

LE CADRE ÉTHIQUE

Ce document est tiré de *L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, proposition de la 2^e édition (2008)*.

Quelques modifications ont été apportées à ce document afin de le rendre conforme au contexte dans lequel évolue l'Université de Hearst.

A. Importance de la recherche et de l'éthique de la recherche

La recherche est une activité essentiellement humaine, un prolongement naturel de notre désir de comprendre et d'améliorer le monde dans lequel nous vivons. La quête de connaissances sur nous-mêmes et sur l'univers qui nous entoure est une dimension de l'activité humaine qui a marqué l'histoire depuis ses débuts. Nous observons, nous analysons, puis nous mettons à l'épreuve nos observations et nos théories. Ces activités instinctives se sont progressivement transformées en une investigation disciplinée pour approfondir le savoir.

La recherche a une vaste portée. Sur le plan matériel, elle s'emploie simultanément à comprendre les origines de l'univers et à explorer la nature fondamentale de la matière. Sur le plan analytique, elle englobe les mathématiques, la logique et la métaphysique. La recherche avec des êtres humains englobe aussi bien les efforts visant à donner un sens au cours de l'histoire, à la compréhension du fonctionnement du corps humain et de la société, que l'explication des interactions sociales et des effets de la nature sur l'être humain – la liste n'a de limite que celle de notre imagination.

Il ne fait aucun doute que la recherche a largement contribué à enrichir et à améliorer nos vies. Une prémisses fondamentale de la présente politique est que la recherche peut profiter à la société. Mais la recherche est, par définition, un pas vers l'inconnu : elle vise à comprendre quelque chose qui n'a pas encore été expliqué. Parce que nous ne savons pas où elle peut nous conduire, la recherche comporte parfois des risques. Graves ou négligeables, de nature matérielle ou émotive, ces risques sont présents.

L'histoire nous offre des exemples déplorables de cas où des participantes et des participants ont été inutilement et, parfois, profondément affecté-e-s par la recherche. Mais on y trouve aussi beaucoup d'autres exemples de situations où des gens ont été récompensés et où leur vie a été enrichie du fait de leur participation à la recherche et du sentiment d'avoir contribué à l'expansion des connaissances. Étant donné l'importance primordiale de la recherche et de la participation d'êtres humains à la recherche, nous devons faire tout ce que nous pouvons comme société pour que la recherche se déroule dans un climat de confiance publique. En favorisant et en orientant le cheminement éthique de la recherche avec des humains, la présente politique vise à apporter une contribution tangible à cette confiance essentielle que doit avoir le public à l'égard de la recherche.

Le respect de la dignité humaine a constitué une valeur essentielle de la présente politique dès le départ. Cette notion se prête à tout un éventail d'interprétations. Au niveau le plus fondamental, elle exige que la recherche avec des êtres humains se déroule de manière éthique, c'est-à-dire en conformité avec un ensemble de principes acceptés.

La présente politique fait de la dignité humaine l'assise des trois grands principes directeurs qui transcendent les frontières des diverses disciplines et qui sont donc pertinents à toute la gamme des activités de recherche assujetties à cette politique, en visant à ce que ces trois principes forment, collectivement, une définition fonctionnelle de la dignité humaine qui permettra d'éclairer et de baliser le présent document.

Aucun document ne saurait fournir une réponse définitive à toutes les questions d'éthique que peut soulever une entreprise aussi complexe que la recherche avec des humains. L'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, proposition de la 2^e édition* expose des principes directeurs pour la conception, le déroulement et la supervision d'une recherche éthique. L'objectif de la politique est d'aider ses utilisateurs et utilisatrices – chercheurs et chercheuses, membres de comités d'éthique de la recherche, participantes et participants à la recherche et grand public – à reconnaître les questions d'éthique qui se posent dans la conception, le déroulement et la supervision de la recherche, et à montrer la voie à suivre pour trouver des réponses réfléchies et moralement acceptables à ces questions.

B. Principes directeurs

Voici les trois principes directeurs qui sont à l'origine des lignes directrices énoncées dans la politique :

- la préoccupation pour le bien-être;
- le respect de l'autonomie;
- le respect de l'égalité morale de tous les êtres humains.

Ces principes n'ont pas un caractère absolu. Ils peuvent parfois entrer en contradiction. Ils ne s'appliquent pas dans toutes les situations, à tous les types de recherche, comme cela est explicité dans le document intitulé *Politique et procédures de la recherche auprès des êtres humains pour les travaux réalisés par les étudiantes et les étudiants de l'Université de Hearst dans le cadre de leurs cours*. La façon dont ils s'appliquent et la pondération à accorder à chacun dépendent de la nature et du contexte de la recherche entreprise.

Le bien-être

Le bien-être est un concept général englobant toute la gamme des préoccupations qui entrent dans les décisions d'une personne. Il inclut le bien-être de la personne elle-même, par exemple sa santé physique et mentale, mais sa portée est beaucoup plus vaste. Le bien-être inclut aussi les préoccupations au sujet de l'environnement matériel, social, économique et culturel, y compris le bien-être des personnes qui ont de l'importance pour le participant ou la participante.

Protéger le bien-être individuel des participantes et des participants à la recherche est un objectif clé de la présente politique, mais il importe de le faire d'une façon qui préserve et respecte les grandes valeurs auxquelles la personne s'identifie.

Les chercheurs et chercheuses ont la responsabilité de tenir compte du bien-être dans la conception et la réalisation de leur projet de recherche. Cependant, la préoccupation à l'égard du bien-être de la participante ou du participant ne signifie pas que la recherche doit être dénuée de risque. Il faut évaluer le bien-être à la lumière des buts et de la méthodologie de la recherche. Certains risques sont légitimes et nécessaires pour acquérir les connaissances souhaitées.

Les chercheurs et chercheuses doivent être conscients et conscientes des conséquences de leur recherche non seulement pour les participantes et les participants, mais aussi pour d'autres personnes indirectement associées au projet. S'il se peut que les bienfaits de la recherche profitent à de larges groupes, il se peut aussi que les enseignements tirés de la recherche aient des effets négatifs, par exemple la stigmatisation de certains groupes. Consulter les groupes susceptibles d'être touchés dès la conception de la recherche peut aider à préciser l'incidence éventuelle du projet et mieux garantir que toute conséquence négative sera réduite au minimum.

Avant de présenter le projet de recherche aux participantes et participants éventuel-le-s, le Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Hearst (CÉRUH) doit s'assurer que les risques inhérents à la recherche sont raisonnables. C'est l'évaluation des risques relatifs et des avantages potentiels (le rapport risques-avantages) qui devrait permettre de déterminer si les risques posés par la recherche sont proportionnels à la contribution éventuelle de la recherche à l'avancement de la connaissance. Les chercheurs et chercheuses devraient ensuite expliquer aux participantes et participants éventuel-le-s les risques connus ou prévisibles de leur recherche. En définitive, ce sont les participantes et les participants à la recherche qui doivent juger par elles-mêmes et par eux-mêmes si les risques et les avantages de la participation au projet sont acceptables, puisqu'elles et ils en assument les risques. Cet impératif découle du prochain principe directeur, celui de l'autonomie.

L'autonomie et la décision de participer à la recherche

Le respect de l'autonomie signifie qu'habituellement, la participation à la recherche devrait être volontaire, c'est-à-dire relever d'un choix personnel. Or, pour qu'il soit véritable, ce choix doit être éclairé, autrement dit fondé sur une compréhension aussi complète que possible des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses risques et avantages prévisibles, tant pour le participant et la participante que pour les autres.

La façon dont les chercheurs et les chercheuses obtiennent et conservent le consentement des participantes et des participants variera selon la nature de la recherche ainsi que selon la condition et la capacité de celles et ceux-ci. Bien que les politiques sur l'éthique de la recherche abordent généralement la question de l'autonomie en tant que condition de la participation à la recherche, nous devons tenir compte de la réalité suivante :

- les participantes et les participants à la recherche ne sont pas tous capables d'exercer leur autonomie;

- même parmi celles et ceux qui ont la capacité d'exercer leur autonomie, des contraintes limitent parfois la façon dont elles et ils peuvent le faire;
- dans certains contextes, la divulgation incomplète ou la dissimulation de l'information pertinente est nécessaire au bon déroulement de la recherche.

L'autonomie n'est pas toujours la considération prépondérante. En fait, dans certains types de recherche, le consentement libre et éclairé n'est même pas requis. Le véritable enjeu est donc de déterminer si l'exercice de l'autonomie est possible et si celle-ci peut être exercée en toute validité, soit par le participant ou la participante, soit par un tiers habilité à décider en son nom. Au-delà de la décision du participant, de la participante ou d'un tiers autorisé, l'exercice de l'autonomie est influencé par les divers liens qu'entretient la personne avec sa famille, son milieu et divers groupes, qu'ils soient culturels, sociaux, linguistiques, religieux ou autres. La décision de la personne peut avoir une incidence sur l'un ou l'autre de ces groupes ou peut être limitée par ceux-ci. Dans certaines circonstances, le chercheur ou la chercheuse et le CÉRUH peuvent devoir prendre en considération les points de vue des groupes touchés. L'importance à accorder à cet aspect dépend de la nature de la recherche entreprise et des groupes concernés. Toutefois, cela ne veut pas dire que le consentement de ces groupes est nécessaire à l'approbation de la recherche sur le plan éthique.

Le recrutement éthique de participantes et de participants aux fins d'un projet de recherche avec des humains va au-delà de l'évaluation de l'autonomie qui, souvent, semble se résumer à la question de savoir si un adulte a oui ou non signé un formulaire de consentement. Il suppose aussi un examen plus attentif pour s'assurer que le recrutement des participantes et des participants s'est fait de manière légitime et selon une méthodologie acceptable. Ce processus devrait, dans la mesure du possible, respecter et traduire les valeurs et les préférences de chacune des participantes et de chacun des participants et, au besoin, rallier les groupes susceptibles d'être touchés par la recherche.

L'égalité morale de tous les êtres humains

L'égalité morale signifie que tous les êtres humains devraient recevoir le même niveau de respect et d'attention tout au cours de la recherche. Cela veut dire, par exemple, que les chercheurs et les chercheuses ne peuvent arbitrairement faire preuve de discrimination en recrutant des participantes et des participants et qu'il devrait y avoir un partage équitable des inconvénients et des avantages de la recherche entre ces dernières et ces derniers. Les chercheurs et les chercheuses peuvent choisir des groupes particuliers comme cibles de leur recherche, du moment que les critères de sélection des personnes qui participeront à la recherche se rapportent à la solution du problème étudié.

Le respect de l'égalité morale des personnes est important également parce que la relation entre le chercheur ou la chercheuse et le participant ou la participante est souvent marquée par un déséquilibre de pouvoir. En général, le participant ou la participante ne comprend pas la recherche de la même manière que le chercheur ou la chercheuse. Dans le passé, ce pouvoir inégal a parfois été une source de préjudice ou d'abus. Les participantes et les participants doivent avoir l'assurance qu'elles et ils ne seront pas exploité-e-s et qu'elles et ils recevront un traitement équitable. Les chercheurs et les chercheuses devraient se conduire de manière à

gagner la confiance des participantes et des participants. Le respect de l'égalité morale de tous les individus joue un rôle essentiel pour gagner cette confiance.

Accorder le même traitement à tous et à toutes soulève un problème particulier lors de recherches menées auprès de populations présentant une vulnérabilité certaine. À la lumière de quelques cas d'abus notoires, on a eu tendance à accorder une protection supplémentaire à certaines catégories de participantes et de participants. Bien que certaines mesures en ce sens puissent se justifier, l'égalité morale de tous exige que la protection ne soit pas si étendue qu'elle empêche des groupes de participer à des recherches conformes à l'éthique.

Au moment de concevoir et de réaliser une recherche, les chercheurs et les chercheuses devraient percevoir leurs relations avec les participantes et les participants comme une forme de collaboration, même dans les domaines où les participantes et les participants ne contribuent pas (ne peuvent effectivement pas contribuer) à la conception de la recherche. Le respect du bien-être, de l'autonomie et de l'égalité morale de toutes les personnes devrait constituer la pierre angulaire des efforts du chercheur ou de la chercheuse. Cela favorise la confiance, et la confiance parmi les participantes, les participants et le public est un élément nécessaire du processus de recherche. Les chercheurs et les chercheuses devraient aussi tenir compte des implications des principes directeurs pour le partage des bénéfices de la recherche.

En résumé, l'importance de la recherche et la nécessité de s'assurer que la recherche se déroule conformément à l'éthique obligent les chercheurs, les chercheuses et les membres du CÉRUH à faire un compromis, parfois délicat, entre une protection insuffisante et la surprotection des participantes et des participants à la recherche. Les trois principes directeurs qui traduisent le respect de la dignité humaine balisent cette démarche.

C. Guide d'utilisation de la présente politique

Une politique efficace sur l'éthique de la recherche doit fournir des lignes directrices pour l'interprétation des principes qui régissent une recherche éthique. La présente politique vise un équilibre approprié entre la reconnaissance des avantages éventuels de la recherche et le besoin de protéger les participantes et les participants contre les risques connexes. Étant donné que la recherche avec des humains fait intervenir toute la gamme des risques, du plus minime jusqu'au plus élevé, le premier élément de l'approche énoncée dans cette politique est de veiller à ce que l'examen éthique soit proportionnel au niveau de risque présent.

La proportionnalité est essentielle pour s'assurer que celles et ceux qui participent volontairement à la recherche ne seront pas exposé-e-s inutilement à des risques, tout en évitant de créer des obstacles ou des retards indus dans le processus de recherche. Celles et ceux qui conçoivent et évaluent la recherche devraient garder à l'esprit les considérations d'ordre éthique. Pour toute question de recherche, le cadre conceptuel devrait viser à réduire au minimum les risques présents. De même, celles et ceux qui évaluent les projets de recherche (au début et en cours de réalisation) devraient adapter le niveau d'examen aux risques inhérents au projet. La portée et l'intensité de l'évaluation éthique devraient être proportionnelles au degré de risque. En calibrant l'évaluation d'un projet selon son niveau de risque, on réduit les obstacles inutiles tout

en facilitant la réalisation d'une recherche précieuse et conforme à l'éthique. C'est l'essence même de la proportionnalité et ce message revient tout au long de la présente politique.

Il importe également que l'évaluation éthique convienne aux divers domaines de recherche, disciplines et méthodologies examinés. Cela signifie que le CÉRUH doit comprendre la discipline et la méthodologie qu'il évalue et pouvoir juger la recherche selon sa valeur intrinsèque.

Enfin, il ne suffit pas de dire que l'évaluation éthique doit être envisagée dans l'optique du participant ou de la participante à la recherche. Il faut tenir compte du contexte, social, économique, culturel ou autre, qui façonne la vie du participant ou de la participante.

Ensemble, les principes directeurs et la proportionnalité constituent l'assise d'une approche judicieuse en matière d'éthique de la recherche, approche qui reconnaît la valeur de la recherche et qui respecte, valorise et protège les participantes et les participants à la recherche.

Les membres du CÉRUH devraient voir dans les lignes directrices du présent énoncé de politique des principes qui demandent à être interprétés plutôt que des règles à appliquer. Il faut pour cela qu'ils comprennent les principes de la politique et fassent preuve d'un bon jugement au moment de décider de la façon de les appliquer. Étant donné que ces principes visent à accommoder un éventail de méthodes et de genres de recherche, ils peuvent être interprétés différemment selon les circonstances, et ils devraient l'être. Il faudra en faire une interprétation discrétionnaire au besoin.