

# PRINCIPES, DÉFIS ET QUESTIONNEMENTS EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Mariana Nunez

Bioéthicienne

Membre du CÉR du Collège Montmorency

Atelier présenté dans le cadre de la journée  
pédagogique sur la recherche

5 octobre 2016

Collège Montmorency

# QUESTIONNEMENT



- ◉ Pourquoi l'éthique a une place dans la recherche au collégial ? Est-elle nécessaire ?
- ◉ L'éthique en recherche, ça concerne qui?
- ◉ Quelle est ma responsabilité comme chercheur?
- ◉ Quelle est la fonction du CER?
- ◉ Quels sont les principes à respecter? Quelles normes ?
- ◉ Où et comment s'applique l'éthique dans le processus de la recherche ?
  
- ◉ Plus? ... elles seront abordées en cours de route et dans la période de discussion

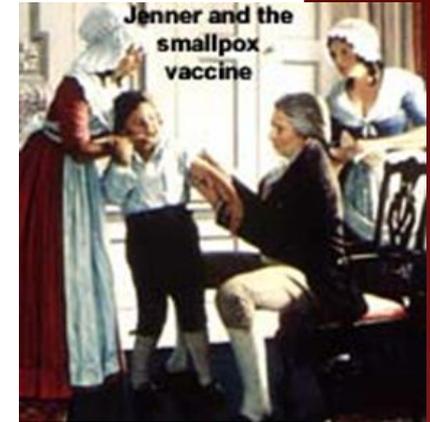
# PLAN DE LA PRÉSENTATION

- ◉ Contexte d'émergence de l'éthique de la recherche
  - La recherche avant et après la deuxième guerre mondiale
  - Textes fondateurs et actuels | lignes directrices
- ◉ Principes de base en éthique et leur application dans la recherche
  - Autonomie
  - Bienfaisance -
  - Non-malfaisance
  - Justice
- ◉ L'évaluation éthique des projets de recherche par les CER
  - Documents sujets à analyse

# LES PREMIERS PAS EN RECHERCHE

- ◉ 1779-1856 : Recherches sur les médicaments
- ◉ *Allemagne 1892* - **Syphilis** - Prostituées et enfants
- ◉ *Cuba 1900* - **Fièvre jaune** - Immigrants espagnols
- ◉ *U.S. 1906* - **Choléra** - Prisonniers philippiens (13 décès)
- ◉ *Allemagne 1930* - **Tuberculose** - Nouveaux-nés (77 décès)

Les pratiques sont guidées par le serment d'Hippocrate...



# EXPÉRIMENTATIONS NAZIES

- ◉ Expériences sur l'hypothermie
- ◉ Expériences sur la dépressurisation
- ◉ Expériences sur la malaria
- ◉ Expériences sur le typhus
- ◉ Expériences sur la transplantation d'os, de muscles et la régénération nerveuse
- ◉ Expériences sur la reproduction et la stérilisation

Violation des lois de l'humanité et de la déontologie médicale



# L'ÉMERGENCE DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Plus de **5000** victimes connues  
1946 - Procès de Nuremberg



23 accusés (20 médecins et 3 officiels nazis)  15 inculpés



## LE CODE DE NUREMBERG (1947)

Insiste sur l'importance de

- respecter les êtres humains et
  - protéger leur santé, leur vie, leur dignité
- le consentement doit être libre et éclairé

## LA DÉCLARATION D'HELSINKI (AMM, 1964)

- évaluation des risques et bénéfices pour le participant

# EXPÉRIMENTATIONS AMÉRICAINES



- Canada: Expérimentation LSD auprès de patients de l'Institut psychiatrique Allan Memorial de Montréal et l'Université Mc Gill.
- États-Unis: Recherche sur la syphilis non traitée sur des afro-américains à Tuskegee, Alabama.
- Thalidomide, médicament sédatif pour femmes enceintes avec des effets tératogènes sur le fœtus.

# DÉNONCE DE HENRI BEECHER



Violations faites par des scientifiques, dans de grandes universités, résultats publiés dans des revues prestigieuses

⇒ Prise de conscience qui a conduit à trouver des solutions:

- Respecter la liberté de recherche
- Protéger les individus

# ÉMERGENCE DE LA BIOÉTHIQUE

- L'autorité médicale et le savoir des experts sont progressivement remis en question par d'autres disciplines, diffusés par les medias et puis par le public.
- La bioéthique advient dans ce contexte de crise du pouvoir médical et scientifique, où l'éthique médicale n'est pas suffisante pour répondre à la société.

# L'ENCADREMENT DE LA RECHERCHE

1974-1978 - Commission nationale pour la protection des sujets humains en recherche médicale.



***Rapport Belmont (1978)***

Guide par excellence des principes en bioéthique.



Inspire les lignes directrices actuelles

NIH

Institutional Review Board (IRB)

## Au niveau provincial:

- Orientations du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture : Éthique de la recherche sociale
- Politique d'éthique du Fonds québécois de la recherche sur la nature et les technologies
- Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique

## Au niveau canadien:

- **Énoncé de politique des trois Conseils canadiens de recherche (ÉPTC)**
- Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones
- Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines

Questions?



PRINCIPES DE BASE EN ÉTHIQUE  
APPLICATION DANS LA  
RECHERCHE

# PRINCIPES DE BASE EN ÉTHIQUE

- U.S. - Belmont report (1978)

- Autonomie
- Bienfaisance
- Non-malfaisance
- Justice

- Principes universels découlant des valeurs fondamentales sur lesquelles reposent la Déclaration universelle des Droits de l'Homme

# À QUEL MOMENT S'APPLIQUENT CES PRINCIPES ?

- ◉ Dans la conception du projet de recherche
- ◉ Dans l'évaluation
- ◉ Dans la réalisation
- ◉ Dans la publication
- ◉ Dans la conservation des données

Bref, à tout moment dans le processus de la recherche.

# COMMENT S'APPLIQUENT CES PRINCIPES?

- **Respect de la personne**
- **Autonomie**  
Consentement libre et éclairé
- **Bienfaisance**  
Évaluation des risques vs. bénéfiques
- **Non-malfaisance**  
au moins ne pas nuire...
- **Justice**  
Traitement équitable des personnes  
Sélection des sujets de recherche

# LE RESPECT DE LA PERSONNE

- Obligations éthiques **intensifiées** à l'égard des personnes vulnérables:
  - ✦ **Mineurs (personnes de moins de 18 ans)**
  - ✦ **Majeurs inaptes**
  - ✦ Personnes institutionnalisées
  - ✦ Prisonniers
  - ✦ Etc.
- Développement de mesures de protection spéciales pour ces personnes

# LE PRINCIPE DE L'AUTONOMIE

L'application :

**Le consentement libre et éclairé**

- ✓ Informer de manière appropriée le sujet potentiel
- ✓ Donner l'information nécessaire
- ✓ Ne pas influencer indûment le sujet dans la prise de décision.

# CONSENTEMENT LIBRE

- ⊙ Le sujet ne doit pas être soumis à des pressions indues

## Consentements non libres (Belmont)

- ⊙ Menaces
- ⊙ Récompenses injustifiées
- ⊙ Peur des sanctions de l'autorité
- ⊙ Manipulation visant obtenir l'acceptation des individus

# CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Informé, dans un langage compréhensible, le sujet potentiel sur:

- But, procédures et durée de l'étude
- Bénéfices et risques, gratuité et compensation
- Critères d'exclusion, liberté de se retirer
- Confidentialité et protection des données
- Personnes ressources

⇒ Traiter les individus comme des agents autonomes

⇒ Protéger ceux dont l'autonomie est diminuée

# LES DÉFIS?

- Maximiser le recrutement sans avoir recours à des contraintes ou avantages disproportionnés.
  - Si vous participez à cette recherche vous avez un 20% de la note du cours....
  - Si vous participez à cette recherche vous recevrez de soins gratuits...
  - Recevez un Ipod pour votre participation...

## LA CONFIDENTIALITÉ

- ◉ Quel usage fait le chercheur des données recueillies? Qui va avoir accès?
- ◉ Le chercheur a la responsabilité de protéger la vie privée des sujets
- ◉ Problèmes délicats au sujet des renseignements personnelles

## LES DÉFIS

Transparence sans permettre l'identification des participants

Protection des données confidentielles

# BIENFAISANCE ET NON-MALFAISANCE

## ⊙ Application: évaluation des risques et des bénéfices

Établir les différents types de risques et les bienfaits liés à l'étude

- ⇒ Ne pas exposer inutilement le sujet à des risques
- ⇒ Participation doit être indispensable à la réalisation de l'étude
- ⇒ Viser le bien du sujet ou de ses équivalents ou de la société

# ÉQUILIBRE ENTRE LES RISQUES ET LES BÉNÉFICES

## ◉ Risque minimal

Les risques estimés pour la recherche sont comparables à ceux auxquels les sujets s'exposent dans leur vie quotidienne (Énoncé de politique)

Il y a toujours un risque..... Quel est le degré du risque admissible?

Les risques ne sont pas toujours physiques; les risques psychologiques et sociaux sont aussi considérés

# DÉFIS

- ◉ Déterminer la nature des risques, leur gravité pour les participants.
- ◉ Évaluer chaque situation: chacun des participants n'est pas égal face au même risque

# JUSTICE

L'application : **La sélection de sujets**

Éviter de choisir des sujets « indésirables » pour les recherches risquées;

Éviter la sur et sous-sollicitation des sujets vulnérables:

mineurs, inaptes, personnes âgées, prisonniers...

⇒ Répartir équitablement les inconvénients et les bienfaits de la recherche entre les citoyens

Éviter d'utiliser des populations vulnérables qui ne profiteront pas des résultats de la recherche.

# DÉFIS

- ⊙ Déceler des situations qui entraînent des injustices dans le sens de l'exclusion ou la sur sollicitation des participants.
- ⊙ Amérindiens: C'était commode d'avoir recours toujours à la même population, qui ne bouge pas trop... mais ont-ils vraiment bénéficié des recherches faites sur eux?

# CONCLUSION

L'éthique de la recherche se construit **en 3 temps**, lors de :

1. la construction du protocole de recherche
2. l'évaluation par un comité d'éthique de la recherche
3. au cours de la réalisation de la recherche (et même après... - processus de publication)

QUESTIONS?

COMMENTAIRES?



# L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

# QUI ÉVALUE LE PROJET DE RECHERCHE?

- ⊙ **Les comités d'éthique de la recherche**
  - L'évaluation éthique continue et la protection des sujets lors de la recherche
  
- ⊙ **Les pairs (comité scientifique)**
  - La validité scientifique du projet
  - La pertinence du projet de recherche
  - La compétence du chercheur
  - La probité des données (publications)

# L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Comment savoir si un projet de recherche est conforme à l'éthique en vigueur?

- ◉ Quels documents analyser?
- ◉ Quelles questions se poser?
- ◉ Quelles informations doit-on chercher ?

# DOCUMENTS POUR L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

- ◉ Formulaire du dépôt (protocole complet)
- ◉ Outils de recrutement (affiches, courriels, lettres)
- ◉ Outils de collecte de données (questionnaires, questions d'entrevues, tests)
- ◉ Formulaire d'information et consentement

# AUTRES EXIGENCES ÉTHIQUES

- ◉ La validité scientifique du projet
- ◉ La valeur du projet de recherche (pertinence, contribution)
- ◉ Le dossier scientifique du chercheur (capacité, expérience)

# VALIDITÉ SCIENTIFIQUE DU PROJET

- ◉ Premier point de l'évaluation éthique concerne sa valeur scientifique
- ◉ La rigueur professionnelle est devenue l'exigence éthique la plus fondamentale (Delfosse, 1993)

# VALEUR DU PROJET DE RECHERCHE

- ◉ Pertinence du projet
- ◉ Conséquences de l'expérimentation
- ◉ Quel sera l'impact de la recherche sur les participants (p.ex. la pratique de soins et les traitements en recherche clinique) ?

# LE DOSSIER SCIENTIFIQUE DU CHERCHEUR ET SON ÉQUIPE

- ⊙ Expérience préalable du chercheur,
- ⊙ Leur compétence,
- ⊙ Ses travaux antérieurs
- ⊙ La reconnaissance des ses pairs
- ⊙ Capacité, savoir faire
- ⊙ Formation académique

# À VOUS LA PAROLE...



Merci !