protocole doit évidemment avoir fait l'objet d'un examen par un comité d'éthique, le sujet doit se trouver dans une situation où sa vie est menacée et où les traitements habituels s'avèrent inefficaces, rendant ainsi nécessaire l'essai d'une nouvelle intervention ou d'un nouveau traitement. Il n'est pas non plus nécessaire que la recherche apporte un bénéfice direct pour le sujet mais les risques doivent être raisonnables et proportionnels (50.24 (a) (1), (2), (3) CFR).

²⁵³ United States Department of Health and Human Services (DHHS), National Institutes of Health (NIH), Office For Protection From Research Risks (OPPR), *Protection of Human Subjects*, Part 46, Subpart A *Federal Policy for the Protection of Human Subjects (Basic DHHS Policy for Protection of Human Research Subjects)*, 1991.

La confidentialité est un droit protégé en vertu du droit américain et dans le contexte de renseignements médicaux, le droit à la vie privée se traduit par la protection des données personnelles, la confidentialité et la liberté de choix.

En médecine, la tradition américaine prévoit l'obligation de protéger et de préserver la vie, obligation ayant plus de valeur que la confidentialité. Ainsi, deux organismes gouvernementaux (*President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Bioethical and Behavioral Research (1983)* et le *Committee on Genetic Risks of the Institute of Medicine (1994)*) ont établi les conditions permettant à un médecin d'aller « éthiquement » à l'encontre de l'obligation de confidentialité et d'informer les familles quant à des risques dus à l'identification de maladie génétiques chez un patient.

Selon eux, les familles pourraient être informées si 1) toute les tentatives visant une divulgation par le patient se sont soldées par un échec, 2) la probabilité de causer des torts irréversibles ou mortels aux membres de cette famille par la non divulgation sont élevés, 3) la divulgation de l'information empêchera que des torts soient causés, 4) la divulgation se limite aux renseignements nécessaires au diagnostic et/ou au traitement du membre de la famille.

Cependant, contrairement aux autres pays examinés dans le cadre du présent travail, les États-Unis se prévalent d'une obligation éthique, mais formelle, d'avertir des tiers ou de leur divulguer des renseignements confidentiels sous certaines conditions : (1) il doit exister une relation particulière entre le médecin et soit la personne qui pourrait causer du tort, soit la victime potentielle, (2) la victime potentielle ou la personne à risque est identifiable et (3) le tort causé est prévisible et grave.²⁵⁴ Dans ces cas, le médecin poursuivi pour bris de confidentialité aurait une défense à présenter et pourrait être exonéré.

D. Australie

La recherche médicale est principalement régie par le *Statement on Human experimentation 1992* du National Health and Medical Research Council. Ce document a été révisé et est maintenant remplacé par le *National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans* à l'exception des notes supplémentaires 5 et 7, lesquelles demeurent en

²⁵⁴ The American Society of Human Genetics Social Issues Subcommittee on Familial Disclosure, ASHG Statement, "Professional Disclosure of Familial Genetic Information" (1998) 62 Am. J. Hum. Genet 474.

vigueur à partir de la date à laquelle elles avaient été publiées, soit respectivement en octobre 1983 et en novembre 1992 (ci-après appelé *Statement*). L'entrée en vigueur de ce nouveau document date de juin 1999 et c'est cette version qui est utilisée.

1. Normes générales

Le consentement du sujet est presque toujours requis, à l'exception des situations d'urgence et de la recherche épidémiologique.

À l'instar du Royaume-Uni et avant l'entrée en vigueur du nouveau *Statement* de 1999, à tout le moins en ce qui a trait à la recherche sur les humains, la doctrine américaine du « consentement éclairé » ne faisait pas partie du droit australien. Il semble ainsi que le consentement d'un patient était légal s'il était basé sur une compréhension large de ce qui était proposé, même si le patient n'avait pas été complètement informé.²⁵⁵ À l'inverse, la règle du consentement éclairé prévaut désormais dans le cas de la recherche. Le test utilisé par un médecin pour déterminer le degré d'information est le suivant : dans le cas de recherches non-thérapeutiques, il faudrait donner plus de renseignements que pour les recherches thérapeutiques parce que l'on s'attend d'une personne ordinaire qu'elle accorde davantage d'importance à des risques moins prévisibles si elle ne retire aucun bénéfice de la recherche.

L'âge de la majorité en Australie est de 18 ans mais les districts de Nouvelle-Galles du Sud et d'Australie-Méridionale ont une législation spécifique quant au consentement des enfants à des procédures médicales, soit 14 et 16 ans respectivement. Jusqu'à ce que l'enfant atteigne l'âge légal, l'un des deux parents peut consentir pour lui. Mais, les « mineurs matures » peuvent consentir indépendamment au traitement en vertu de l'application du test « *Gillick* ».²⁵⁶

La principale justification pour la recherche ou la divulgation de renseignements confidentiels sans le consentement du patient ou du sujet est le critère d'utilité : le bénéfice que retire la société du projet est plus important que l'invasion minimale de l'intégrité corporelle ou de la vie privée du patient. Le Chapitre 18 du *Statement* traite de la confidentialité des données dans le cadre de la recherche sur des êtres humains.

Il existe de nombreuses exceptions au devoir général de confidentialité, dont l'essentielle ayant trait à l'intérêt public (par exemple la divulgation de renseignements

²⁵⁵ *Rogers v. Whitaker* (1992) 175 CLR 479 (HCA).

²⁵⁶ *Gillick c. West Norfolk AHA* [1986] AC 112 (HL)

confidentiels aux partenaires de patients atteints du VIH). Les médecins doivent souvent divulguer des renseignements sur des patients aux différents départements gouvernementaux : maladies à déclaration obligatoire, enfant maltraité, distribution de certains médicaments, maladies affectant la capacité de conduire, ...

Le devoir de confidentialité médical est une obligation de Common Law mais aussi en vertu de la législation (*Privacy Act 1988*).

2. Normes spécifiques

La recherche non-thérapeutique peut être effectuée sur des adultes qui ne sont pas incapables, qui ont été complètement informés et qui y ont consenti (art. 1.7 *Statement*).

Un tel consentement obtenu auprès d'un adulte constitue l'autorité assurant une portée juridique suffisante. Le consentement des enfants s'effectue par les parents, lesquels ne peuvent que consentir à des procédures qui s'avèrent dans le meilleur intérêt de ceux-ci (art. 4.1 et ss. *Statement*). On obtiendra aussi le consentement de l'enfant lorsqu'il a la compétence nécessaire pour prendre une telle décision. Pour les incapables, le consentement de la personne inapte est requis dans la mesure du possible, et le consentement doit être demandé auprès du gardien ou auprès de l'autorité, de l'organisme ou de la personne ayant la responsabilité légale de consentir pour la personne inapte (art. 5.1 et ss. *Statement*). Le critère du « meilleur intérêt » prévaut. Ainsi, l'étendue des recherches non-thérapeutiques est réduite dans le cas des enfants et des autres personnes vulnérables. L'invasion doit être minimale et les bénéfices potentiels importants.

Pour ce qui est des adultes incapables, certaines juridictions australiennes disposent de législation concernant la nomination d'un gardien. Cependant, même en l'absence d'une telle législation, il arrive qu'un consentement informel soit donné par des membres de la famille ou des personnes prenant soin du patient, dans le cas de procédures recommandées par un médecin, et qui s'avèrent dans le meilleur intérêt de celui-ci. Avec l'entrée en vigueur du nouveau *Statement*, le consentement doit maintenant être obtenu des personnes habilitées à consentir (gardien ou autre instance légale) et leur refus doit être respecté. (Chapitre 5).

Dans le cas de recherches non-thérapeutiques le risque à l'égard de l'enfant devrait s'avérer si minime qu'il devrait s'apparenter aux risques courus dans la vie de tous les jours. Le consentement devrait être obtenu de l'enfant de même que du parent si ce dernier « n'a pas la

maturité suffisante ainsi que les capacités intellectuelles pour exercer un tel consentement » (Note supplémentaire 2 de l'ancien *Statement*). Quant au nouveau *Statement*, toute recherche impliquant des enfants et des adolescents doit satisfaire à des critères précis ayant trait à leur meilleur intérêt et leur refus doit être respecté. (Chapitre 4).

Il existe dorénavant une norme spécifique dans le nouveau *Statement* (Chapitre 6). La recherche en soins d'urgence implique que le consentement doit être obtenu rapidement (6.1). La règle générale qui s'applique lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir le consentement, soit dans les cas d'urgence, de la personne ou de son représentant légal est qu'un *Human Research Ethics Committee* approuve le projet s'il s'avère dans l'intérêt du patient, que la recherche soit dans l'intérêt de la personne et qu'elle comporte qu'un risque minimal.

La recherche doit être scientifiquement valide et le patient ou son représentant légal devront être informé le plus tôt possible de l'inclusion du patient dans la recherche, et de la possibilité de se retirer (6.9).

Le droit australien sur la recherche génétique et la technologie de reproduction, par exemple, varie selon les états et les territoires. Voici les territoires qui n'ont aucune législation spécifique : le Territoire fédéral de Canberra, la Nouvelle-Galles du Sud, les Territoires du Nord, le Queensland, la Tasmanie et la Nouvelle Zélande.

Il est intéressant de noter que dans le chapitre portant sur la recherche en génétique, il est prévu que le comité d'éthique de la recherche puisse, dans certaines conditions, déroger à l'obligation qu'a le chercheur d'obtenir le consentement. (16.12 et ss. du *Statement*). Le comité d'éthique devra alors tenir compte de la nature de tout consentement existant relativement au prélèvement et à la conservation de matériel et de données génétiques, de la justification présentée à l'appui de la demande d'exemption à l'obtention du consentement, des mesures proposées pour protéger la vie privée et la confidentialité, des risques liés à un bris de la confidentialité, de la possibilité de commercialisation ainsi que des lois et règlements en vigueur.

Aucune obligation de divulgation (*duty to warn*) n'est reconnue en Australie, telle que celle reconnue aux États-Unis. Au niveau du Commonwealth, la collecte, la conservation, l'utilisation ainsi que la divulgation de renseignements personnels par des agences du Commonwealth sont réglementées par le *Privacy Act 1988*. Un extrait de cette loi est présenté en annexe 2 du *Statement* et prévoit certains cas où il est possible de divulguer des

renseignements personnels, constituant ainsi à des exceptions au devoir de confidentialité (principe 11). Il s'agit essentiellement de cas où l'individu avait été mis au courant que des renseignements pouvait être divulgués (comme les mentions habituelles aux formulaires de consentement à la recherche), ou que la personne avait consenti à la divulgation, ou que la personne détenant le dossier a des raisons légitimes de croire que la divulgation est nécessaire pour éviter qu'un plus grand mal ne soit causé à la personne elle-même ou à une autre personne, ou que cette divulgation est requise ou autorisée par la loi ou, enfin, dans les cas où la divulgation est rendue nécessaire en vertu de lois criminelles ou pénales, ou de protection publique (principe 11 para. 1).

E. France

De tous les pays qui ont été examinés jusqu'à présent, la France est celui dont la réglementation est la plus détaillée. Ainsi chaque aspect de la recherche biomédicale semble réglementé et sanctionné en vertu de textes législatifs au lieu de l'utilisation de lignes directrices, comme c'est le cas pour le Canada et l'Australie par exemple.

Bien que les conditions dans lesquelles la recherche biomédicale s'effectue soient réglementées dans des lois, certains auteurs affirment que « l'on ne saurait concevoir le respect des lois comme la simple application de dispositions d'ordre matériel, mais comme le respect de l'esprit des textes, particulièrement lorsqu'il s'agit d'information, de consentement, de protection des personnes. » (Commentaires du Code de déontologie médicale par le Comité Consultatif National d'éthique).

Les *Lois bioéthiques* régissent et encadrent la pratique de la recherche biomédicale chez l'homme. Elles comprennent notamment : la *Loi du 20 décembre 1988 modifiée (Loi Huriot-Sérusclat) et son instruction de procédures*, le *Décret no 90-872 du 27 sept. 1990 modifié*, la *Loi relative au respect du corps humain : loi 94-653 du 29 juillet 1994*, les *Extraits de la loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal : loi 94-654 du 29 juillet 1994* ainsi que le *Décret relatif à l'importation et l'exportation d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, à l'exception des gamètes*. De plus, certains textes législatifs sur les données nominatives dans le domaine de la santé complètent ces *Lois bioéthiques*.

En France, la recherche biomédicale se divise en deux : celle avec bénéfice individuel direct et celle sans bénéfice individuel direct. Ainsi, des règles spécifiques s'appliquent selon qu'il y ait ou non un bénéfice direct attendu pour la personne qui consent à la recherche. De plus, des sanctions pénales spécifiques sont insérées à la Loi Huriet-Sérusclat en cas de contravention à ces règles (Titre V, art. L. 209-19 et ss.)

1. Normes générales

En France, le consentement est un principe essentiel « un pilier à la fois juridique et déontologique » de la pratique de la recherche biomédicale sur l'homme. À cet égard, la France reprend les principes énoncés dans les différents textes internationaux tels la *Déclaration d'Helsinki* et la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*.

La recherche biomédicale nécessite le consentement libre, éclairé et exprès de la personne, après que l'investigateur ou un médecin qui le représente ait expliqué la recherche (art. L. 209-09). À titre exceptionnel, et lorsque c'est dans l'intérêt du malade, l'investigateur peut cacher certaines informations sur son diagnostic et le protocole doit mentionner cette éventualité (art. 209-09). Il s'agit de la doctrine du « bénéfice thérapeutique », laquelle est aussi entérinée dans le *Code de déontologie médicale*, article 35.

La loi Huriet-Sérusclat ne prévoit rien de particulier au chapitre du secret médical. Cependant, conformément aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal français, la révélation d'informations à caractère secret par une personne qui en est dépositaire, soit par état soit par profession, hormis les cas où la loi l'impose ou l'autorise, est passible de sanctions pénales. Les professionnels de la santé sont donc tenus au devoir de confidentialité mais aussi tenus de divulguer ou déclarer certains renseignements aux autorités judiciaires, médicale ou administratives lorsque la loi l'exige.

2. Normes spécifiques

Le principe de « bénéfice direct » s'applique pour la recherche sur les mineurs et les majeurs protégés (art. L. 209-6). Cependant il peut être procédé à des recherches sans bénéfice direct si les trois conditions suivantes sont remplies : 1) la recherche ne présente aucun risque sérieux pour leur santé, 2) elle doit être utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap et 3) elle ne peut être réalisée autrement. Le consentement est soumis aux règles générales de l'art. L. 209-9 et doit être

donné par le titulaire de l'autorité parentale, le représentant légal, le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles selon que la personne est un mineur non émancipé, un mineur ou un majeur protégé. De plus, l'on recherchera le consentement du mineur ou du majeur protégé lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. La recherche ne peut d'ailleurs avoir lieu lorsque le mineur ou le majeur protégé refuse(art. 209-10).

La notion d'urgence y est traitée spécifiquement. L'article L. 209-5 de la Loi Huriet-Sérusclat prévoit que la recherche dans des situations d'urgence est admise sans que le consentement des personnes n'ait été obtenu, que « s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé ». Le consentement sera alors recueilli auprès des membres de la famille du sujet, s'ils sont présents, et le consentement de la personne elle-même sera demandé dès que possible pour la poursuite éventuelle de la recherche (art. L. 209-09). Il semble aussi que les médecins, en vertu de l'interprétation du texte de loi, soient autorisés à faire de la recherche sans consentement de personne, à condition que le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ait donné un avis favorable.

Enfin, l'obligation de divulguer ou d'avertir (« *duty to warn* ») qui existe dans le droit américain ne retrouve pas d'équivalence en droit français.

IV. ANALYSE ET COMMENTAIRES

La réglementation sur la recherche biomédicale devient de plus en plus raffinée avec les nombreux et rapides développements technologiques et scientifiques. Certains pays, comme le Canada et l'Australie préfèrent la mise en place de lignes directrices, d'autres, comme la France et les États-Unis, préfèrent procéder par des moyens législatifs et formels. Le Royaume-Uni semble ainsi se situer quelque peu en retrait en préférant référer aux avis spéciaux provenant de différents comités ainsi que différentes commissions ad hoc.

Malgré tout, nous croyons que la tendance qui se manifeste de plus en plus vise à présenter et faire entrer en vigueur des documents qui serviront de sources principales pour la « saine gestion » de la recherche biomédicale dans les différents pays, que ce soit par des textes législatifs ou non.

Ainsi, les différents documents internationaux ont souvent servi de référence lors de la rédaction des documents nationaux; ce qui implique une convergence des normes, plutôt qu'une divergence, dans ces situations. La *Déclaration d'Helsinki*, le *Rapport Belmont* ainsi que les directives de la *C/OMS* sont autant de documents ayant été à la base de la rédaction des documents nationaux que nous avons abordés ici. D'ailleurs, nous pouvons même constater une évidente ressemblance entre l'*Énoncé* du Canada et le *Statement* de l'Australie : ce qui porte à penser que les différents organismes nationaux regardent ce qui a été fait ailleurs au lieu de réinventer la roue.

Nous pensons que les convergences sont en plus grand nombre parce la recherche tend de plus en plus vers une sorte de standardisation, due à des forces telles la multiplicité des études multicentriques qui, bien qu'elles doivent faire l'objet d'un examen éthique distinct dans chacun des établissements, requièrent de ces derniers la publication ou l'adhérence à des normes souvent uniformes. Force nous est de constater que pour ce qui est de notre expérience personnelle au Québec, lorsque se met en place un CÉR dans un établissement, les règles s'avèrent presque identiques d'un comité à l'autre. Chaque comité peut avoir des exigences particulières mais à la base, les sources de réflexion demeurent les mêmes.

Les divergences se situent à différents niveaux... Tout d'abord, les documents nationaux plus récents s'avèrent davantage exhaustifs que les premiers documents régulateurs internationaux. Cela ne constitue pas une réelle divergence mais plutôt une vision enrichie avec l'apport des découvertes scientifiques des trente dernières années. Incidemment, plusieurs percées scientifiques importantes ont eu lieu depuis la rédaction du *Code de Nuremberg* et il n'était donc pas possible à cette époque de parler directement des recherches génétiques, par exemple. D'autre part, si les documents internationaux semblent moins détaillés, cela peut être le résultat d'une tentative d'harmonisation entre les vues de différents pays, la volonté d'atteindre un certain consensus.

En second lieu, il existe certaines divergences dues aux valeurs sociales inhérentes de chacun des pays. Les normes sont en quelque sorte des véhicules pour transposer les valeurs d'une société. Ces valeurs ont incidemment changé beaucoup dans les trente dernières années. Ainsi, l'entrée en vigueur des différentes chartes sur les droits des personnes et la rédaction de différents documents législatifs ou non sur les droits des malades, sur les droits des handicapés, sur les droits des enfants, représentent autant de manifestation de changements des valeurs sociales.

Enfin, il existe aussi des divergences fondamentales, comme c'est le cas pour l'obligation de divulguer. Il existe aussi des divergences plus subtiles, par exemple, en ce qui a trait à la recherche en situation d'urgence.

Reprenons par exemple les *Bonnes Pratiques Cliniques* (4.8.15) et comparons-les avec l'*Énoncé* (règle 2.8) : nous pouvons constater que les premières parlent de quérir le consentement auprès du représentant légal et que si ce dernier n'est pas disponible, « la participation du sujet doit être assujettie aux mesures décrites dans le protocole ou dans un autre document, avec l'approbation/opinion favorable écrite du CEE/CEI, pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être du sujet et assurer le respect des exigences réglementaires applicables. » L'*Énoncé* quant à lui, stipule qu'il est possible, dans le cas de recherche en situation médicale d'urgence et sous réserve des lois et règlements applicables, de passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés en respectant l'ensemble des conditions énumérées à la règle 2.8. Les notions de « *représentant légal* » et de « *tiers autorisés* » n'ont pas la même portée, ce qui, dans ce cas particulier, pourrait nous porter à penser que puisque la nomination d'un représentant légal est une entreprise assez complexe, il pourrait s'avérer facile de contourner la règle de l'obtention du consentement en suivant les *BPC*, et ainsi de procéder aisément à l'expérimentation sans le consentement de quiconque. De plus, puisque les règles de l'*Énoncé* n'ont pas le caractère impératif et obligatoire adjudé aux *BPC*, une interprétation stricte pourrait les rendre inopérantes aux yeux de certains.

Le *Code civil* (art. 21), semble avoir prévu la situation en énonçant que si un représentant légal ne peut être attribué en temps utile, « le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur », c'est-à-dire le conjoint, ou à défaut, par un proche parent ou par une personne qui démontre un intérêt particulier. Dans ce cas, il appartiendra au comité d'éthique compétent de déterminer si l'expérimentation satisfait à cette condition, lors de l'examen du protocole. Cependant, l'essence éthique des conditions énumérées dans l'*Énoncé* ne se retrouve ni dans le *Code civil*, ni dans les *BPC*. Cette situation pourrait ainsi créer des contradictions dans l'interprétation des normes, lesquelles ne seraient pas nécessairement à l'avantage du sujet.

Il existe aussi des différences quant à la participation des personnes inaptes. Certains organismes exigent, sauf exceptions, un bénéfice direct pour le sujet (*Convention sur la biomédecine*), d'autres ne font pas distinction entre bénéfice direct ou non pour la recherche avec des personnes inaptes (*Helsinki*). Les *Bonnes Pratiques Cliniques* exigent, à moins

d'exception justifiée, que les recherches à visée non-thérapeutique exécutées sur des inaptes, le soient sur des patients dont la maladie ou l'état puisse être traité par la recherche (directive 4.8.14). Cela, en soi, constitue un paradoxe puisque l'on semble exiger un bénéfice direct alors qu'il s'agit de recherches n'en présentant pas. Là où il y a convergence entre la majorité des documents examinés, c'est quant à l'exigence du « risque minimal » quant à la participation des personnes inaptes à la recherche (*CIOMS, BPC, Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, ainsi que les documents pertinents des cinq pays examinés).

On peut constater aussi, par exemple, que l'Australie ne prévoit pas d'obligation légale d'avertir, laissant la porte ouverte à la possibilité d'une intervention législative au besoin, comme ce qui se fait aux États-Unis. Cette position diffère de celle du Québec, par exemple, qui ne prévoit pas non plus d'obligation légale mais qui laisse une discrétion pour le médecin de divulguer des renseignements confidentiels, discrétion insérée dans un document à portée légale (*Code de déontologie des médecins*).

On observe aussi une différence entre la France et les autres pays relativement à la notion de « bénéfice thérapeutique » dans le cadre de la recherche. Cette notion ne semble pas avoir force dans les autres pays.

Sans insister pour que chaque pays ait ses propres législations sur l'éthique de la recherche biomédicale, il serait important que les directives comme l'*Énoncé* au Canada, le *Statement* en Australie ainsi que les différents avis des organismes nationaux traitant de l'éthique viennent à être considérés à juste titre comme des éléments du « *droit coutumier de l'éthique* ». Sinon, une interprétation strictement légaliste « pure » relèguerait ces sources au rang de documents consultatifs.

Notre analyse s'avère ainsi davantage un constat puisque nous pourrions pousser la réflexion beaucoup plus loin en tentant, par exemple, de dégager les sources philosophiques, historiques ou légales derrière les choix de chacun des pays et de chacun des organismes de développer tel type de normes au lieu de tel autre. Nous aurions aussi pu dégager davantage de sources législatives pour chacun des pays puisque ceux de Common Law utilisent essentiellement la jurisprudence pour établir des précédents qui auront force de loi, et nous n'en n'avons cités que très peu. De plus, puisque chaque pays est divisé en régions, en provinces ou en états, il aurait été possible de distinguer les différences entre les régimes fédéraux et les régimes régionaux en ce qui a trait à la recherche biomédicale. Mais puisque le

présent document ne se veut qu'un outil de référence général, nous laissons cette opportunité à d'autres auteurs.

BIBLIOGRAPHIE

- Association médicale mondiale (AMM). *Déclaration d'Helsinki* (1964-1996).
- Conseil de l'Europe. *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, (1997).
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (1982-1993).
- Department of Health. *Local Research Ethics Committees*, HSG (U.K. 1991).
- Directive tripartite harmonisée de la CIH, Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain. *Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées*, (1997).
- General Medical Council, *Duties of a Doctor: Confidentiality* (1995).
- Gillick c. West Norfolk AHA* [1986] AC 112 (HL)
- Kennedy, I. et Grubb, A. *Medical Law: Text with Materials*, 2nd Ed. (London: Butterworths, 1994).
- Medical Research Council. *Responsibility in Investigations on Human Participants and Material and on Personal Information* (U.K. 1992).
- Morgan, D. et Hitchings, E. *Regulating artificial reproductive technology & Genetics. National Report: United Kingdom*, (présenté dans le cadre du congrès international sur la Biomédecine, la Famille et les Droits de l'Homme, Oxford, août 1999).
- Robertson, G.B. et Picard, E.I. *Legal Liability of Doctors and Hospitals*, 3rd Ed., (Toronto: Carswell, 1996).
- Rogers v. Whitaker* (1992) 175 CLR 479 (HCA).
- Royal College of Physicians of London. *Research involving patients* (U.K. 1990).
- Schneider, C.E. et Wardle, L.D. *Biomedicine, The Family and Human Rights : National Report on Genetics, Artificial Reproduction and the Law in the United States of America* (présenté dans le cadre du congrès international sur la Biomédecine, la Famille et les Droits de l'Homme, Oxford, août 1999).
- The American Society of Human Genetics Social Issues Subcommittee on Familial Disclosure, ASHG Statement, "Professional Disclosure of Familial Genetic Information" (1998) 62 Am. J. Hum. Genet 474.

United States Department of Health and Human Services (DHHS), National Institutes of Health (NIH), Office For Protection From Research Risks (OPPR), *Protection of Human Subjects*, Part 46, Subpart A *Federal Policy for the Protection of Human Subjects (Basic DHHS Policy for Protection of Human Research Subjects)*, 1991.

SECTION G-2

LISTE DES SIGLES EMPLOYÉS

(SECTION G-2 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

Sigles	Désignation
AIIC	Association des infirmières et infirmiers du Canada
AMC	Association médicale canadienne
AQ	Assurance de la qualité
AQ	Amélioration de la qualité
BPC	Bonnes pratiques cliniques
CA	Conseil d'administration
CCPA	Conseil canadien de protection des animaux
CEP	Comité d'éthique provincial
CER	Comité d'éthique de la recherche
CES	Comité d'évaluation scientifique
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CIH	Conférence internationale sur l'harmonisation
CIOMS	Conseil des organisations internationales des sciences médicales
CLERUM	Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens du Québec
CNBRH	Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains
CNERH	Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain
CQRS	Conseil québécois de la recherche sociale
CRM	Conseil de recherches médicales du Canada

CUE	Comité universitaire d'éthique
DBPC	Directive des bonnes pratiques cliniques
DDP	Demande de propositions
DGPS	Direction générale de la protection de la santé
EPTC	Énoncé de politique des trois Conseils
FRSQ	Fonds de la recherche en santé du Québec
G1	Guide d'entrevue - comités d'éthique de la recherche
G2	Guide d'entrevue – organismes nationaux
IRB	Institutional Review/Research Board(s)
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NIH	National Institute of Health
PA	Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique
PNRDS	Programme national de recherche et de développement en matière de santé
PPT	Programme des produits thérapeutiques
RSH	Recherche avec des sujets humains
RSSH	Recherche en santé avec des sujets humains
SCP	Société canadienne de psychologie
UdM	Université de Montréal

SECTION G-3

GROUPE D'ÉTUDE SUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS

(SECTION G-3 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

Tim Caulfield

Directeur de la recherche
Health Law Institute
Université de l'Alberta

Nathalie Des Rosiers

Commissaire
Commission du droit du Canada
Faculté de droit
Université Western Ontario

Dr. Scott Halperin

8^e étage, Research Laboratories
IWK Grace Health Centre

Margaret Hill-Campbell

Professeure invitée, École d'administration
publique
Université de Carleton

Patricia Kosseim

Conseillère principale en matière d'éthique
Conseil de recherches médicales

Robert Kouri

Faculté de droit
Université de Sherbrooke

M. Roderick Macdonald

Président
Commission du droit du Canada

Cliff Nordal

Président
St. Joseph's Health Centre

D^r David Scheifele

Directeur
Vaccine Evaluation Centre
Pièce L427
B.C. Children's Hospital

Bill Tholl

Directeur général
Fondation des maladies du cœur du
Canada

Susan Zimmerman

Directrice de la recherche
Commission du droit du Canada

D^r Mary Vachon

Conseillère en oncologie psychosociale et
en soins palliatifs
Toronto Sunnybrook Regional Cancer
Centre

SECTION G-4

NOTICES BIOGRAPHIQUES

(SECTION G-4 EST UNE TRADUCTION DE LA VERSION ORIGINALE)

Le **D^r Michael M. Burgess** est le premier titulaire depuis janvier 1996 de la chaire d'éthique biomédicale du Département de génétique médicale et du Centre for Applied Ethics de l'Université de Colombie-Britannique. Il est également clinicien au British Columbia Children's Hospital.

Il a fait sa maîtrise et son doctorat en philosophie à l'Université du Tennessee avec spécialisation en éthique des soins. En 1984, il entrait au Département de philosophie et à la Faculté de médecine de l'Université de Calgary. Il y a travaillé avec le D^r T.D. Kinsella à l'Office of Biomedical Ethics. Il a enseigné à la Faculté de médecine à tous les cycles, effectué des évaluations éthiques de travaux de recherche et fait partie à titre d'éthicien du comité interfacultaire de recherche en éthique médicale. Il a également été président de 1990 à 1994 du General Faculty Council Standing Committee on the Ethics of Human Studies de l'Université de Calgary. Il a produit un rapport spécial sur la décentralisation de l'évaluation éthique de la recherche avec sujets humains à l'intention de la Children's and Women's Health Care Facility.

Dans ses récents travaux, il s'est attaché aux questions de consentement, d'éthique interculturelle, d'application de méthodes qualitatives à l'analyse éthique, d'éthique administrative et de tests génétiques. Dans les projets de recherche qu'il réalise actuellement, il met l'accent sur une optique « vie quotidienne » dans tout ce qui est questions éthiques, ainsi que sur les effets de la génétique, de la technologie et de la commercialisation sur les problèmes sociaux. L'équipe de recherche comprend des enseignants en anthropologie, en génétique et en oncologie, des étudiants des deuxième et troisième cycles en études interdisciplinaires et des boursiers postdoctoraux en sciences sociales. Les fonds actuellement affectés aux projets et au personnel de recherche viennent de la Société Huntington du Canada, de la Fondation canadienne pour le cancer du sein, de l'Earl and Jennie Lohn Foundation, de la Fondation canadienne des maladies du rein et du Centre for Applied Ethics.

Le **D^r T. Douglas Kinsella**, CM, MD, FRCPC est directeur en bioéthique médicale et professeur en médecine à l'Université de Calgary, où il a notamment exercé les fonctions de directeur de la Division de rhumatologie, de sous-doyen en bioéthique médicale et de président du comité interfacultaire d'éthique de la recherche en santé. Il a également été président de la Société canadienne de rhumatologie et du Comité médical et scientifique de la Société d'arthrite, membre du Comité d'éthique biomédicale du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, ainsi que du Comité d'investigation clinique et du Comité permanent sur l'éthique et l'expérimentation du Conseil de recherches médicales, boursier invité au Centre for Medical Ethics de l'Université de Chicago, président du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, membre du comité de rédaction et du groupe de travail des trois conseils chargés d'élaborer le Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains et président de la Société canadienne de bioéthique.

À titre de clinicien et de chercheur, il s'intéresse à la rhumatologie et à l'immunologie, à l'éducation médicale et aux questions éthiques qui se posent à propos de l'expérimentation humaine et de l'euthanasie. Il a récemment mené à bien plusieurs études sur les opinions exprimées par les médecins au sujet des questions éthiques, juridiques et médicales de l'aide au suicide, de l'euthanasie volontaire et de la recherche en génétique.

Il a obtenu une maîtrise en médecine de l'Université McGill en 1957 et achevé sa formation en médecine interne et en rhumatologie à cette même université et à l'Université du Texas (Dallas). En 1988-1989, il a reçu une bourse en éthique médicale de l'Université de Chicago. Il est fellow du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et de l'American College of Physicians. En 1977, il se voyait décerner la Médaille du jubilé de la Reine Élisabeth II pour ses contributions en rhumatologie au Canada, ainsi que l'Ordre du Canada en 1995 pour ses travaux dans le domaine de l'éducation et de la recherche en éthique biomédicale.

La **D^r Thérèse Leroux** est professeure de droit et chercheuse au Centre de recherche en droit public de la Faculté de droit de l'Université de Montréal. Elle est titulaire d'un baccalauréat ès sciences en biologie de l'Université de Sherbrooke depuis 1973 et d'un doctorat en biochimie médicale de l'Université Laval depuis 1981. Elle a obtenu un grade en droit de l'Université de Sherbrooke en 1984. Elle est également fellow de l'Ordre des chimistes du Québec depuis 1981 et membre du barreau de cette province depuis 1986.

Elle a fait partie de comités tant d'éthique clinique que d'éthique de la recherche en milieu hospitalier et universitaire et au double palier provincial et national. Elle est notamment membre des comités d'éthique de la recherche de l'Hôpital général et du Centre hospitalier universitaire (campus Hôtel-Dieu) de Montréal, du Comité d'éthique universitaire de l'Université de Montréal et du Comité aviseur d'éthique et d'intégrité scientifique du Fonds de la recherche en santé du Québec, ainsi que vice-présidente du comité provincial d'éthique de la recherche. Elle est enfin membre du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et présidente de la Société canadienne de bioéthique.

Dans les projets de recherche qu'elle réalise actuellement, elle s'attache aux aspects juridiques et éthiques de l'expérimentation humaine, des allotransplantations et des xénotransplantations, de la biotechnologie et de la biodiversité. L'an dernier, son équipe de recherche a reçu une subvention du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada en vue de l'examen des questions éthico-juridiques que posent les xénotransplantations.

Le **D^r Michael McDonald** est le premier titulaire de la chaire Maurice Young en éthique appliquée. Il est aussi fondateur et directeur du Centre for Applied Ethics, service de recherche de la Faculté des études supérieures de l'Université de Colombie-Britannique. Il enseigne au Département de philosophie de cette université, où il est entré en 1990 pour y fonder le Center for Applied Ethics après 21 ans de carrière au Département de philosophie de l'Université de Waterloo.

Il est titulaire d'un baccalauréat spécialisé en philosophie de l'Université de Toronto et d'une maîtrise et d'un doctorat de l'Université de Pittsburgh dans cette même discipline. Ses recherches ont porté sur la théorie éthique, politique et juridique, ainsi que sur l'éthique appliquée. Il a écrit sur divers sujets : droits collectifs, droits linguistiques et religieux en particulier, droits ancestraux, éthique des entreprises et questions interculturelles en éthique des soins, des professions et de la recherche avec sujets humains. Le CRSH et la Fondation Ford ont subventionné ses travaux spécialisés. Son rapport de 1988 au CRSH sous le titre *Vers une stratégie canadienne de recherche en éthique appliquée* a permis d'établir le très fructueux thème stratégique de l'éthique appliquée de ce conseil de recherches.

Il a aussi été membre et coprésident du Groupe de travail des trois Conseils sur l'éthique, qui a élaboré le Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains et l'a présenté en juillet 1997 aux présidents du CRM, du CRSNG et du CRSH à des fins d'adoption.

Il a été président de l'Association canadienne de philosophie et de la Section canadienne de l'Association internationale de philosophie du droit et de philosophie sociale et rédacteur en chef (anglais) de la revue philosophique canadienne *Dialogue*. Conseiller en éthique auprès de divers groupes (Association des comptables généraux agréés du Canada, Aboriginal Research Coalition of Ontario, etc.), membre de plusieurs comités d'éthique en Colombie-Britannique et représentant de la Société canadienne de bioéthique auprès du Conseil canadien de protection des animaux, il a enfin fait partie du comité d'experts de la Société royale du Canada qui s'est penché sur l'avenir du Centre de recherche canadien sur les primates de Santé Canada.

La **D^r Barbara C. McGillivray**, MD, FRCPC (pédiatrie et génétique médicale), FCCMG est professeure de génétique médicale à l'Université de Colombie-Britannique. Présidente du comité d'éthique de la recherche clinique de cette université et membre des comités d'éthique hospitalière du Children's Hospital et du Women's Hospital de cette province ainsi que du Comité permanent de l'éthique du CRM, elle a fait partie du groupe de travail des trois conseils chargé d'élaborer le code d'éthique de la recherche des êtres humains. Elle est clinicienne en génétique au Children's Hospital et à la Cancer Agency de Colombie-Britannique. Dans ses recherches, elle s'intéresse notamment aux anomalies des sexes, au diagnostic prénatal et aux cancers héréditaires.

Le **D^r Michael Asch** est professeur émérite à l'Université de l'Alberta, professeur invité en anthropologie à l'Université de Victoria et membre associé du Centre for Applied Ethics de l'Université de Colombie-Britannique. Il a été directeur du Dene/Metis Mapping Project for the Dene Nation et chargé de recherche à titre principal en anthropologie au sein de la Commission royale sur les peuples autochtones. En recherche, son centre d'intérêt est la trame des relations entre les peuples autochtones et le Canada. Il a notamment publié *Home and Native Land: Aboriginal Rights and the Constitution* (première édition en 1984), *Kinship and the Drum Dance in a Northern Dene Community* (1988) et un ouvrage collectif dont il a assuré la direction : *Aboriginal and Treaty Rights in Canada: Essays on Law, Equality and Respect for Difference* (1997). Il s'intéresse tout particulièrement aux questions d'éthique de la recherche avec des collectivités, surtout dans un contexte interculturel.

La **D^r Brenda Beagan** est une sociologue spécialisée en sociologie médicale, en étude des inégalités sociales, en sociologie de la santé et de la maladie, en socialisation professionnelle et en méthodes de recherche qualitative. Après avoir obtenu un doctorat de l'Université de Colombie-Britannique en 1999, elle a fait de la recherche postdoctorale avec des fonds du CRSH à cette même université (bureau du coordonnateur des sciences de la santé de la Division of Educational Support and Development). Elle a étudié l'incidence du sexe, de la race, de la classe et de l'orientation sexuelle sur l'expérience que font les étudiants de l'école de médecine. En septembre 2000, elle occupera en sa qualité de sociologue un poste menant à la permanence à l'école d'ergothérapie de l'Université Dalhousie à Halifax. Elle a été associée à des recherches sur les perceptions féminines des régimes alimentaires et du cancer du sein, l'intégration économique des femmes souffrant de déficience, les effets sociaux de la prise en charge des membres âgés des familles et les besoins en hygiène de la reproduction des femmes appartenant à des minorités ethnoculturelles. Elle a été chargée de recherche pendant 18 mois auprès du Groupe de travail canadien sur l'examen médical périodique et pendant 8 mois au Nova Scotia Advisory Council on the Status of Women.

La **D^r Fern Brunger** est boursière postdoctorale au Centre for Applied Ethics et au Centre for Health Services and Policy Research. Son optique est celle de l'anthropologie culturelle. Dans ses recherches, elle s'intéresse à la culture, à l'ethnicité et à l'éthique de la recherche dans le contexte des tests génétiques. Elle relie ces tests et l'éthique de la recherche au grand contexte social et politique afin de voir comment les hypothèses normatives de ces divers cadres se définissent et se transforment les unes les autres. Titulaire d'un doctorat en anthropologie de l'Université McGill (1994), elle a été de 1994 à 1996 boursière postdoctorale du CRSH au Département des études sociales et de médecine de cette même université.

Le **D^r Bernard Dickens** a reçu un grade en droit (LL.B.) du King's College de l'Université de Londres en 1961. Après s'être inscrit au barreau d'Angleterre (Inner Temple) en 1963, il a entrepris des études de maîtrise (LL.M., 1965) et de doctorat (Ph.D., 1971) en droit à cette même université. Il y recevait en 1978 un doctorat supérieur (LL.D.) pour ses travaux de recherche et d'édition savante en jurisprudence médicale. Il a enseigné au College of Law de la Law Society à Londres jusqu'en 1974. Il est alors entré à titre de chargé de cours principal à la Faculté de droit de l'Université de Toronto. Il a été professeur en recherche dans cet

établissement jusqu'en 1980. Il a aussi été rattaché en nomination interfacultaire à la Faculté de médecine et s'est inscrit au barreau ontarien en 1977.

En 1980, il devenait professeur spécialisé en droit médical au Centre of Criminology et à l'Institute of Medical Sciences (Faculté de droit et Faculté de médecine). Il a été membre fondateur du centre interfacultaire de bioéthique de cette même université et continue à enseigner aux écoles de droit et de médecine et à ce même centre à l'Université de Toronto. Il a été administrateur élu pour les deux mandats consécutifs prévus de trois ans à l'American Society of Law, Medicine and Ethics. Il en a été le premier président canadien en 1990-1991. Il est actuellement membre du conseil d'administration et vice-président de l'Association mondiale de droit médical. Il a été associé à titre de conseiller à plusieurs projets de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (OMS-UNESCO), et notamment à des recherches en médecine. Il a joué un même rôle auprès du Secrétariat des pays du Commonwealth, de l'Association médicale du Commonwealth, de l'Association médicale canadienne et d'autres organismes semblables. Il a présidé le comité du Groupe de travail sur l'éthique chargé par le Conseil de recherches médicales du Canada d'élaborer les Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains (1987). Membre du Groupe de travail des trois Conseils qui a établi l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (1998) et membre fondateur et président (1995-1999) du Comité d'éthique pour la recherche du Conseil national de recherches du Canada, il est fellow de la Royal Society of Medicine (Londres) et, depuis 1998, de la Société royale du Canada.

Le **D^r Jean Joly** est un médecin spécialisé en maladies infectieuses dont le grand centre d'intérêt est l'épidémiologie et la prévention de ces affections. Formé à l'Université de Montréal et à l'Université de Washington (Seattle), il a fait carrière en recherche à l'Université Laval à Québec. Son intérêt pour l'éthique de la recherche vient de sa participation passée au Groupe de travail des trois Conseils sur l'éthique. Il travaille actuellement à Québec à l'Institut national de santé publique du Québec.

La **D^r Bartha Maria Knoppers**, Ph.D. (Sorbonne, Paris I) enseigne à la Faculté de droit de l'Université de Montréal. Elle est chercheuse-conseil à titre principal (C.R.D.P.) pour l'entreprise McMaster Gervais. Diplômée de l'Université McMaster (baccalauréat ès arts), de l'Université de l'Alberta (maîtrise ès arts), de l'Université McGill (LL.B., B.C.L.) et de l'Université

de Cambridge au Royaume-Uni (D.L.S.), elle a été admise au barreau québécois en 1985. Dans ses tâches actuelles de recherche et d'enseignement, elle a pour principaux centres d'intérêt la génétique, le droit et l'éthique, la recherche pharmacogénomique et les questions de consentement et de banques tissulaires et d'échantillonnage ADN.

Elle a fait partie d'un comité d'experts de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à Genève. Elle est fellow au Forum économique mondial à Davos. Ex-commissaire de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction de 1991 à 1994 et ex-présidente, elle a été nommée scientifique invitée par l'Alberta Medical Research Heritage Fund (1993-1995).

Ancienne présidente de la Société canadienne de bioéthique et ex-vice-présidente du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, elle a coprésidé au Québec le Comité du Barreau sur la représentation des enfants de 1993 à 1995. Mentionnons en outre que, de 1995 à 1999, elle a fait partie du Comité de gestion de l'Initiative canadienne pour la recherche sur le cancer du sein, de la Canadian Pediatric Tumor Bank (Santé Canada), du Groupe d'étude d'experts sur la xénotransplantation (Santé Canada) et, à titre de présidente, du Social Issues Committee de l'American Society of Human Genetics (1995-1998).

À l'heure actuelle, elle est présidente du comité international d'éthique de la Human Genome Organization (HUGO). Elle a fait partie du Comité international de bioéthique de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), organe chargé d'élaborer la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1993-1998). Elle appartient également au Conseil d'administration provisoire des Instituts de recherche en santé du Canada. Conseillère auprès du ministre de l'Industrie à Ottawa et codirectrice de l'Institut interuniversitaire de recherches sur les populations (IREP) et du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) du Québec, elle est devenue membre en 1998 du Comité permanent de l'éthique du Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) et du groupe de travail pour Génome Canada.

En septembre 1996, elle a présidé le comité organisateur de la Première Conférence internationale sur l'échantillonnage d'ADN, la recherche en génétique humaine et les enjeux éthiques, juridiques et politiques, rencontre qui a eu lieu à Montréal. En 1997, elle a été désignée « scientifique de l'année » par Radio-Canada et le journal *La Presse* et s'est vu décerner la Médaille du Barreau du Québec.

Le **Dr. Marcelo Otero** a obtenu une licence en histoire sociale à la Faculté de Philosophie et Lettres de l'Université de Buenos Aires (1992), une maîtrise en sociologie à l'Université de Montréal (1994-1995) et un doctorat à cette même université (1999). Ses domaines de compétence sont la théorie sociologique, la sociologie des interventions en santé mentale et la sociologie de la déviance. Il a été plusieurs fois chargé de cours en sociologie et actuellement il est agent de recherche au Centre international de criminologie comparée de l'Université de Montréal.