Document generated on 07/15/2025 4:32 p.m.

Les Cahiers de droit

Le cadre juridique régissant la relation entre le chercheur et le sujet de recherche : la sécurité conférée par le droit canadien et le droit québécois est-elle illusoire ?

Martin Letendre and Sébastien Lanctôt

Volume 48, Number 4, 2007

URI: https://id.erudit.org/iderudit/043947ar
DOI: https://doi.org/10.7202/043947ar

See table of contents

Publisher(s)

Faculté de droit de l'Université Laval

ISSN

0007-974X (print)
1918-8218 (digital)

Explore this journal

Cite this article

Letendre, M. & Lanctôt, S. (2007). Le cadre juridique régissant la relation entre le chercheur et le sujet de recherche : la sécurité conférée par le droit canadien et le droit québécois est-elle illusoire ? *Les Cahiers de droit*, *48*(4), 579–633. https://doi.org/10.7202/043947ar

Article abstract

This paper proposes an overview of the Québec normative framework governing the relationship in research projects between researcher and subject. Following an examination of the sources of researchers' obligations under Québec law, the authors regroup them into three broad categories. Then, they attempt to demonstrate how it is that despite the recognition and integration of bioethical rules into Québec legal doctrine, the normative framework for research in Québec, as in Canada, is exposed to significant gaps regarding the protection of the rights of research subjects. These gaps stem mainly from the application of the rules under Québec law, plus the role assumed by ethical research committees and by organizations that supervise research and researchers' professional activities. The authors maintain that the security of research subjects granted by Québec and Canadian legal sources is in fact misleading since at present such security is mainly due to the good will of those involved in performing the research.

Tous droits réservés © Faculté de droit de l'Université Laval, 2007

This document is protected by copyright law. Use of the services of Érudit (including reproduction) is subject to its terms and conditions, which can be viewed online.

https://apropos.erudit.org/en/users/policy-on-use/

érudit

This article is disseminated and preserved by Érudit.

Érudit is a non-profit inter-university consortium of the Université de Montréal, Université Laval, and the Université du Québec à Montréal. Its mission is to promote and disseminate research.

https://www.erudit.org/en/

Le cadre juridique régissant la relation entre le chercheur et le sujet de recherche : la sécurité conférée par le droit canadien et le droit québécois est-elle illusoire* ?

Martin LETENDRE** et Sébastien LANCTÔT***

Le présent article propose une revue du cadre normatif québécois régissant la relation chercheur-sujet de recherche. Après l'examen des sources des obligations du chercheur en droit québécois, les auteurs procèdent à la nomenclature de ces dernières. Puis ils tentent de démontrer que, malgré la reconnaissance et l'intégration des règles de bioéthique au corpus juridique québécois, l'encadrement normatif de la recherche au Québec, tout comme au Canada, laisse voir des lacunes importantes quant à la protection des droits des sujets de recherche. Ces lacunes sont issues principalement de l'application des règles en droit québécois, du rôle joué par les comités d'éthique de la recherche et par les organismes d'inspection de la recherche et de l'activité professionnelle des chercheurs. Les auteurs soutiennent que la sécurité des sujets de recherche conférée par le droit québécois et le droit canadien est en fait illusoire, cette sécurité étant à l'heure actuelle principalement attribuable à la bonne foi des acteurs engagés dans le domaine de la recherche.

---

* Les recherches pour ce texte ont été réalisées grâce à une subvention de la Fondation du Barreau du Québec, que nous remercions ici vivement. Nous voulons aussi remercier Mme Jessica Laforest et M. Olivier Nadon pour leur travail de recherche effectué au moment de la rédaction de cet article. Nous tenons également à remercier Me Mathieu Gagné et Me Paolo D'Agnillo. Il est bien entendu que les opinions exprimées ici n'engagent que les auteurs.

** B.A. (philosophie), LL. B., LL. M. (bioéthique) ; avocat, Barreau du Québec ; directeur de l'éthique et des affaires juridiques, ethica Recherche clinique inc.

*** LL. B., LL. M., D.E.S.S.c.l. ; avocat, Barreau du Québec ; professeur, Faculté de droit, Université de Sherbrooke.

***Les Cahiers de Droit*, vol. 48, nº 4, décembre 2007, p. 579-633**

This paper proposes an overview of the Québec normative framework governing the relationship in research projects between researcher and subject. Following an examination of the sources of researchers' obligations under Québec law, the authors regroup them into three broad categories. Then, they attempt to demonstrate how it is that despite the recognition and integration of bioethical rules into Québec legal doctrine, the normative framework for research in Québec, as in Canada, is exposed to significant gaps regarding the protection of the rights of research subjects. These gaps stem mainly from the application of the rules under Québec law, plus the role assumed by ethical research committees and by organizations that supervise research and researchers' professional activities. The authors maintain that the security of research subjects granted by Québec and Canadian legal sources is in fact misleading since at present such security is mainly due to the good will of those involved in performing the research.

Pages

1 Les obligations du chercheur en droit québécois 583
1.1 Les sources des obligations 583
1.2 La compétence : obligation d'assurer l'intégrité scientifique 593
1.3 La responsabilité : obligation d'assurer la sécurité et le bien-être des sujets de recherche 596
1.4 Le respect de l'autonomie personnelle : obligation d'obtenir le consentement éclairé des sujets de recherche 600
2 Les limites du cadre normatif québécois et canadien 610
2.1 L'application rétrospective et partielle du droit 612
2.2 L'absence de constance dans le travail des comités d'éthique de la recherche 614
2.3 Les obstacles inhérents aux processus disciplinaire et pénal 620
3 La vulnérabilité des sujets de recherche 625
Conclusion 632

Le cadre normatif — entendons ici le juridique, l'éthique et, dans une certaine mesure, l'administratif — régissant la relation entre le chercheur et le sujet de recherche est fort complexe, voire contradictoire, et relativement hétérogène. Il devient donc difficile de déterminer de façon claire et précise les devoirs et obligations du chercheur dans le contexte législatif québécois puisque les juristes doivent souvent jongler avec des concepts provenant tant du droit positif que des textes normatifs issus de la bioéthique ou de l'autorégulation, caractéristique du domaine médical et scientifique[1]. La recherche scientifique doit tenir compte des principes juridiques établis, bien que ces derniers n'aient été mentionnés que très rarement par les tribunaux québécois et canadiens dans ce domaine en constante évolution non seulement du point de vue de la science, mais également du point de vue normatif où l'éthique vient souvent suppléer à des situations non régies par le droit. Le rôle de l'éthique et du droit dans le contexte de la recherche est élégamment décrit dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils* :

> Le but de l'éthique est de promouvoir des normes de conduite rigoureuses nécessitant l'acquisition par la pratique d'un sens des valeurs et permettant de faire des choix et d'assumer ses erreurs. Par ailleurs, l'éthique ne peut remplacer l'application de la loi, mais elle peut influencer son élaboration ou résoudre des situations dépassant le strict cadre juridique[2].

L'encadrement normatif de la recherche biomédicale, et plus particulièrement de la recherche pharmaceutique, a récemment fait l'objet de nombreux débats dans les médias. Le monde entier a effectivement été secoué par divers incidents de gravité variable survenus lors d'essais

1. Voir Angela CAMPBELL et Kathleen CRANLEY GLASS, « The Legal Status of Clinical and Ethics Policies, Codes and Guidelines in Medical Practice and Research », (2000-2001) 46 *R.D. McGill* 473.
2. INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA (CANADA), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, août 1998 (avec les modifications de 2000, de 2002 et de 2005), p. i.10, [En ligne], [www.pre.ethics.gc.ca/francais/pdf/TCPS %20 octobre %202005_F.pdf] (23 janvier 2008), (ci-après cité : « *Énoncé de politique des trois Conseils* »).

cliniques en Afrique[3], en Europe[4], aux États-Unis[5] et au Québec[6]. À la suite de ces événements, éthiciens, scientifiques et juristes ont été sollicités afin d'émettre leur opinion en vue de déterminer s'il y a eu ou non manquement d'un point de vue scientifique, juridique ou éthique. Plusieurs pratiques sont décrites par les experts comme une « violation » des normes en vigueur. À la lecture des conclusions auxquelles en sont arrivés certains experts, il y a lieu de se questionner sur la portée juridique, au Québec, des infractions dénoncées dans les médias.

Le présent article propose une revue du cadre juridique québécois régissant la relation chercheur-sujet de recherche. Après avoir établi les sources des obligations du chercheur en droit québécois, nous procéderons à l'examen de celles-ci afin de délimiter le cadre juridique de la relation chercheur-sujet de recherche. Nous tenterons de démontrer que, malgré la reconnaissance et l'intégration des règles de bioéthique dans le corpus juridique québécois, l'encadrement normatif actuel de la relation chercheur-sujet de recherche au Québec, tout comme au Canada, laisse voir d'importantes lacunes quant à la protection des droits des sujets de recherche. Malgré l'enrichissement des lignes directrices, des politiques et

3. Joe STEPHENS, « Panel Faults Pfizer in '96 Clinical Trial In Nigeria », *The Washington Post*, 7 mai 2006, p. A01 ; Andrew GUMBEL, « Drugs giant faces criminal charges over clinical trial », *The Independent*, 31 mai 2007, [En ligne], [news.independent.co.uk/world/americas/article2600236.ece] (23 janvier 2008).
4. Sarah BOSELEY, « Six men in intensive care after drug trial goes wrong », *The Guardian*, 15 mars 2006, [En ligne], [www.guardian.co.uk/medicine/story/0,,1731230,00.html ?gusrc=rss] (23 janvier 2008) ; Elisabeth ROSENTHAL, « When drug trials go horribly wrong », *International Herald Tribune*, 9 avril 2006, [En ligne], [www.iht.com/articles/2006/04/07/news/drug.php] (23 janvier 2008) ; John NAISH, « Drug trials and errors », *The Times*, 7 octobre 2006, [En ligne], [www.timesonline.co.uk/article/0,,8122-2390518,00.html] (23 janvier 2008) ; Brian DEER, « TGN1412 victim given drug too quickly », *The Sunday Times*, 24 septembre 2006, [En ligne], [briandeer.com/tgn1412-1.htm] (23 janvier 2008).
5. David EVANS, Michael SMITH et Liz WILLEN, « Big Pharma's Shameful Secret », *Bloomberg Markets Magazine*, décembre 2005, [En ligne], [www.bloomberg.com/specialreport/pharma.pdf] (23 janvier 2008) ; Michael SMITH et David EVANS, « SFBC Threatens Human Drug Testers for Disclosing Health Risks », *Bloomberg News*, 16 novembre 2005, [En ligne], [www.bloomberg.com/apps/news ?pid=nifea&&sid=aH1Vx92KNTWA] (15 février 2008).
6. Pascale BRETON, « Neuf cobayes d'Anapharm infectés par la tuberculose », *La Presse [de Montréal]*, 16 décembre 2005, p. A18 ; David EVANS, « SFBC Drug Testers Have Tuberculosis After Exposure at Center », *Bloomberg News*, 15 décembre 2005 ; David EVANS, « A History of Problems at SFBC », *International Herald Tribune*, 3 janvier 2006, [En ligne], [www.iht.com/articles/2006/01/03/business/sfbcweb.php ?page=4] (23 janvier 2008).

des textes de bioéthique[7] issus des organismes gouvernementaux, non gouvernementaux et professionnels, le contexte rédactionnel de ceux-ci ainsi que le silence dans lequel est plongée leur interprétation par les comités d'éthique de la recherche (CER), comités disciplinaires et mécanismes de contrôle gouvernementaux de la recherche font en sorte qu'il devient complexe d'établir des standards de pratique susceptibles « d'être source de responsabilité pénale, civile et disciplinaire[8] ». Nous démontrerons ensuite que l'application du cadre juridique actuel gouvernant la recherche chez l'humain expose les sujets de recherche à de nombreux risques et que la protection conférée par le droit québécois et par le droit canadien n'est peut-être qu'illusoire.

1 Les obligations du chercheur en droit québécois

La pratique du chercheur au Québec est encadrée par des normes tirant leur source tant du droit civil, du droit pénal et du droit administratif de même que de la déontologie professionnelle que de l'autorégulation et de l'éthique de la recherche. Les devoirs et les obligations du chercheur peuvent se diviser en trois grandes familles : compétence, responsabilité et respect de l'autonomie personnelle du sujet de recherche[9]. Considérant la complexité de l'ensemble normatif régissant la recherche chez l'humain au Québec et au Canada, une étude préliminaire des fondements de ces obligations s'impose.

1.1 Les sources des obligations

« 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

7. Pour assurer la continuité avec la doctrine au Québec, nous emploierons dans notre article l'expression « textes bioéthiques » ou « textes de bioéthique ». Comme cela est indiqué par Mathieu Gagné, « [l]es auteurs hésitent à qualifier ces textes de "textes bioéthiques". En effet, ils sont plutôt considérés comme des textes déontologiques ou d'éthique consensuelle. Il est toutefois reconnu que ces textes constituent des sources très influentes de la bioéthique » : Mathieu GAGNÉ, « L'expérimentation humaine : l'intégration des règles bioéthiques en droit québécois », (2001) 42 *C. de D.* 1125, 1132, à la note 22.
8. Voir Mathieu GAGNÉ, *Le droit des médicaments*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, n° 111, p. 137. Voir également M. GAGNÉ, *loc. cit.*, note 7, 1125.
9. Voir Guy BOURGEAULT, *L'éthique et le droit face aux nouvelles technologies biomédicales : prolégomènes pour une bioéthique*, Montréal, Centre de recherche en droit public, Presses de l'Université de Montréal, 1990, p. 199-204.

biomédicale[10]» : telle est l'une des conclusions tirées par la Commission du droit du Canada quant à la gouvernance de la recherche en santé au Canada. En effet, il n'y a pas, au Canada ou au Québec, de lois spécifiques régissant la recherche avec des humains. La question de savoir si cet état de fait est le résultat du cadre constitutionnel canadien[11] ou d'un simple manque de volonté politique[12] dépasse les objectifs du présent article. Le fait demeure que l'encadrement juridique de la recherche au Canada et au Québec s'apparente à une mosaïque législative faisant appel au droit pénal[13], civil[14] et administratif[15].

Cette approche pluricontextuelle procure un encadrement hétérogène des activités du chercheur assujetti à des régimes procéduraux et des modes de contrôle discordants, voire inefficaces. Par exemple, le fait que l'acte médical chirurgical non consensuel équivaut à des voies de fait au sens du *Code criminel* démontre d'un point de vue théorique les limites du privilège particulier conféré aux médecins-chercheurs de porter atteinte à l'intégrité des sujets de recherche, peu importe si celle-ci contribue à l'amélioration de leur bien-être ou non. Cependant, force est d'admettre qu'il est très peu probable qu'une action d'un médecin-chercheur donne ouverture à des accusations de voies de fait, à moins d'un cas exceptionnel où il serait possible de démontrer une intention criminelle de la part du chercheur[16]. Un autre exemple marquant concerne les choix législatifs, au niveau tant fédéral que provincial, de déléguer le pouvoir de réguler la pratique de la recherche à des entités qui ne relèvent pas de l'appa-

10. Bernard M. DICKENS, «Rapports de gouvernance en recherche biomédicale», dans Michael MCDONALD et autres (dir.), *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains (RSSH)*, Ottawa, Commission du droit du Canada, 2000, p. 101, [En ligne], [epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/lcc-cdc/governance_health_res-f/index.html] (30 janvier 2008).
11. Voir Jennifer LLEWELLYN, Jocelyn DOWNIE et Robert HOLMES, «Protecting Human Research Subjects : A Jurisdictional Analysis», (2003) («Precedent & Innovation : Health Law in the 21st Century») *Health L.J.* 207, 208-212.
12. Voir Daryl PULLMAN, «Research Governance, Bio-politics and Political Will : Recent Lessons from Newfoundland and Labrador», (2005) 13 (2&3) *Health Law Review* 75.
13. Voir, par exemple, *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870, art. C.05.001 et suiv. Voir également le *Code criminel*, L.R.C. 1985, c. C-46, art. 45, qui assimile l'acte médical chirurgical non consensuel aux voies de fait.
14. Voir, entre autres, *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64, art. 20-25.
15. Voir par exemple : *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., 1977, c. S-4.2, art. 9 ; *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., 1981, c. M-9, r. 4.1, art. 28-30 et 49.
16. Voir Michel COTNOIR, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Éditions Thémis, 1995, p. 115 ; David J. ROY et autres, *La bioéthique : ses fondements et ses controverses*, Saint-Laurent (Québec), Éditions du Renouveau pédagogique, 1995, p. 67.

reil public[17] ou de laisser l'espace normatif entièrement vacant afin de permettre au milieu de la recherche de créer son propre encadrement. En effet, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, il relève du promoteur de la recherche[18] de s'assurer que les chercheurs recrutés possèdent la qualification nécessaire pour mener l'étude, qu'ils seront responsables des prises de décision d'ordre médical et de l'administration des soins et qu'ils auront obtenu des sujets de recherche un consentement informé[19]. En outre, tant le *Règlement sur les aliments et drogues*[20] que le *Code civil du Québec*[21] attribuent une grande latitude aux CER à qui le législateur a accordé le pouvoir décisionnel d'approuver les projets de recherche. La pratique du chercheur est donc régie par l'État de façon indirecte puisque les principales fonctions de contrôle de la qualité des actes et de protection du public ont été déléguées au promoteur de la recherche et au CER sans pour autant que l'État ait déterminé les qualités requises ou les règles à suivre afin d'exercer ce pouvoir délégué.

Il nous est loisible de noter une autre conséquence qu'entraîne cette mosaïque législative. Comme les textes de loi dont sont issues les dispositions gouvernant la pratique du chercheur n'ont pas pour objectif premier d'encadrer la recherche chez l'humain et qu'il y a une volonté de déléguer la gouvernance des pratiques de la recherche à des entités non liées à l'État, l'absence d'une approche systémique quant à la réglementation de la recherche chez l'humain donne naturellement place à plusieurs vides juridiques. Ces derniers ont été comblés par l'adoption, de la part des acteurs du milieu de la recherche, de lignes directrices ou politiques, de directives, d'opinions et de rapports qui s'inspirent du discours bioéthique. Ces différents textes d'autorégulation ont principalement pour objet la mise au point d'instruments permettant d'assister le chercheur dans sa prise de décision quant à l'approche à adopter devant une situation donnée. Ces textes recommandent l'adoption de comportements ou d'actions fondées sur les connaissances scientifiques actuelles et orientés vers la pratique[22]. Les textes d'autorégulation ou de bioéthique ont des fonctions scientifiques, pratiques, informatives et normatives. Ces textes présentent les

17. Voir Mathieu GAGNÉ, « Réflexions sur l'ensemble normatif dans lequel s'organise la régulation des médicaments », (2006) 37 *R.D.U.S.* 59, 92.
18. Le *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 13, art. C.05.001, définit le promoteur comme suit : « Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique. »
19. *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 13, art. C.05.010.
20. *Id.*, art. C.05.05.
21. Art. 21 C.c.Q.
22. Dieter HART, « Medical Guidelines – Reception and Application by the Law : The German Example », (2000) 7 *Eur. J. Health L.* 5.

connaissances scientifiques et techniques de pointe en vue de conjuguer la pratique avec les acquis théoriques et ainsi d'implanter ces savoirs comme standards de pratique. S'ils atteignent leurs objectifs, les textes d'autorégulation contribueront à l'amélioration de la qualité de la pratique de la recherche et de la protection des sujets de recherche[23]. La reconnaissance par les tribunaux québécois et canadiens de certains de ces textes d'autorégulation témoigne de leur succès à atteindre l'objectif de transformation des connaissances de pointe en normes de conduite. En effet, comme l'indiquent certains auteurs, l'acceptation d'un texte d'autorégulation ou de bioéthique par les tribunaux n'est autre chose que la reconnaissance de l'adoption des standards énoncés dans le texte comme norme de pratique dans une discipline donnée[24]. *A contrario*, ainsi que l'ont démontré Campbell et Glass, un tribunal, en règle générale, ne considérera pas un standard de recherche comme une norme de conduite légalement contraignante s'il n'est pas préalablement sanctionné par les experts de la discipline[25].

La recherche chez l'humain bénéficie d'un corpus de textes d'autorégulation et de bioéthique imposant. Utilisés par les experts du milieu de la recherche conjointement avec les quelques lois, règlements, codes et avis abordant de façon plus ou moins directe la pratique de la recherche chez l'humain, ces textes représentent en général le véritable cadre normatif régissant la conduite du chercheur. Ces textes ont été élaborés par les principaux acteurs du milieu de la recherche au niveau tant international que national, notamment les associations professionnelles[26], les agences

23. *Ibid.*
24. Voir : Andrée LAJOIE, « La normativité professionnelle dans le droit : trajets et spécificité formelle », dans Jean-Guy BELLEY (dir.), *Le droit soluble. Contributions québécoises à l'étude de l'internormativité*, coll. « Droit et société », Paris, L.G.D.J., 1996, p. 159, aux pages 170-171 ; A. CAMPBELL et K. CRANLEY GLASS, *loc. cit.*, note 1, 478.
25. A. CAMPBELL et K. CRANLEY GLASS, *loc. cit.*, note 1, 482.
26. ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM), *Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale : Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, juin 1964, [En ligne], [www.wma.net/f/policy/b3.htm] (25 janvier 2008) (modifiée : octobre 1975, octobre 1983, septembre 1989, octobre 1996, octobre 2000 et octobre 2002) (ci-après citée : « *Déclaration d'Helsinki* ») ; COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève, 2002, [En ligne], [www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm] (25 janvier 2008).

réglementaires[27], les organismes subventionnaires de la recherche[28], l'industrie pharmaceutique[29], les agences gouvernementales[30].

Puisque l'objectif de cette section est de mettre en évidence les sources des obligations du chercheur et non ses devoirs moraux, nous nous attacherons uniquement aux textes qui ont été reconnus par les tribunaux québécois et canadiens ou qui sont les plus susceptibles d'être élevés au statut de normes légalement contraignantes : la *Déclaration d'Helsinki*[31], *Les bonnes pratiques cliniques*[32] et l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*[33].

Bien que nous considérions que ces trois textes façonnent les normes de conduite régissant la recherche chez l'humain, il semble y avoir certains écueils quant à la capacité de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* de se dresser à titre de norme de conduite génératrice d'obligations. Malheureusement, et ironiquement, ce texte est considéré par les acteurs dans le domaine de l'éthique et du droit de la recherche[34] comme l'un des principaux standards de conduite éthique au Canada[35]. La pauvreté de la jurisprudence canadienne sur l'expérimentation, l'absence de reconnaissance

27. MINISTÈRE DE LA SANTÉ (CANADA), *Lignes directrices à l'intention de l'industrie – Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées*, Direction générale des produits de santé et des aliments, 1997, [En ligne], [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e6_f.pdf] (24 janvier 2008) (ci-après citée : « *Les bonnes pratiques cliniques* »).
28. *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (FRSQ), *Guide d'éthique et d'intégrité scientifique*, Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ, 2e éd., août 2003, [En ligne], [www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/GUIDE2003.pdf] (24 janvier 2008).
29. *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27.
30. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (QUÉBEC), *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Direction générale de la planification et de l'évaluation, juin 1998, [En ligne], [www4.bnquebec.ca/pgq/2001/521599.pdf] (24 janvier 2008).
31. *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26.
32. *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27.
33. *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2.
34. À ne pas confondre ici avec les acteurs du milieu de la recherche chez l'humain qui englobent les acteurs dans le domaine de l'éthique et du droit de la recherche.
35. Voir par exemple : M. GAGNÉ, *loc. cit.*, note 7, 1132 ; M. GAGNÉ, *op. cit.*, note 8, p. 135 ; Derek J. JONES et INTERAGENCY ADVISORY PANEL ON RESEARCH ETHICS (PRE), « Interface of Law & Ethics in Canadian Research Ethics Standards : An Advisory Opinion on Confidentiality, Its Limits, & Duties to Others », (2007) 1 *M.H.L.P.* 101, 104-105 ; Marie HIRTLE, « The Governance of Research Involving Human Participants in Canada », (2003) 11 *Health L.J.* 137 ; Susan V. ZIMMERMAN, « Translating Ethics Into Law : Duties of Care in Health Research Involving Humans », (2005) 13 (2&3) *Health Law Review* 13, 17.

de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* par la législation[36], ainsi que l'inapplication et la méconnaissance de ce texte dans certains secteurs importants de la recherche chez l'humain constituent des embûches non négligeables.

Notre propos au regard de la *Déclaration d'Helsinki* sera relativement bref. Adoptée en 1964 et révisée à plusieurs reprises, elle constitue le premier énoncé international qui soutient la nécessité d'un examen des projets de recherche qui soit indépendant du chercheur, de leur promoteur ou de toute autre influence indue. En effet, la *Déclaration d'Helsinki* énonce, entre autres, que les protocoles de recherche clinique doivent être soumis à un comité formé spécialement pour examiner leur validité scientifique et éthique, la commenter et donner son avis à cet égard[37]. Par contre, selon les termes de la *Déclaration d'Helsinki*, l'ultime responsabilité d'assurer la protection des participants humains reste entre les mains des médecins[38]. Établie à l'échelle internationale comme l'un des documents les plus influents en matière d'éthique de la recherche, la *Déclaration d'Helsinki* sert couramment de référence à titre de norme de pratique en recherche médicale[39]. Par exemple, elle est citée comme principe inhérent aux *Bonnes pratiques cliniques* de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)[40]. Au Québec, seule la *Déclaration d'Helsinki* a été reconnue comme source d'obligations dans l'affaire *Weiss* c. *Solomon*[41]. Celle-ci constitue l'unique décision d'un tribunal québécois portant sur les obligations du chercheur envers le sujet de recherche[42].

---

36. Il est important de noter que le gouvernement de Terre-Neuve a adopté à l'automne 2006 une loi reconnaissant l'*Énoncé de politique des trois Conseils* et *Les bonnes pratiques cliniques* en tant que standard gouvernant la conduite de la recherche et le fonctionnement des CER. Il sera donc intéressant d'observer si ce précédent aura un effet d'entraînement ailleurs au pays. Voir : *Health Research Ethics Authority Act*, S.N.L. 2006, c. H-1.2 (la loi n'est pas encore entrée en vigueur).
37. *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26, art. 13.
38. *Id.*, art. 8 et 21.
39. Voir Dominique SPRUMONT, Sara GIRADIN et Trudo LEMMENS, « The Declaration of Helsinki and the Law : An International and Comparative Analysis », dans Andreas FREWER et Ulf SCHMIDT (dir.), *History and Theory of Human Experimentation : The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*, Stuttgart, Franz Steiner Verlag, 2007.
40. *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 2.1.
41. *Weiss* c. *Solomon*, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.).
42. Les tribunaux ont eu toutefois à se pencher sur d'autres aspects de la recherche. Voir : *Parent* c. *Maziade*, [1998] R.J.Q. 1444 (C.A.) ; *Maziade* c. *Parent*, [2004] R.J.Q. 2548 (C.S.) ; *Michaud* c. *Gomez*, [2001] R.J.Q. 2788 (C.A.). D'autre part, la Division des petites créances de la Cour du Québec s'est brièvement prononcée sur le recrutement

Quant aux *Bonnes pratiques cliniques*, il convient de mentionner que certains instruments y font référence. En effet, le *Règlement sur les aliments et drogues* fait indirectement référence aux *Bonnes pratiques cliniques* élaborées par la CIH en définissant l'expression « bonnes pratiques cliniques » comme les « [p]ratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article C.05.010[43] ». L'article C.05.010 du *Règlement sur les aliments et drogues* reprend les principes fondamentaux énoncés dans *Les bonnes pratiques cliniques* de la CIH. De plus, Santé Canada a consolidé en 1997 *Les bonnes pratiques cliniques* dans une directive destinée à tous ceux qui participent à la conduite d'essais cliniques[44]. À cela s'ajoute le fait que *Les bonnes pratiques cliniques* de la CIH sont unanimement reconnues par l'industrie pharmaceutique comme le standard de pratique dans la conduite d'essais cliniques[45].

S'il ne fait aucun doute que *Les bonnes pratiques cliniques* font figure de standard de pratique en ce qui concerne la recherche pharmaceutique, il n'est malheureusement pas possible de tirer la même conclusion en ce qui a trait à l'*Énoncé de politique des trois Conseils.* Initiative des trois orga-

---

et le consentement du sujet de recherche. Voir : *Jubinville* c. *Algorithme Pharma Inc.*, Montréal, nº 500-32-076491-036, 18 octobre 2004 (j. Tellier) (C.Q.) ; *Patrat* c. *Algorithme Pharma Inc.*, Montréal, nº 500-32-084474-040, 16 décembre 2005 (j. Lachance) (C.Q.).

43. *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 13, art. C.05.001. Selon Mathieu Gagné, il ne s'agirait pas d'une reconnaissance indirecte, mais plutôt d'un processus d'évacuation des *Bonnes pratiques cliniques* de la CIH du cadre réglementaire de Santé Canada. « La norme étant ainsi dispersée dans l'ensemble normatif, elle devient difficile à circonscrire d'autant plus que le "texte-récepteur" n'est pas précisément identifié par le *Règlement sur les aliments et drogues* » ; « L'État ne joue plus le rôle de régulateur mais de simple agent de transmission de la norme prescrite. En outre, comme la référence fait partie intégrante du texte dans la mesure où il la complète, la norme réglementaire échappe au contrôle du Parlement » : M. GAGNÉ, *op. cit.*, note 8, p. 109. Voir aussi Pierre ISSALYS, *Répartir les normes : Le choix entre les formes d'action étatique*, rapport de recherche commandé par la Société de l'assurance automobile du Québec et le ministère de la Justice du Québec dans le cadre de la réforme du Code de la sécurité routière, Québec, 2000 cité par M. GAGNÉ, *op. cit.*, note 8, p. 109 et 320-321.

44. *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27.

45. Voir : Dorota SWITULA, « Principles of Good Clinical Practice (GCP) in Clinical Research », *Science and Engineering Ethics*, vol. 6, n° 1, 2000, p. 71 ; Frank W. ROCKHOLD, « Industry Perspectives on ICH Guidelines », *Statistics in Medecine*, vol. 21, n° 19, octobre 2002, p. 2949-2957 ; Marie HIRTLE, Trudo LEMMENS et Dominique SPRUMONT, « A Comparative Analysis of Research Ethics Review Mechanisms and the ICH Good Clinical Practice Guideline », (2000) 7 *Eur. J. Health L.* 265. En renvoyant directement aux principes de la *Déclaration d'Helsinki*, *Les bonnes pratiques cliniques* de la CIH y confèrent le même statut. Voir *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, « Introduction ».

nismes subventionnaires fédéraux en recherche[46], l'*Énoncé de politique des trois Conseils* établit un certain nombre de règles auxquelles chercheurs et établissements de recherche doivent s'assujettir afin de pouvoir bénéficier du financement offert par ces « agences ».

Le respect de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* est assuré de façon contractuelle par l'entremise d'un protocole d'entente signé entre les organismes subventionnaires et les établissements de recherche. Ainsi, ce protocole d'entente « décrit les exigences de base auxquelles les établissements doivent satisfaire afin d'être admissibles à administrer des fonds des organismes subventionnaires et de maintenir cette admissibilité[47] ». Bien qu'un système de « résolution des cas d'inobservation des politiques des Organismes subventionnaires[48] » soit prévu à l'intérieur de ce protocole d'entente, il n'y a aucun système de suivi des établissements de recherche pour assurer leur conformité avec les règles de l'*Énoncé de politique des trois Conseils*[49]. Il devient alors difficile de prouver si cet énoncé est

46. Ce sont les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRNSG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH).

47. CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Protocole d'entente sur les rôles et responsabilités de gestion des subventions et des bourses fédérales*, Ottawa, 2002, [En ligne], [www.nserc.ca/institution/mou_f.htm] (31 janvier 2008) (ci-après cité : « *Protocole d'entente* »). L'article 5.2 énonce que l'évaluation éthique effectuée par les établissements ayant reçu des subventions des organismes subventionnaires fédéraux doit respecter les règles de l'*Énoncé de politique des trois Conseils*. En outre, l'annexe 2 du *Protocole d'entente* souligne que :

[e]n plus de devoir se soumettre aux exigences de l'EPTC, l'évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains pourrait être sujette, s'il y a lieu, à d'autres types de législations et de politiques telles que : la politique de l'Établissement concernant la recherche avec des êtres humains ; le Code civil du Québec ; les législations provinciales et fédérales sur la vie privée, la confidentialité, la propriété intellectuelle, les compétences ainsi que d'autres domaines ; la Loi canadienne sur les aliments et drogues et ses Règlements ; les directives et les politiques de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada ; les lois, la réglementation et les politiques appropriées de pays étrangers gouvernant la recherche effectuée dans ces pays ; Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées pour les essais cliniques parrainés par l'industrie ; ce document est publié par la Conférence internationale sur l'harmonisation.

48. *Id.*, annexe 8 et art 5.8 du *Protocole d'entente*, précité, note 47.

49. Le gouvernement du Québec, quant à lui, a mis en place un système de reddition de comptes et de visites de contrôle pour les CER désignés en vertu de l'article 21 C.c.Q. Voir : *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, G.O.Q. 1998.I.1039, [En ligne], [www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/Avis.pdf] (31 janvier 2008). Voir Marie HIRTLE, Martin LETENDRE et Sébastien LORMEAU, *A Comparative Analysis of Process Requirements for Canadian Research Participant Protection Programs : Final Report from Biotika*, 10 mai 2004, p. 19.

effectivement adopté à titre de standard de pratique par les chercheurs et les établissements de recherche financés par les organismes fédéraux de subvention de la recherche. En effet, un standard de pratique se définit par le savoir scientifique, l'expérience pratique et l'acceptation professionnelle[50]. Ce n'est que lorsqu'une pratique s'est érigée à titre de standard qu'un tribunal peut éventuellement conclure que cette pratique fait partie de l'obligation de diligence du médecin[51]. Cette obligation requiert, entre autres, du médecin qu'il utilise « les méthodes reconnues dans les circonstances[52] ». L'absence de suivi de la conformité des établissements de recherche avec les règles de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* par les organismes subventionnaires fédéraux fait donc en sorte qu'il est difficile d'établir l'expérience pratique et l'acceptation professionnelle nécessaire à la détermination d'un standard de pratique.

L'effectivité de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* à titre de standard de pratique est également restreinte par le champ d'application de ce dernier. Comme sa portée se limite aux établissements de recherche financés par les organismes subventionnaires fédéraux, un nombre important d'établissements de recherche n'ont pas à se soumettre à ses règles : hôpitaux non universitaires, cabinets de médecins, centres de recherche privés ne sont que quelques exemples d'établissements qui, traditionnellement, ne reçoivent aucuns fonds des organismes subventionnaires fédéraux. Considérant également que les fonds privés constituent la principale source de financement de la recherche en santé au Canada[53], il y a lieu, à notre avis, de remettre en question l'idée de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* en tant que standard de pratique. Une fois encore, il appert que cet énoncé ne bénéficie pas de l'expérience pratique et de l'acceptabilité professionnelle nécessaire pour conclure que ses règles sont érigées à titre de standard de pratique potentiellement inhérent à l'obligation de diligence du médecin ou d'un établissement de recherche.

Bien que ce courant demeure minoritaire, il faut toutefois reconnaître que l'influence de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* a dépassé le

50. A. CAMPBELL et K. CRANLEY GLASS, *loc. cit.*, note 1, 478-479 ; D. HART, *loc. cit.*, note 22.
51. A. CAMPBELL et K. CRANLEY GLASS, *loc. cit.*, note 1, 482.
52. Suzanne PHILIPS-NOOTENS, Pauline LESAGE-JARJOURA et Robert P. KOURI, *Éléments de responsabilité civile médicale*, 3e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2007, p. 44, n° 54.
53. Voir SERVICE D'INFORMATION ET DE RECHERCHE PARLEMENTAIRES (CANADA), *Financement fédéral de la recherche en santé* par Odette MADORE et Sonya NORRIS, Division de l'économie et Division des sciences et de la technologique, 5 octobre 2006, [En ligne], [www.parl.gc.ca/information/library/PRBpubs/prb0627-f.pdf] (31 janvier 2008).

strict cadre de la recherche subventionnée par les organismes fédéraux. En effet, un certain nombre de promoteurs de recherche des secteurs public et privé ont intégré les règles de cet énoncé à leurs pratiques[54]. De plus, le gouvernement de Terre-Neuve l'a récemment incorporé au sein de sa législation[55]. Il sera donc intéressant d'observer si ce précédent aura un effet d'entraînement ailleurs au pays. Au Québec, deux dossiers ont été soumis à la Cour supérieure où la question du statut de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* aurait pu être mis en cause. Ces dossiers ont toutefois été réglés hors cour avant jugement[56]. Notons également qu'il se peut qu'un tribunal reconnaisse que le médecin prudent et diligent ne pouvait faire fi des règles de cet énoncé. En effet, la Cour d'appel du Québec a pris en considération une ligne directrice de Santé Canada en plus des témoignages d'experts afin d'établir le lien de causalité entre la faute et le préjudice[57]. Pour toutes ces raisons, nous ne pouvons donc faire abstraction des normes établies par l'*Énoncé de politique des trois Conseils* régissant la relation chercheur-sujet de recherche. Il n'en demeure pas moins que nous préconisons la prudence. Il importe en effet de prendre en considération la source de financement du projet de recherche et le lieu où il se déroule avant d'interpréter ce texte de bioéthique comme standard de pratique, voire en tant que norme de conduite légalement contraignante.

À la lumière de ce qui précède, nous sommes en mesure d'affirmer que l'environnement normatif régissant la recherche chez l'humain est une mosaïque juridique complexe. En effet, le chercheur fautif peut théoriquement s'exposer à des sanctions pénales à la suite d'une inculpation de voies de fait ou, dans le cas de la recherche pharmaceutique, à la suspension de l'autorisation de Santé Canada d'utiliser la drogue aux fins de l'essai clinique. Il peut également faire face à des poursuites civiles pour dommages-intérêts en réparation du préjudice causé. Dans le cas d'une recherche financée par une agence subventionnaire, le chercheur peut également être l'objet de mesures administratives tel que le retrait de ses fonds de recherche. Enfin, le chercheur travaillant à titre de professionnel ou dans un centre hospitalier peut également en théorie subir des mesures disciplinaires de la part de son ordre professionnel ou du conseil des médecins, dentistes et

54. Voir M. HIRTLE, M. LETENDRE et S. LORMEAU, *op. cit.*, note 49, p. 14.
55. Voir *Health Research Ethics Authority Act*, précitée, note 36.
56. *Nadeau-Lessard* c. *Labrie*, suivi n° 200-05-015635-019 (déclaration de règlement hors cour présentée le 8 février 2006); *Lessard* c. *Centre de dépistage précoce du cancer de la prostate du CHUL*, suivi n° 200-05-006711-977 (déclaration de règlement hors cour présentée le 8 février 2006).
57. *Dodds* c. *Schierz*, [1986] R.J.Q. 2623, 2635-2636 (C.A.); voir A. CAMPBELL et K. CRANLEY GLASS, *loc. cit.*, note 1, 483.

pharmaciens de son centre hospitalier, mesures qui pourraient aller jusqu'à la suspension définitive de son droit de pratique. Cet environnement juridique a non seulement plusieurs facettes mais également plusieurs niveaux d'encadrement où les normes et les standards de pratique varient selon le type de recherche effectuée, le lieu où la recherche se déroule et la source de financement de la recherche[58]. Il serait périlleux de s'aventurer pour délimiter les obligations du chercheur au Québec sans tenir compte de ces trois éléments. Conservant cela à l'esprit, nous nous pencherons justement sur ces différentes obligations dans les sections 1.2, 1.3 et 1.4. Peu importe le lieu, le type ou la source de financement de la recherche, il est possible de diviser les obligations du chercheur en trois grandes catégories : l'obligation d'intégrité scientifique, l'obligation de sécurité et l'obligation de respect de l'autonomie des sujets de recherche. L'exercice auquel nous nous prêterons dans ces sections se veut davantage descriptif qu'analytique et a pour principale visée de baliser les obligations du chercheur et les standards de pratique potentiellement contraignants légalement et de les distinguer des devoirs strictement moraux.

1.2 La compétence : obligation d'assurer l'intégrité scientifique

L'attente légitime de la population à l'égard du médecin-chercheur, à savoir que celui-ci possède l'expérience nécessaire et que la procédure de recherche qu'il pratiquera respectera les connaissances actuelles, est reconnue tant en droit pénal qu'en droit civil ou disciplinaire. En effet, l'article 216 du *Code criminel* prévoit ceci : « Quiconque entreprend d'administrer un traitement chirurgical ou médical à une autre personne ou d'accomplir un autre acte légitime qui peut mettre en danger la vie d'une autre personne est, sauf dans les cas de nécessité, légalement tenu d'apporter, en ce faisant, une connaissance, une habileté et des soins raisonnables. » Sous le régime général de la responsabilité civile aussi bien que sous le régime disciplinaire, le médecin, comme tout autre professionnel, doit agir dans le respect des règles de son art et selon les standards généralement reconnus[59]. Le chercheur, en tant que professionnel, doit donc faire preuve de prudence et de diligence. En effet, il serait incompatible avec le domaine de la recherche, dont l'objet est l'acquisition de savoirs nouveaux en vue de mieux comprendre les causes et les mécanismes des maladies afin d'améliorer les traitements, et inéquitable pour les chercheurs d'exiger l'accomplissement d'un résultat précis. Comme pour le médecin en général,

58. Voir M. HIRTLE, *loc. cit.*, note 35, 137.
59. *Code de déontologie des médecins*, précité, note 15, art. 6, 44, 45, 47 et 48 ; *Code de déontologie des infirmières et des infirmiers*, R.R.Q., 1981, c. I-8, r. 4.1, art. 3, 17 et 18 ; *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 13, art. C.05.010.

le chercheur ne sera pas fautif s'il s'est conduit avec « prudence, diligence, habileté, [s'il] a utilisé les méthodes reconnues dans les circonstances [et s'il] a démontré qu'il avait les connaissances attendues de lui[60] ».

Les actes expérimentaux accomplis par le chercheur prudent et diligent sur le sujet de recherche doivent donc se fonder sur des principes scientifiques généralement reconnus et justifiés par la nature et les objectifs de la recherche[61]. Le projet de recherche du chercheur devra d'ailleurs avoir été évalué et approuvé par un CER compétent[62].

Le médecin-chercheur devra également s'assurer que tous ses collaborateurs au projet de recherche sont informés de ses obligations déontologiques[63]. Il devra aussi attester que lui et son personnel possèdent la formation, les connaissances et l'expertise requise pour effectuer les tâches qui leur sont confiées dans la conduite d'un essai clinique concernant un médicament expérimental[64]. Par exemple, le médecin-chercheur devra s'assurer que son personnel est informé de manière appropriée quant au protocole de recherche, quant aux produits de recherche et à l'égard de leurs tâches respectives dans le contexte de l'essai clinique[65]. Le médecin-chercheur et son équipe devront également faire preuve de prudence et de diligence en ce qui a trait à la manipulation de médicaments expérimentaux et vérifier que ceux-ci sont utilisés conformément au protocole de recherche approuvé par le CER[66] et aux autres documents pertinents sur

60. S. PHILIPS-NOOTENS, P. LESAGE-JARJOURA et R.P. KOURI, *op. cit.*, note 52, p. 44, n° 54; M. GAGNÉ, *op. cit.*, note 8, p. 502; voir *Cloutier* c. *Centre hospitalier de l'Université Laval (C.H.U.L)*, [1990] R.J.Q. 717 (C.A.).
61. *Code de déontologie des médecins*, précité, note 15, art. 45; *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26, art. 11. Voir également, dans le contexte de la recherche pharmaceutique, *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 2.5. Voir aussi *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. i.10.
62. *Code de déontologie des médecins*, précité, note 15, art. 31; *Code de déontologie des infirmières et des infirmiers*, précité, note 59, art. 7.1; *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26, art. 13. Voir, dans le contexte de la recherche pharmaceutique, *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 2.6. Voir également l'article 21 C.c.Q. qui exige que toute recherche à laquelle participent des mineurs ou des majeurs inaptes soit approuvée par un CER désigné par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Voir aussi *Énoncé de politiques des trois Conseils*, précité, note 2, p. 1.1, règle 1.1. Pour plus ample information sur les CER et leur fonctionnement, voir notamment: Éric GAGNON, *Les comités d'éthique: La recherche médicale à l'épreuve*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université Laval, 1996; Marie-Héléne PARIZEAU (dir.), *Hôpital et éthique: Rôles et défis des comités d'éthique clinique*, Québec, Les Presses de l'Université Laval, 1995; M. HIRTLE, T. LEMMENS et D. SPRUMONT, *loc. cit.*, note 45.
63. *Code de déontologie des médecins*, précité, note 15, art. 31.
64. *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 2.8 et 4.1.1.
65. *Id.*, art. 4.24.
66. *Id.*, art. 2.12.

le produit de recherche[67]. Enfin, le médecin-chercheur devra s'assurer qu'il dispose d'une période de temps suffisante et qu'il a les ressources humaines et matérielles voulues afin de mener à terme le projet de recherche de façon appropriée[68].

L'obligation d'intégrité scientifique du chercheur dépasse le strict cadre scientifique et implique également le respect des principes éthiques généralement reconnus[69]. Bien que les *Bonnes pratiques cliniques* se réfèrent précisément à la *Déclaration d'Helsinki*, les « normes éthiques généralement reconnues et justifiés par la nature et le but de sa recherche » auxquelles fait référence le *Code de déontologie des médecins* pourraient inclure non seulement la *Déclaration d'Helsinki*, mais également l'*Énoncé de politiques des trois Conseils* lorsque la recherche se déroule dans un centre de recherche financé par l'un des trois organismes subventionnaires fédéraux. Rappelons brièvement que les chercheurs et les établissements subventionnés par les conseils de recherche canadiens s'engagent contractuellement à respecter l'*Énoncé de politique des trois Conseils*[70]. Ainsi, le chercheur devra se familiariser avec les principes édictés à l'intérieur de ces textes, notamment en ce qui concerne ses responsabilités de rendre compte du respect des normes professionnelles à un CER[71], l'obligation de réduire les inconvénients de la recherche[72], l'obtention du consentement libre et éclairé du sujet de recherche[73], le respect de la vie privée et la confidentialité des données[74].

Dans le cas de la recherche pharmaceutique, l'obligation d'intégrité scientifique du médecin-chercheur est détaillée de façon exhaustive et se trouve divisée en trois catégories : le respect du protocole de recherche[75], la gestion et l'utilisation des produits de recherche[76] ainsi que la consignation des données de recherche[77]. Nous tenons à mentionner ici que le respect du protocole de recherche est présenté comme un impératif fondamental

67. *Id.*, art. 4.12.
68. *Id.*, art. 4.21-4.23.
69. *Code de déontologie des médecins*, précité, note 15, art. 45 ; *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 2.1.
70. Voir *supra*, note 47.
71. *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. i.10 et chap. 1 ; *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26, art. 13.
72. *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. i.8.
73. *Id.*, p. 2.1 et suiv. (chap. 2) ; *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26, art. 20, 22-26.
74. *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. 3.1 et suiv. (chap. 3) ; *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26, art. 21.
75. *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 4.5 et suiv.
76. *Id.*, art. 4.6 et suiv.
77. *Id.*, art. 4.9 et suiv.

où seule l'élimination d'un danger immédiat justifie une dérogation au protocole sans préalablement obtenir l'approbation du promoteur de la recherche et du CER. Non seulement le protocole de recherche assure la validité scientifique de l'étude de recherche, comme nous l'avons démontré plus haut, mais il procure également aux sujets de recherche un environnement sécuritaire.

1.3 La responsabilité : obligation d'assurer la sécurité et le bien-être des sujets de recherche

Le droit à la vie et à l'intégrité de la personne est un droit fondamental garanti tant par la *Charte canadienne des droits et libertés*[78] que par la *Charte des droits et libertés de la personne*[79]. Cependant, la pertinence de la Charte canadienne comme texte normatif dans le contexte de la recherche médicale peut être remise en question en raison de son champ d'application limité aux rapports entre les personnes et l'État, contrairement à la Charte québécoise qui gouverne les rapports entre individus. Néanmoins, un auteur soutient que la Charte canadienne s'appliquerait à la recherche financée par le gouvernement fédéral, la recherche en centre hospitalier ou tout autre établissement financé totalement ou partiellement par le gouvernement fédéral ou provincial[80].

Tant l'article 7 de la Charte canadienne que l'article 1 de la Charte québécoise protège les personnes contre toute atteinte à l'intégrité physique ou psychologique sans le consentement du sujet. Ainsi, toute recherche dont les risques pour les sujets de recherche contrebalanceraient les bénéfices escomptés contreviendrait aux chartes canadienne et québécoise. De plus, ces chartes garantissent la protection des sujets de recherche contre toute action faisant l'objet de témérité relativement à la vie ou à la sécurité des sujets de recherche. En effet, les deux chartes exigent le respect de la vie et de la sécurité des sujets de recherche, de même que leur consentement avant le début de la procédure de recherche. En vertu de la décision de la Cour suprême du Canada dans l'affaire *E. (Mme)* c. *Ève*[81], le consentement substitué à la recherche serait contraire à l'article

78. *Charte canadienne des droits et libertés*, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, constituant l'annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (R.-U.), 1982, c. 11 (ci-après citée : « Charte canadienne »).
79. *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q. c. C-12 (ci-après citée : « Charte québécoise »).
80. Voir David T. MARSHALL, *The Law of Human Experimentation*, Toronto, Butterworths, 2000, p. 52-53. Voir également : *SDGMR* c. *Dolphin Delivery Ltd.*, [1986] 2 R.C.S. 573 ; *Eldridge* c. *Procureur général de la Colombie-Britannique*, [1997] 3 R.C.S. 624.
81. *E. (Mme)* c. *Ève*, [1986] 2 R.C.S. 388.

7 de la Charte canadienne dans le cas d'un mineur ou d'un majeur inapte s'il n'est pas possible de s'attendre de la recherche à un bénéfice pour la santé de la personne.

Le *Code criminel* condamne également tout acte ou toute omission d'accomplir son devoir qui dénoterait « une insouciance déréglée ou téméraire à l'égard de la vie ou de la sécurité d'autrui[82] ». Ainsi, serait passible d'accusations de négligence criminelle le chercheur qui, par son action ou son inaction, se démarquerait sensiblement de la norme de conduite reconnue en pareille circonstance[83]. Notons aussi que le *Code criminel* annule la validité d'un consentement à des actions pouvant causer des lésions corporelles graves ou entraîner la mort[84].

Une limitation similaire se trouve également dans le *Code civil du Québec* qui prévoit ceci : « Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer[85]. » De fait, l'article 20 C.c.Q. reprend le principe éthique de non-malfaisance énoncé à l'article 5 de la *Déclaration d'Helsinki*[86]. Cette dernière rappelle que, dans le contexte de la recherche médicale comme dans le cas de soins, « le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne[87] ». D'ailleurs, en vertu de son code de déontologie, un médecin-chercheur doit s'abstenir de participer à toute forme d'activité dont l'organisation et la nature mettent en péril la vie et la sécurité d'un groupe d'individus[88]. Il y a consensus au sein des différents

82. Art. 219 C.cr.
83. Voir à propos de l'infraction de négligence criminelle : *R.* c. *Anderson*, [1990] 1 R.C.S. 265 ; *R.* c. *Arthurs*, [1974] R.C.S. 287 ; *R.* c. *Waite*, [1989] 1 R.C.S. 1436 ; *R.* c. *Wallace*, (1996) 74 B.C.A.C. 317. Notons également que, en vertu de l'article 22.1 C.cr., le centre de recherche et ses dirigeants pourront également être accusés de négligence criminelle s'il peut être démontré que les dirigeants de l'entreprise de recherche se sont écartés de façon marquée de la norme de diligence qu'il aurait été raisonnable d'adopter dans les circonstances.
84. Art. 14 C.cr.
85. Art. 20 C.c.Q. Le *Code civil du Québec* limite la participation des majeurs inaptes et des mineurs aux expérimentations ayant un bénéfice pour le sujet de recherche ou lorsque les résultats escomptés « seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe ». Voir art. 21 C.c.Q.
86. *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26, « Introduction », par. 5 : « Dans la recherche médicale sur les sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet. »
87. *Id.*, art. 10.
88. *Code de déontologie des médecins*, précité, note 15, art. 13.

textes normatifs à savoir que la sécurité et le bien-être des individus doivent toujours avoir préséance sur les intérêts de la science ou de la société[89].

Il est donc du ressort du chercheur de s'assurer du maintien favorable du rapport entre les bénéfices de la recherche—que ce soit pour le sujet de recherche, la communauté des patients auquel appartient le sujet ou la société en général—et les risques de préjudices pour ceux qui se prêtent volontaires à celle-ci[90]. Le médecin-chercheur doit non seulement être en mesure d'évaluer les risques convenablement, mais il a également la responsabilité de pouvoir les contrôler de manière satisfaisante[91]. Ainsi, il a le devoir de prendre les moyens raisonnables afin de minimiser les risques de la recherche pour les participants[92] et d'en maximiser les bénéfices pour la société[93].

Même lorsque la recherche présente un rapport risque-bénéfice acceptable, le médecin-chercheur doit faire en sorte de minimiser les risques inhérents au projet de recherche. Par exemple, il devrait s'assurer de recruter le nombre minimal de sujets et de faire en sorte que leur participation ne les expose pas inutilement à des risques graves. D'ailleurs, la Cour supérieure a reconnu dans l'affaire *Weiss* c. *Solomon* que le médecin-chercheur a fait défaut à son devoir de prudence et de diligence en omettant d'exclure le sujet de l'étude compte tenu du fait que ce dernier souffrait de myopathie hypertrophique et que des risques de troubles cardiaques étaient associés

89. *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26, art. 5; *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 2.3. Voir également l'*Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. i.7, qui rappelle que le respect de la dignité humaine représente le principe fondamental de l'éthique de la recherche. Ainsi, toute obligation trouve sa source dans le respect de l'intégrité physique, psychique et culturelle des personnes.

90. Voir: art. 20 C.c.Q.; *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26, art. 18; *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 2.2; *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. i.7. La *Déclaration d'Helsinki* souligne que cette obligation est particulièrement importante lorsque la recherche implique des volontaires sains participent à la recherche. Elle ajoute d'ailleurs à l'article 19 que la recherche médicale n'est légitime que si la population qui y participe a des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus. Cette obligation se révèle de grande importance au Canada et au Québec où de nombreuses firmes de recherche sollicitent la participation de volontaires sains afin de se soumettre à la prise de divers médicaments dans le contexte d'essais cliniques de bioéquivalence en vue de permettre la mise au point de médicaments génériques qui ne sont pas nécessairement destinés au marché canadien et québécois.

91. *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26, art. 17.

92. *Ibid.*; *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. i.8: «La réduction des inconvénients».

93. *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. i.9: «L'optimalisation des avantages».

au produit à l'étude[94]. Non seulement la Cour a considéré que le médecin-chercheur aurait agi autrement s'il avait connu la condition cardiaque du sujet, mais elle a affirmé de plus que ce dernier n'aurait pas accepté de participer à l'expérimentation s'il avait été informé de la possibilité de subir un arrêt cardiaque à la suite de la prise du médicament expérimental[95]. Le médecin-chercheur ne devrait aussi procéder qu'aux seules interventions de recherche nécessaires à l'obtention de résultats scientifiquement valides[96]. Par exemple, lorsque la recherche implique des interventions thérapeutiques et non thérapeutiques, il pourrait, au lieu de prélever du sang à des fins non thérapeutiques, prélever un peu plus de sang durant une visite déjà prévue dans le contexte des soins prescrits au sujet de recherche[97].

Le chercheur à qui les organismes subventionnaires fédéraux ont accordé des fonds ou qui travaille dans un établissement de recherche financé par ces organismes doit également tenir compte de la possibilité de maximiser les bénéfices de la recherche[98]. Ce devoir semble avoir une portée davantage morale que légale, même en vertu de l'entente de principe intervenue entre les établissements de recherche et les organismes subventionnaires. En effet, ce devoir éthique s'impose principalement dans certaines disciplines telles que le travail social, l'éducation et les soins de santé[99]. Dans le domaine de la recherche pharmaceutique, par exemple, les médecins-chercheurs et les compagnies pharmaceutiques remplissent leur devoir moral de maximiser les bénéfices de leurs recherches pour les sujets de recherche par l'intermédiaire d'études compassionnelles par lesquelles les sujets, pour qui souvent le médicament expérimental représente leur dernière option de traitement, reçoivent gratuitement le médicament expérimental jusqu'à ce que celui-ci ait été « approuvé » par Santé Canada pour sa mise en marché.

Dans le cas de la recherche pharmaceutique, l'obligation du médecin-chercheur de maintenir la sécurité et le bien-être des sujets de recherche se poursuit au-delà de la participation du sujet à l'étude de recherche. En effet, il a l'obligation d'assurer le suivi nécessaire au sujet de recherche en

94. *Weiss* c. *Solomon*, précité, note 41, 739.
95. *Ibid.*
96. Voir *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. i.8.
97. Voir : MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (QUÉBEC), *Formation en éthique de la recherche*, « Niveau 3 : Module 3.1 : L'analyse éthique des avantages et des inconvénients de la recherche », 2004, p. 24, [En ligne], [ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/] (18 février 2008).
98. *Énoncé de politique des trois Conseils*, *op. cit.*, note 2, p. i.9.
99. *Ibid.*

lui promulguant les soins appropriés advenant un incident thérapeutique[100] ou la fin prématurée de l'étude de recherche[101]. Le médecin-chercheur doit également informer le sujet de toute nouvelle donnée quant aux risques liés à l'étude de recherche. Le devoir de sécurité du médecin-chercheur est ainsi interrelié au devoir de respect de l'autonomie du sujet de recherche par lequel le premier doit non seulement assurer un juste équilibre entre les bénéfices et les risques de la recherche, mais également voir à ne pas exposer le sujet à plus de risques que celui-ci a acceptés.

1.4 Le respect de l'autonomie personnelle : obligation d'obtenir le consentement éclairé des sujets de recherche

La participation à la recherche est un acte volontaire et délibéré ; elle est le reflet du contrôle que possèdent les individus sur les décisions importantes de leur vie et dont le droit au Canada et au Québec garantit l'expression. La Charte canadienne et la Charte québécoise garantissent à tous les citoyens le droit à l'intégrité et à la liberté de leur personne[102]. Ce droit les protège contre toute forme d'intrusion. Ainsi, le droit à la vie privée et à la confidentialité des données personnelles est le corollaire du droit à l'intégrité et à la liberté de la personne. Les médecins-chercheurs ont donc l'obligation, avant de procéder à toute procédure expérimentale—qu'elle consiste en une atteinte à l'intégrité physique, en la collecte de données ou en l'accès à de l'information personnelle—de permettre aux sujets de recherche de faire un choix libre et éclairé quant à leur participation.

En vertu du *Code criminel*, un médecin-chercheur qui n'obtiendrait pas, préalablement, le consentement du sujet de recherche pourrait être accusé de voies de fait[103]. Contrairement au droit civil, l'obligation de renseignement en vertu du *Code criminel* ne requiert pas une divulgation exhaustive de la procédure et des risques associés à la recherche. En effet, à moins qu'il n'y ait preuve de présentations fausses ou de fraude pour obtenir le consentement au traitement, l'omission de divulguer les risques que comporte l'expérimentation, quelle que soit leur importance, ne constitue pas des voies de fait[104]. Ainsi, l'omission du chercheur de divulguer les risques doit être malhonnête et faite dans l'intention de tromper le sujet quant à la nature des actes posés ou des risques associés à ces derniers[105]. Nous devons cependant soulever le fait que, compte tenu de la

100. *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 4.3.2.
101. *Id.*, art. 4.12.
102. Charte canadienne, art. 7 ; Charte québécoise, art. 1.
103. Art. 265 (1) C.cr.
104. Voir : *Saint-Laurent* c. *Hétu*, [1994] R.J.Q. 69 (C.A.).
105. *R.* c. *Cuerrier*, [1998] 2 R.C.S. 371. Voir également *R.* c. *Williams*, [2003] 2 R.C.S. 134.

nature particulière de la relation chercheur-sujet de recherche qui découle souvent d'une relation thérapeutique médecin-patient, certains tribunaux pourraient être amenés à considérer que, s'il n'y a pas eu fraude, il y a peut-être eu exercice de l'autorité[106], ce qui viendrait vicier le consentement en vertu de l'article 265 (3) C.cr. et permettrait possiblement de porter des accusations de voies de fait envers le chercheur. La Cour suprême du Canada a eu l'occasion de se prononcer sur la nature fiduciaire de la relation médecin-patient dans l'affaire *Norberg* c. *Wynrib*[107]. La juge McLachlin a précisé d'ailleurs que « la relation médecin-patient comporte la caractéristique propre au lien fiduciaire, soit la confiance, la confiance d'une personne, ayant des pouvoirs restreints, qu'une autre personne, investie de pouvoirs et de responsabilités plus grands, exercera ce pouvoir pour son bien et uniquement pour son bien et agira au mieux de ses intérêts[108] ».

En raison de cette relation de confiance, le médecin a le pouvoir de conseiller et de traiter. Le patient, quant à lui, est dépendant des conseils prodigués par son médecin et en quelque sorte vulnérable puisque ses choix thérapeutiques sont à la merci du pouvoir discrétionnaire du médecin. Cette vulnérabilité influence également la relation chercheur-sujet, plus particulièrement lorsque le médecin traitant du sujet participe activement à l'expérimentation[109]. Selon cette perspective et, si le *Code criminel* était appliqué dans les faits à la recherche chez l'humain, le consentement à la recherche issu d'une relation d'autorité pourrait être considéré comme nul[110].

La notion de consentement aux soins et à la recherche a davantage été développée en droit civil québécois[111]. Le consentement à la recherche doit être vu comme un processus dynamique inhérent à la relation chercheur-sujet de recherche tout au long de son évolution plutôt que comme une

106. *Norberg* c. *Wynrib*, [1992] 2 R.C.S. 226.
107. *Ibid.*
108. *Id.*, 272.
109. Pour plus de détails sur les situations de vulnérabilité découlant du respect de l'autorité, voir : Kenneth KIPNIS, *Vulnerability in Research Subjects: A Bioethical Taxonomy (Research Involving Human Participants V2)*, 15 juin 2006, [En ligne], [www.onlineethics.dnsalias.com/CMS/research/resref/nbacindex/nbachindex/hkipnis.aspx] (31 janvier 2008).
110. D.T. MARSHALL, *op. cit.*, note 80, p. 84.
111. Pour une étude plus approfondie du consentement à la recherche, voir M. GAGNÉ, *op. cit.*, note 8, p. 137-153 ; P. LESAGE-JARJOURA et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 52, p. 212 et suiv. et p. 237 et suiv. ; Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 3e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2002, p. 107 et suiv. ; Mireille D. CASTELLI et Marlène CADORETTE, « L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique », (1994) 25 *R.G.D.* 173 ; Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 2e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, p. 437 et suiv.

condition *sine qua non* à la participation à la recherche[112]. Selon le *Code civil du Québec*, le consentement à la recherche possède cinq caractéristiques : il doit être libre, éclairé, écrit, révocable et altruiste.

Le consentement à la recherche doit avant tout être libre. Il le sera s'il est exempt de toute contrainte, de toute pression, de toute influence indue exercées sur le sujet. Dans le contexte de la recherche, plusieurs événements peuvent brimer le caractère libre du consentement à la recherche. Dans un effort de taxonomie des situations de vulnérabilité en matière de recherche, Kipnis précise quatre cas où l'expression volontaire du consentement de la personne peut être compromise[113]. Premièrement, le statut juridique de la personne lorsque celle-ci se retrouve sous l'autorité d'un tiers risque d'influencer le caractère libre du consentement à la recherche puisque les intérêts du tiers en autorité peuvent différer de ceux du sujet potentiel. Il en sera ainsi, par exemple, des personnes incarcérées, des personnes qui vivent en institution, des militaires, des employés et des étudiants. Deuxièmement, l'estime, voire la révérence, que porte une personne à des tiers exerçant un certain niveau d'autorité peut compromettre la liberté de consentir. Cette situation est particulièrement présente lorsque la participation potentielle à un projet de recherche découle de la relation thérapeutique préalable entre un individu et son médecin. Non seulement le patient peut être intimidé par le statut professionnel du médecin, mais il peut également considérer qu'il ne peut justifier de prendre une décision contraire à l'offre qui lui est présentée par la personne responsable de sa santé et de son bien-être, d'autant plus qu'elle possède un bagage de connaissances qui n'est pas à sa portée. Rappelons que l'article 265 (3) C.cr. considère que le consentement à des voies de fait peut être vicié s'il est obtenu par une personne en autorité. Troisièmement, la maladie devient un obstacle majeur à l'autonomie décisionnelle du participant lorsque le projet de recherche, par exemple, représente la seule option thérapeutique à sa disposition. Lorsqu'une personne a épuisé toutes les options de traitement, son désir de trouver une cure à sa condition devient tel qu'elle est même prête à accepter un niveau de risques qui, autrement, serait considéré comme exagéré[114]. Cette situation survient principalement lorsque les

112. É. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 111, p. 108.

113. K. KIPNIS, *loc. cit.*, note 109. Kipnis présente six situations où une personne peut être vulnérable : 1) la vulnérabilité découlant de l'inaptitude mentale du sujet ; 2) la vulnérabilité découlant du statut juridique du sujet ; 3) la vulnérabilité découlant du « respect » des sujets envers les personnes détenant l'autorité ; 4) la vulnérabilité découlant de la maladie du sujet ; 5) la vulnérabilité découlant des ressources limitées du sujet ; et 6) la vulnérabilité découlant du manque d'intégrité du système.

114. *Ibid.*

personnes souffrent d'une maladie mortelle ou incurable. Quatrièmement, enfin, le manque de ressources contribue également à vicier le caractère libre du consentement à la recherche lorsque la participation à celle-ci est perçue par le sujet potentiel comme un avantage social important qui, autrement, lui ferait défaut. Il en va ainsi, par exemple, de la possibilité d'être suivi par un spécialiste plus rapidement, d'obtenir certains privilèges ou d'obtenir une compensation financière[115]. Le chercheur, bien que la plupart de ces situations soient indépendantes de sa volonté, devrait tenir compte des pressions exercées sur le sujet potentiel et prendre les moyens appropriés afin de ne pas miner sa liberté décisionnelle. Il a l'obligation, à tout le moins, de ne pas tirer profit de la vulnérabilité du sujet de recherche potentiel afin de forcer sa participation, ce qui aurait pour effet de vicier le consentement[116].

Le consentement doit également être éclairé. Sauf dans les cas prévus par la loi, l'atteinte à l'intégrité d'un individu n'est possible que lorsque celui-ci a consenti librement et en toute connaissance des risques et des bénéfices associés au geste en voie d'être fait contre sa personne[117]. Le chercheur doit donc préalablement fournir suffisamment d'information afin de permettre au sujet de recherche potentiel de faire un choix éclairé. Comme cela a été souligné par la jurisprudence, tout consentement obtenu avant que le médecin se décharge de son devoir d'information équivaut à obtenir un chèque en blanc du patient ou sujet potentiel[118]. À noter que l'obligation de renseignement, dans un contexte de soins, fait l'objet d'une jurisprudence[119] et d'une littérature[120] abondante. Celles-ci ont établi que, pour se décharger de son obligation de renseigner, le médecin doit informer le patient sur les aspects suivants : la nature de sa maladie, la nature et l'objectif des soins prescrits, les probabilités de succès ou d'échec, les risques et les bénéfices associés aux soins, les solutions de rechange possibles

115. Notons qu'en vertu de l'article 25, al. 2 C.c.Q. « [l]'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies ». Nous traiterons du caractère altruiste de la participation à la recherche dans la section 1.4.
116. Voir les articles 1399 à 1408 C.c.Q. Voir aussi M. GAGNÉ, *op. cit.*, note 8, p. 141.
117. Art. 10 et 20 C.c.Q.
118. *Cantin-Cloutier* c. *Gagnon*, [2001] R.R.A. 75 (C.S.), affaire citée par S. PHILIPS-NOOTENS, P. LESAGE-JARJOURA et R.P. KOURI, *op. cit.*, note 52, p. 174, n° 207.
119. Voir notamment : *Reibl* c. *Hughes* [1980] 2 R.C.S. 880 ; *Hopp c. Lepp* [1980] 2 R.C.S. 192 ; *Parenteau* c. *Drolet*, [1994] R.J.Q. 689 (C.A.) ; *Chouinard* c. *Landry*, [1987] R.J.Q. 1954 (C.A.) ; *Pelletier c. Roberge*, [1991] R.R.A. 726 (C.A.).
120. Voir notamment S. PHILIPS-NOOTENS, P. LESAGE-JARJOURA et R.P. KOURI, *op. cit.*, note 52, p. 141 et suiv., n°s 179-288.

et les conséquences en cas de refus[121]. L'obligation de renseignement du chercheur en matière d'expérimentation est plus exigeante que celle du médecin dans le contexte de soins et ce, principalement en ce qui a trait à la divulgation des risques. Dans ce contexte, l'étendue de l'obligation du médecin de divulguer les risques associés aux soins prescrits dépendra de deux facteurs, soit la probabilité et la gravité[122]. Ainsi, « plus un risque peut entraîner des conséquences graves même s'il ne survient que rarement, plus le risque doit être considéré comme important. Inversement, une fréquence élevée d'un risque somme toute mineur doit également être considéré comme important[123]. » En matière d'expérimentation, les tribunaux canadiens et québécois ont étendu le devoir de renseignement du chercheur à l'ensemble des risques connus, peu importe leur gravité ou leur probabilité[124]. Par exemple, l'obligation d'information du chercheur est plus importante que celle du médecin dans le contexte des soins par lui prodigués. En effet, le droit du sujet de ne pas savoir ou encore les effets négatifs prévisibles de la divulgation ne peuvent être invoqués en vue de s'exempter du devoir de renseignement en matière d'expérimentation[125]. Rappelons enfin que le consentement ne sera éclairé que s'il n'y a pas eu d'erreur. Dans le contexte de l'expérimentation, l'erreur peut avoir deux sources. Elle peut tout d'abord provenir du sujet lui-même qui ne comprend pas les explications fournies par le chercheur. Elle peut également venir du chercheur qui transmet de l'information fausse, quelle que soit la bonne

121. É. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 111, p. 112.

122. *Id.*, p. 113 ; S. PHILIPS-NOOTENS, P. LESAGE-JARJOURA et R.P. KOURI, *op. cit.*, note 52, p. 150.

123. François TÔTH, « L'obligation de renseignement du médecin en droit civil québécois », texte présenté lors du colloque « Responsabilité médicale et hospitalière : aspects éthiques et juridiques », Montréal, 29 octobre 1990, et reproduit dans les *Actes du colloque*, Toronto, The Canadian Institute, octobre 1990, p. 22. Voir également sur les notions de probabilité et de gravité dans l'évaluation de l'importance du risque : *Parenteau* c. *Drolet*, précité, note 119 ; *Pelletier* c. *Roberge*, précité, note 119.

124. *Weiss* c. *Solomon*, précité, note 41, 743 ; *Halushka* v. *University of Saskatchewan*, (1965) 53 D.L.R. (2d) 436, 444. Notons que, en vertu de l'article 49 du *Code de déontologie des médecins*, précité, note 15, le médecin doit également informer le sujet de recherche potentiel « du manque de preuves scientifiques relativement à de tels traitements, des risques ou inconvénients qui pourraient en découler, ainsi que des avantages que lui procureraient des soins usuels, le cas échéant ». De plus, l'article 30 (1) ajoute que le médecin devra dévoiler au sujet de recherche des « gains matériels de l'inscription ou du maintien du sujet dans le projet de recherche ».

125. *Halushka* v. *University of Saskatchewan*, précitée, note 124, 444 ; *Weiss* c. *Solomon*, précité, note 41, 742. Voir également : M.D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 111, 200-201 ; É. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 111, p. 144.

foi de ce dernier[126]. L'erreur doit être grave et constituer un obstacle au consentement pour miner sa validité[127]. Une telle erreur-obstacle dans le contexte de l'expérimentation surviendrait lorsque le sujet de recherche consent à se soumettre à une procédure expérimentale croyant que celle-ci fait partie des soins requis par son état de santé.

De plus, le consentement doit être écrit. En effet, le *Code civil du Québec* exige que le consentement à l'expérimentation soit énoncé de façon explicite et consigné par écrit[128]. Cette exigence de l'écrit, tant au Québec qu'ailleurs dans le monde, soulève le problème de l'expansion des formulaires de consentement. Ceux-ci, qui se veulent avant tout une présentation de l'information sur le projet de recherche, organisés de façon claire et adaptés aux habiletés de lecture des participants, sont devenus au fil du temps la source première de renseignements pour le sujet. En vertu des textes normatifs propres à la conduite éthique de la recherche, chaque formulaire de consentement doit présenter une liste importante d'éléments, dont :

1) une description sommaire des objectifs de la recherche ;
2) une description détaillée des différentes étapes de la participation du sujet de recherche ;
3) un exposé des risques associés à la participation à la recherche ;
4) un exposé des bénéfices associés à la participation à la recherche ;
5) de l'information concernant la compensation ;
6) de l'information concernant la confidentialité des données recueillies dans le projet de recherche ;
7) un exposé des éléments pouvant mener à la fin prématurée du projet de recherche ;

126. Margaret A. SOMERVILLE, *Le consentement à l'acte médical*, Ottawa, Commission de réforme du droit du Canada, 1980, p. 29, citée par M.D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 111, 199.
127. Jean PINEAU, Danielle BURMAN et Serge GAUDET, *Théorie des obligations*, 4e éd., Montréal, Éditions Thémis, 2001, p. 117.
128. Art. 24 (1) C.c.Q. Notons que l'exigence du consentement écrit n'est pas propre au Québec et qu'elle figure dans divers textes normatifs nationaux et internationaux. Voir à titre d'exemple : *Code de déontologie des médecins*, précité, note 15, art. 30 ; *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 13, art. C.05.010 (h) ; *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 1.28 ; *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, règle 2.1(b) ; *Déclaration d'Helsinki*, précitée, note 26, art. 23 ; *Code of Federal Regulations* (États-Unis), C.F.R., tit. 21, par. 50.27.

8) de l'information concernant la compensation en cas de préjudices subis au cours du projet de recherche ;

9) la déclaration du sujet de recherche, l'engagement du chercheur et la signature des parties[129].

Le résultat de ces exigences normatives associées au devoir d'informer le sujet de recherche de tous les risques potentiels rattachés au projet de recherche et à la complexité grandissante des devis de recherche a mené à une inflation du formulaire de consentement. Il n'est pas rare que ce dernier possède plus de quinze pages à simple interligne. Malgré son exhaustivité, ce formulaire ne peut remplacer l'obligation du chercheur d'informer personnellement le sujet de recherche. Les tribunaux québécois ont d'ailleurs reconnu que le contenu du formulaire, aussi explicite soit-il, ne saurait convaincre que le devoir d'information a bien été rempli[130].

Par ailleurs, le consentement peut être révoqué. En effet, l'article 24 du *Code civil du Québec* requiert la consignation du consentement par écrit, mais ce dernier peut être révoqué en tout temps, même verbalement. L'occasion pour le sujet de révoquer son consentement doit d'ailleurs se présenter chaque fois que survient un changement significatif au projet de recherche. En effet, le chercheur a l'obligation d'informer le sujet de recherche de toute nouvelle information pouvant influer sur le désir de ce dernier de continuer à participer à l'étude de recherche[131].

Le dernier élément du consentement à la recherche au Québec est sa nature altruiste. Puisque l'expérimentation a une visée scientifique, et non thérapeutique, « elle n'est pas effectuée dans l'intérêt du volontaire qui s'y soumet[132] ». Le principe fondamental de respect de la dignité humaine fait que la personne ne peut être l'objet d'appropriation. Le corps humain conçu dans sa totalité est donc en principe « hors du commerce[133] ». Il peut néanmoins être l'objet d'une convention dans la mesure où celle-ci préserve la

129. *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, art. 2.4 ; *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 4.8.10.

130. Dans l'affaire *Weiss* c. *Solomon*, précitée, note 41, 741, le tribunal a indiqué que le formulaire de consentement ne permet pas au chercheur de se dégager de son obligation de renseignement lorsqu'il y est stipulé que le sujet a eu toutes les chances de poser des questions. Voir également : *Morrow* c. *Hôpital Royal Victoria*, [1990] R.R.A. 41, 46 (C.A.) ; *Walker* c. *Roy*, [1997] R.R.A. 976, 981 (C.S.).

131. *Currie* c. *Blundell*, [1992] R.J.Q. 764, 774 (C.S.) ; *Code de déontologie des médecins*, précité, note 15, art. 30 ; *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 4.8.2 ; *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. 2.8.

132. Albert MAYRAND, *L'inviolabilité de la personne humaine*, Montréal, Wilson & Lafleur, 1975, p. 16.

133. É. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 111, p. 102.

dignité du sujet, ce qui est assuré par la catégorisation des droits sur le corps parmi les droits extrapatrimoniaux[134]. Si la participation à la recherche se veut un acte altruiste, il y a lieu de s'interroger à savoir si la gratuité est de rigueur pour la validité d'une convention pour expérimentation[135]. En effet, le *Code civil du Québec* souligne à l'article 25 que « [l]'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies ». Il n'y a pas de consensus sur la notion de compensation pour la participation à l'expérimentation d'un point de vue tant juridique[136] qu'éthique[137]. Le courant doctrinal majoritaire convient que la compensation pour pertes et inconvénients ne devrait pas faire en sorte d'enrichir le sujet[138], ce qui constituerait du même coup une « forme déguisée de sollicitation[139] ». À noter que l'adoption de l'article 25 C.c.Q. par le législateur québécois répond à la préoccupation d'affirmer la non-commercialisation du corps humain et de protéger la population contre des abus potentiellement préjudiciables pour la santé[140]. En vertu des *Bonnes pratiques cliniques* comme en vertu de l'*Énoncé de politique des trois Conseils*, il existe une certaine

134. « Aucune partie du corps humain n'"est à vendre" ou "à prendre". Elle ne peut être que donnée [...] L'interdiction de la vente préserve la dignité du sujet, le don honore sa liberté » : France QUÉRÉ, *L'éthique de la vie*, Paris, Odile Jacob, 1991, citée par É. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 111, p. 142, à la note 202.

135. Kouri et Nootens soutiennent que « le paiement d'une indemnité pour les frais médicaux, perte de revenus, inconvénients, etc., est admissible pourvu que ces sommes compensent seulement et n'enrichissent pas le donneur » – ou le sujet de recherche. « Autrement, la vénalité de l'acte ne ferait pas de doute et la convention serait nulle à cause de l'illicéité de son objet. » Ces auteurs se réfèrent d'ailleurs aux articles 1412 et 1413 du *Code civil du Québec*. Voir R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 111, p. 448-449.

136. Voir : R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 111, p. 477 ; Jean-Christophe GALLOUX, « L'indemnisation du donneur vivant de matériels biologiques », (1998) 34 *Revue de droit sanitaire et social* 1 ; Jean-Noël MISSA, *Le devoir d'expérimenter : études philosophiques, éthiques et juridiques sur la recherche biomédicale,* Bruxelles, Université De Boeck, 1996 ; M. GAGNÉ, *op. cit.*, note 8, p. 144.

137. Sonya AUDY, *Quelques enjeux éthiques relativement au recrutement des sujets de recherche*, texte rédigé pour le compte du Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal (CLERUM), 12 mars 2007, p. 12-17, [En ligne], [ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php ?2403104aece118b0d0678deda36fa6db] (31 janvier 2008) ; Leah E. HUTT, « Paying Research Subjects : Historical Considerations », (2003) 12 (1) *Health Law Review* 16 ; Neal DICKERT, Ezekiel EMANUEL et Christine GRADY, « Paying Research Subjects : An Analysis of Current Policies », *Annals of Internal Medicine*, vol. 136, n° 5, mars 2002, p. 368-373.

138. R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 111, p. 448.

139. É. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 111, p. 144, à la note 214.

140. MINISTÈRE DE LA JUSTICE (QUÉBEC), *Commentaires du ministre de la Justice : Le Code civil du Québec : un mouvement de société*, t. 1, Québec, Les Publications du Québec, 1993, p. 25.

ouverture à ce que les sujets de recherche bénéficient d'un enrichissement de leur participation à la recherche dans la mesure où cela ne présente pas de problème d'ordre coercitif ni d'influence indue à accepter un niveau de risque hors de la normale[141].

Bien que la question du modèle de compensation légalement acceptable nécessite d'être tranchée par les tribunaux québécois, nous croyons que l'article 25 C.c.Q. permet deux méthodes de paiement élaborées par les auteurs spécialistes en éthique : le remboursement des dépenses et le versement d'une indemnité[142]. Le premier modèle, fondé sur le remboursement des dépenses, prévoit que la compensation pour la participation à la recherche devrait neutraliser les dépenses engagées et les pertes subies par le sujet de recherche. Celui-ci pourrait donc être compensé pour le salaire non gagné et les dépenses afférentes à sa participation à la recherche (stationnement, transport, nourriture, services de garderie, etc.). Selon cette approche, toute compensation au-delà des pertes réelles subies représente un enrichissement allant à l'encontre du respect de la dignité humaine. Le second modèle est fondé sur le versement d'une indemnité : il prévoit l'octroi d'une compensation à la hauteur de ce qui est attribué pour une activité similaire. Les auteurs voient trois avantages à ce modèle. Premièrement, ils considèrent que, par cette approche, il y aurait moins de risques que la compensation représente une influence indue puisque les sujets de recherche auraient la possibilité d'opter pour d'autres sources de revenu équivalentes. Deuxièmement, l'adoption d'une activité témoin permettrait une standardisation des pratiques en matière de compensation à la recherche. Troisièmement, cette structure de compensation serait plus juste que le modèle précédent puisqu'elle procure la même compensation à tous les sujets de recherche indépendamment de leurs revenus[143]. Nous avons certaines réserves quant au premier et au troisième avantage. L'avantage de la réduction du risque d'influence indue ne tient pas compte de la réalité sociale et des enjeux liés à la pénurie d'emploi, aux restrictions associées aux régimes de prestations de sécurité sociale ou de prêts et bourses d'études. De plus, cette forme de compensation entraînerait un enrichissement pour certains sujets, mais une perte pour ceux qui ont un salaire plus élevé que l'activité établie comme standard équivalent, ce qui

141. *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 3.1.8 ; *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. 2.9.

142. Voir Neal DICKERT et Christine GRADY, « What's the Price of a Research Subject ? Approaches to Payments for Research Participation », *New England Journal of Medicine*, vol. 341, n° 20, 1999, p. 198, cités par S. AUDY, *op. cit.*, note 137, p. 14.

143. *Ibid.*

laisse présager le risque que la participation à la recherche ne s'adresse qu'à une certaine classe de la population.

Quoi qu'il en soit, la conclusion d'un tribunal selon laquelle le montant alloué au sujet de recherche transcende la sphère compensatoire et constitue une rémunération, ou à tout le moins une influence indue à accepter des risques qu'une personne refuserait normalement en d'autres circonstances, ferait en sorte de rendre le consentement à la recherche nul en vertu de l'illicéité de sa cause[144] et donnerait ouverture à une poursuite judiciaire advenant qu'il y ait eu dommage subi en relation avec la faute.

Les textes normatifs régissant la recherche pharmaceutique et la recherche subventionnée par les organismes subventionnaires fédéraux indiquent que la structure du versement de la compensation peut représenter une forme d'influence indue au même titre que le montant du paiement. Il est, entre autres, du devoir du CER de s'assurer que les sujets de recherche sont compensés au prorata de leur participation et non uniquement si les sujets participent à l'étude jusqu'à la fin[145].

C'est au CER que reviendra principalement la tâche d'évaluer les obligations du chercheur dans une situation donnée et d'interpréter les règles applicables énoncées précédemment[146]. Considérant les sources diverses

144. Voir les articles 1410 et 1411 C.c.Q.

145. *Les bonnes pratiques cliniques*, précitées, note 27, art. 3.1.8; *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. 2.9.

146. Dans le contexte de la recherche pharmaceutique, le CER est un organisme:

> qui n'est pas lié au promoteur [et qui représente] les caractéristiques suivantes: *a*) son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin d'assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être; *b*) il est composé d'au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins: (i) deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins de la santé ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins de la santé ou des soins dentaires, (ii) un membre possède des connaissances de l'éthique, (iii) un membre possède des connaissances de la législation canadienne applicable à la recherche biomédicale à approuver, (iv) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique, (v) un membre, qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé, est un individu de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver.

Voir *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 13, art. C.05.001. La composition du CER peut varier selon le type de recherche ou le lieu où elle se déroule.

des obligations du chercheur, la contexte rédactionnel des différents textes normatifs, la pauvreté de la jurisprudence sur l'expérimentation et la portée variable de ces obligations selon le type de recherche, son lieu et sa source de financement, il devient complexe pour le chercheur de saisir la portée de ses obligations. Il en va également ainsi dans le cas du CER dont le travail qui consiste à approuver et à encadrer de façon ponctuelle la pratique scientifique semble relever davantage de l'improvisation que de l'analyse[147], où très souvent l'évaluation éthique paraît tirer sa source d'une éthique situationnelle et relativiste plutôt que de valeurs représentant l'intérêt général ou le Souverain Bien[148]. Dans la prochaine section, nous tenterons de faire la démonstration de cet état de fait.

2 Les limites du cadre normatif québécois et canadien

À la lumière d'une évaluation des obligations du chercheur, il est possible de constater certaines évidences quant à l'encadrement juridique de la recherche chez l'humain au Québec et au Canada. Premièrement, il est clair que l'analyse dialectique bioéthique[149] a remplacé la règle de

147. Voir Jean-Jacques WUNENBURGER, *Questions d'éthique*, Paris, Presses universitaires de France, 1993, p. 322 et suiv.

148. Selon Margaret Somerville, l'individualisme dans lequel est plongée notre société semble avoir pour conséquence que toutes les valeurs possèdent le même statut et qu'il ne soit plus possible de s'entendre sur ce qui est fondamentalement mauvais. Afin de remédier à cette situation, Somerville propose d'accepter deux valeurs à titre d'absolus qu'elle considère comme les deux côtés de la même médaille : le respect de la vie, surtout la vie humaine, et la protection et la promotion de l'esprit humain. Voir Margaret A. SOMERVILLE, *The Ethical Canary Science, Society and the Human Spirit*, Toronto, Viking, Penguin, 2000, p. 8 et 9. La notion de Souverain Bien a été développée par Platon et Aristote. Ce dernier considère que le bien de l'individu dépend du bien de l'État. Il affirme au livre premier de l'*Éthique à Nicomaque* que « [l]e bien est assurément aimable même pour un individu isolé, mais il est plus beau et plus divin appliqué à une nation ou à des cités » : ARISTOTE, *Éthique à Nicomaque*, trad. par Jules Tricot, Paris, Librairie philosophique J. Vrin, 1990, livre 1, chap. 1, p. 35.

149. L'expression « analyse dialectique bioéthique » fait appel aux diverses méthodes d'analyse et de raisonnement utilisées en bioéthique pour prendre une décision. Voir notamment : Charles WEIJER, « The Ethical Analysis of Risk », (2000) 28 *J.L. Med. & Ethics* 344 ; Thomasine KUSHNER, Raymond A. BELLIOTTI et Donald BUCKNER, « Toward a Methodology for Moral Decision Making in Medicine », *Theoretical Medicine*, vol. 12, n° 4, décembre 1991, p. 281-293. Le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec propose d'ailleurs, dans son formulaire de rapport annuel des CER désignés en vertu de l'article 21 C.c.Q., une nomenclature des éléments constitutifs de l'évaluation éthique. Voir MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (QUÉBEC), *Le plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique : une entreprise insensée ?* rapport d'enquête par Sonya AUDY, 22 novembre 2006, p. 40-41, [En ligne], [ethique.msss.gouv.qc.ca/site/133.211.0.0.1.0.phtml] (31 janvier 2001).

droit[150]. Non seulement les règles de bioéthique ont intégré le corpus juridique québécois[151], mais les tribunaux font également appel aux textes de bioéthique afin d'énoncer les normes de pratique en recherche[152]. Deuxièmement, bien qu'il soit abordé très sommairement dans notre article, le CER est devenu le principal mécanisme de contrôle de la recherche chez l'humain[153]. L'exigence d'obtenir l'approbation d'un CER est dorénavant consignée dans le corpus législatif québécois et canadien sans qu'il y ait eu de réelle considération quant à leur mode de fonctionnement ou quant à leur compétence[154]. Enfin, nous avons souligné à plusieurs reprises le fait qu'il y a au Québec et au Canada un manque d'uniformité en ce qui a trait à l'application des standards de pratique en recherche qui varient selon le type de recherche, son lieu et sa source de financement[155]. Nous réitérons notre inquiétude, à savoir que l'*Énoncé de politique des trois Conseils*, le principal standard de pratique en éthique de la recherche au Canada, ne s'applique qu'à environ 50 p. 100 de l'ensemble de la recherche effectuée au pays[156].

Ces éléments sont conjointement responsables des limites du système de protection des sujets de recherche établi par le cadre normatif québécois et canadien. Trois de ces limites méritent, selon nous, une attention particulière : l'application rétrospective et partielle du droit, l'absence de constance du travail des CER et les obstacles inhérents au processus d'évaluation disciplinaire, pénal et administratif.

---

150. Mathieu Gagné en fait d'ailleurs la démonstration éloquente dans son analyse historique de l'article 21 C.c.Q., où il rappelle que l'autorisation d'expérimenter sur le mineur et le majeur inapte relevait du tribunal avant que le législateur délègue ce pouvoir décisionnel au CER. De ce fait, Gagné conclut que « le *Code civil du Québec* emprunte non seulement un mécanisme de contrôle émanant de l'autorégulation, mais substitue, en quelque sorte, une réflexion éthique à la réflexion strictement juridique » : voir M. GAGNÉ, *loc. cit.*, note 17, 116.
151. Voir M. GAGNÉ, *loc. cit.*, note 7, 1125.
152. Voir A. CAMPBELL et K. CRANLEY GLASS, *loc. cit.*, note 1, 473.
153. Pour une évaluation critique du rôle joué par les CER, voir : Douglas KINSELLA, *Research Ethics Boards : A Historical Background*, novembre 1997, [En ligne], [www.chrcrm.org/main/modules/pageworks/index.php ?page=015&id=11] (18 février 2008) ; M. HIRTLE, T. LEMMENS et D. SPRUMONT, *loc. cit.*, note 45, 265.
154. M. HIRTLE, T. LEMMENS et D. SPRUMONT, *loc. cit.*, note 45, 273 et suiv.
155. M. HIRTLE, *loc. cit.*, note 35, 140.
156. Le secteur universitaire et les gouvernements provinciaux et fédéral sont responsables de 51 p. 100 du financement de la recherche en santé. Le reste du financement est assuré par l'industrie, les organismes non gouvernementaux et les investissements étrangers. L'industrie est responsable de plus de 27 p. 100 du financement de la recherche en santé comparativement à 19 p. 100 pour le gouvernement fédéral. Voir SERVICE D'INFORMATION ET DE RECHERCHE PARLEMENTAIRES (CANADA), *op. cit.*, note 53, p. 11.

2.1 L'application rétrospective et partielle du droit

Il existe un problème grave dans la façon dont le droit contrôle la pratique de l'expérimentation auprès de populations parmi les plus vulnérables de la société. Comme nous le mentionnions plus haut, le droit s'applique de façon presque accidentelle à la recherche chez l'humain[157]. Le juge Jean-Louis Baudouin a abordé ce problème il y a déjà plus de 25 ans, et nous pouvons affirmer que la situation n'a guère changé depuis :

> La loi ne prévient ou ne tient donc compte que des abus dont elle peut avoir connaissance, c'est-à-dire des plus criants. Le simple fait que, dans toute l'histoire jurisprudentielle canadienne, on ne puisse rapporter qu'une seule instance portant sur l'expérimentation non thérapeutique [maintenant deux depuis *Weiss* c. *Solomon*[158]] nous paraît significatif. Ceci n'indique pas une absence de problème, mais témoigne simplement d'un certain vide que la loi n'a pas su combler au plan du contrôle[159].

En effet, bien que, comme nous l'avons précédemment exposé, plusieurs articles du *Code criminel* s'appliquent à l'expérimentation, ces derniers n'ont jamais été utilisés comme moyen de contrôle des abus effectués à l'égard des sujets de recherche. Cela ne signifie pas nécessairement que le droit criminel ne sera jamais utilisé. Notons, à titre d'exemple, qu'au Royaume-Uni, pays d'où provient le droit pénal canadien[160], Scotland Yard a ouvert une enquête policière dans le contexte d'un essai clinique à Londres où six personnes avaient été hospitalisées pour des conditions jugées graves à critiques, alors que des chercheurs d'un organisme de recherche contractuelle leur avaient administré un anticorps monoclonal destiné au traitement de certains cancers et autres maladies immunitaires[161]. Nous pouvons présumer que ce serait également le cas au Canada si une situation similaire survenait et que les faits soulèveraient des questions quant à la possibilité que le comportement du chercheur démontre « une insouciance déréglée ou téméraire à l'égard de la vie ou de la sécurité d'autrui[162] ». Toute action criminelle devra préalablement être approuvée par le Bureau des substi-

157. B. DICKENS, *loc. cit.*, note 10, 101.
158. *Weiss* c. *Solomon*, précité, note 41.
159. Jean-Louis BAUDOUIN, « L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs », (1980-81) 26 *R.D. McGill* 809, 817, cité dans l'affaire *Weiss* c. *Solomon*, précitée, note 41, 742.
160. Voir : Desmond H. BROWN, *The Genesis of the Canadian Criminal Code of 1892*, Toronto, University of Toronto Press, 1989.
161. Voir *supra*, note 4.
162. Art. 219 C.cr. Relativement à la transposition de ce cas anglais à la situation canadienne, notons que l'article 8 du *Code criminel* prévoit que les principes de common law continuent de s'appliquer dans la mesure où ils ne sont pas incompatibles avec ce code ou une autre loi fédérale ou modifiés par eux. Voir, sur l'application des principes de common

tuts du procureur général qui étudiera le dossier et la preuve admissible. Un auteur souligne que le témoignage d'experts sera nécessaire et qu'un chercheur risquera d'être réticent à témoigner contre un collègue[163], ce qui rendra le « succès » de l'action criminelle difficile.

Le droit civil a été utilisé comme moyen de contrôle de la pratique du chercheur. Il est à prévoir que d'autres actions au civil permettront de délimiter davantage les obligations du chercheur en matière de consentement et de comportement prudent et diligent. Bien que le droit civil offre aux sujets de recherche une réparation du préjudice corporel, moral et matériel causé par le chercheur, il n'intervient que rétrospectivement, une fois le préjudice subi. Contrairement au droit pénal, le droit civil n'a pas pour objet de sanctionner une conduite contraire à l'intérêt général mais bien d'indemniser la victime pour le préjudice personnel causé par autrui[164]. Un exemple flagrant du caractère purement personnel du droit civil est la possibilité pour les parties de régler à l'amiable un différend par des transactions souvent assorties de clauses de confidentialité. Comme le mentionne un auteur, ce type de transaction représente en quelque sorte un marché faustien qui profite aux sujets qui ont subi le préjudice certes, mais qui expose les sujets futurs au même danger[165].

À noter que la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements sont régis par le droit pénal fédéral, bien que ces derniers possèdent davantage des objectifs de protection du public que des objectifs de répression sociale[166]. Cependant, il y a lieu de se questionner en vue de savoir si la *Loi sur les aliments et drogues* est en mesure d'atteindre ces objectifs de protection du public en matière d'expérimentation puisqu'elle a omis d'encadrer le mode de fonctionnement du mécanisme de contrôle qu'elle

---

law en matière de négligence criminelle, *R.* c. *Jobidon*, [1991] 2 R.C.S. 714. Voir, sur la négligence criminelle au Canada et au Royaume-Uni, Eric COLVIN « Recklessness and Criminal Negligence », (1982) 32 *U.T.L.J.* 345.

163. D.T. MARSHALL, *op. cit.*, note 80, p. 51.

164. Gisèle CÔTÉ-HARPER, Pierre RAINVILLE et Jean TURGEON, *Traité de droit pénal canadien*, 4e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1998, p. 19-21.

165. Kieran WALSHE et Stephen M. SHORTELL, « When Things Go Wrong : How Health Care Organizations Deal with Major Failures », *Health Affairs*, vol. 23, n° 3, mai-juin 2004, p. 103-111, à la page 108.

166. Comme le mentionne Mathieu Gagné, compte tenu que la peine maximale en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), c. F-27, est de 5 000 $ ou de trois ans d'emprisonnement, ou les deux à la fois, comparativement à 200 000 $ pour une infraction à la *Loi sur la santé des animaux*, L.C. 1990, c. 21, l'effet dissuasif est inexistant ou du moins compromis. Voir M. GAGNÉ, *op. cit.*, note 8, p. 27.

a mis en place afin d'assurer la sécurité des sujets de recherche ou, à tout le moins, a délégué cette tâche à l'autorégulation[167].

2.2 L'absence de constance dans le travail des comités d'éthique de la recherche

Le travail des CER fait l'objet d'une littérature abondante et critique quant à son mode de fonctionnement et à son efficacité. L'une des critiques maintes fois soulevée par la littérature est le fait qu'il y a très peu de constance dans le travail des CER[168]. Cette absence de constance se reflète aussi bien à l'échelle procédurale que dans le cas des critères décisionnels[169]. Les auteurs soulignent différents motifs pour expliquer ce manque de constance dans le travail des CER. Parmi ceux-ci, notons l'ambiguïté des règles de bioéthique, l'absence de normes procédurales précises quant au fonctionnement des CER, la présence de conflits d'intérêts inhérents, le manque de ressources et de formation des membre, ainsi que le manque de transparence du processus d'évaluation éthique.

---

167. M. GAGNÉ, *op. cit.*, note 8, p. 108-113. Notons que Santé Canada et l'Office des normes générales du Canada travaillent présentement à l'élaboration d'une norme nationale du Canada visant les comités d'éthique de la recherche étudiant des demandes d'essais cliniques. Santé Canada espère que ces standards auxquels les CER adhéreront sur une *base volontaire* rehausseront le niveau d'harmonisation des pratiques des CER régis en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 13. Selon l'échéancier proposé par Santé Canada, la version définitive de ces standards devrait paraître en mars 2010. Nous avons obtenu cette information lors de l'assemblée générale annuelle de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche (ACCER) qui s'est déroulée les 2 et 3 mai 2007 à Montréal.

168. Voir : Johane PATENAUDE et Johane DE CHAMPLAIN, « La recherche impliquant la création d'une banque publique de données génétiques de type populationnel : problèmes rencontrés chez des comités d'éthique de la recherche au Canada », 2004, [En ligne], [www.ircm.qc.ca/bioethique/obsgenetique/cadrages/cadr2004/c_no17_04/c_no17_04_03.html] (18 février 2008) ; Kathleen DZIAK et autres, « IRBs and Multisite Studies : Variations among Institutional Review Board Reviews in a Multisite Health Services Research Study », *Health Services Research*, vol. 40, n° 1, février 2005, p. 279-290 ; Rita MCWILLIAMS et autres, « Problematic Variation in Local Institutional Review of a Multicenter Genetic Epidemiology Study », *The Journal of the American Medical Association*, vol. 290, n° 3, juillet 2003, p. 360-366 ; Michael B. KIMBERLY et autres, « Variation in Standards of Research Compensation and Child Assent Practices : A Comparison of 69 Institutional Review Board–Approved Informed Permission and Assent Forms for 3 Multicenter Pediatric Clinical Trials », *Pediatrics*, vol. 117, n° 5, mai 2006, p. 1706-1711.

169. Voir notamment : MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (QUÉBEC), *op. cit.*, note 149, p. 124-137 ; J. PATENAUDE et J. DE CHAMPLAIN, *loc. cit.*, note 168 ; Ezekiel J. EMANUEL et autres, « Oversight of Human Participants Research : Identifying Problems to Evaluate Reform Proposals », *Annals of Internal Medicine*, vol. 141, n° 4, août 2004, p. 282-291.

Selon plusieurs auteurs, les textes de bioéthique peuvent être source de confusion et même contredire la règle de droit[170]. Cette ambiguïté provient principalement du nombre grandissant de textes de bioéthique adoptés par divers organismes provinciaux[171], fédéraux[172] et internationaux[173]. Le fait que l'adhésion à ces divers textes est principalement volontaire a pour conséquence que l'interprétation et l'application des normes énoncées varient selon l'importance qui leur est accordée par les CER[174]. En outre, plusieurs écrits se contredisent ou mènent le lecteur à des conclusions différentes. L'absence de règles ou de standards uniformisés au Québec et au Canada quant à l'application de ces textes de bioéthique fait en sorte que le système d'approbation de la recherche par les CER est souvent décousu

170. Voir: J. PATENAUDE et J. DE CHAMPLAIN, *loc. cit.*, note 168; E.J. EMANUEL et autres, *loc. cit.*, note 169, 283; D.T. MARSHALL, *op. cit.*, note 80, p. 84. Voir aussi *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. i.10.

171. Voir à titre d'exemple: FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (FRSQ), *op. cit.*, note 28; MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (QUÉBEC), *op. cit.*, note 30; COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable*, Québec, Les Publications du Québec, 2003, [En ligne], [www.ethique.gouv.qc.ca/IMG/pdf/AvisBanquesGen.pdf] (25 janvier 2008).

172. Voir à titre d'exemple: *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. i.10; INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines: lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC*, Ottawa, mars 2002, [En ligne], [www.cihr-irsc.gc.ca/f/1487.html] (25 janvier 2008); INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Rapport final du Comité de travail national sur les placebos portant sur l'utilisation appropriée des placebos dans les essais cliniques au Canada*, Ottawa, juillet 2004, [En ligne], [www.cihr-irsc.gc.ca/f/25139.html] (25 janvier 2008).

173. À titre d'exemple, voir: NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research (Belmont Report)*, Washington, D.C., The Commission, 1979, [En ligne], [www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm] (25 janvier 2008); ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM), *Déclaration de l'Association médicale mondiale sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, 2002, [En ligne], [www.wma.net/f/policy/d1.htm] (25 janvier 2008); CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES (COISM) et ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, 2003, [En ligne], [www.cioms.ch/frame_french_text.htm] (18 février 2008); ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS), *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale*, Genève, 2000, [En ligne], [www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicsfr.pdf] (25 janvier 2008).

174. Ernest D. PRENTICE et Dean L. ANTONSON, «A Protocol Review Guide to Reduce IRB Inconsistency», *IRB: Ethics and Human Research*, vol. 9, n° 1, janvier 1987, p. 9-11, cités par J. PATENAUDE et J. DE CHAMPLAIN, *loc. cit.*, note 168.

et incohérent[175]. L'*Énoncé de politique des trois Conseils* démontre bien la tâche ardue imposée aux CER et les dérapages que l'absence de standards uniformisés peut provoquer. En effet, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* expose huit principes éthiques directeurs de la conduite et de l'évaluation éthique de la recherche sans pour autant proposer de hiérarchie quant à leur application. Cet énoncé indique qu'« [i]l peut arriver que ces principes entrent en conflit lorsqu'ils sont appliqués isolément. Les chercheurs et les CER doivent évaluer soigneusement tous les principes et le contexte de la recherche pour tirer une conclusion raisonnée et justifiable[176]. »

Les médias ont récemment illustré les dangers pour la population qu'une telle latitude dans l'interprétation des principes éthiques peut entraîner. En effet, commentant l'évaluation éthique d'une étude sur un immunosuppresseur entraînant l'infection de vingt personnes à la tuberculose dans la région de Montréal, le propriétaire de la compagnie chargée de la révision éthique de l'étude a justifié l'inclusion de populations exposées à des zones endémiques à la tuberculose en se basant sur le principe éthique du respect de la justice et de l'intégration[177]. Bien que nous reconnaissions les limites inhérentes aux médias comme source d'interprétation des principes éthiques, il demeure à tout le moins pertinent de souligner que le porte-parole en question a jugé bon de justifier la décision du CER en donnant préséance au principe de justice. Le lecteur averti peut, à la suite de ce compte rendu des médias, s'interroger sur les raisons pour lesquelles les principes éthiques de respect de la dignité humaine, d'équilibre entre les avantages et les inconvénients ou de réduction des inconvénients n'ont pas contrebalancé le principe de justice. Qui plus est, l'application du principe de justice telle qu'elle a été effectuée dans l'étude en question posait de sérieux problèmes puisque l'administration d'un immunosuppresseur

175. M. McDonald et autres, *op. cit.*, note 10, p. 317; D.T. Marshall, *op. cit.*, note 80, p. 120.

176. *Énoncé de politique des trois Conseils*, précité, note 2, p. i.7.

177. D. Evans, *loc. cit.*, note 6. Selon les faits rapportés dans cet article, le propriétaire de la compagnie de services de révision éthique a avancé que le dépistage systématique pour la tuberculose des sujets de recherche potentiels aurait pour effet de discriminer les personnes originaires d'Haïti. Notons que le taux de prévalence de la tuberculose en Haïti est 100 fois plus élevé qu'au Canada selon l'Organisation mondiale de la santé. Comme il y a une forte proportion de citoyens montréalais originaires d'Haïti, la compagnie a considéré que le dépistage systématique pour la tuberculose ciblerait « inutilement » cette population qui n'aurait pas l'« opportunité » de participer à l'étude de recherche. Un lecteur averti peut présumer que l'« opportunité » à laquelle la compagnie fait allusion dans le contexte d'un essai clinique portant sur des volontaires sains concerne la compensation qui était de 6 800 dollars canadiens.

expose ces populations inutilement à un risque considérable comparativement aux personnes qui n'ont pas vécu dans des zones endémiques à la tuberculose.

L'absence de standards uniformisés québécois ou canadiens régissant la recherche chez l'humain a également un impact sur les activités et les exigences procédurales des CER[178]. En effet, au Québec, la composition, la compétence juridictionnelle, le mode de fonctionnement et les responsabilités des CER diffèrent si ces derniers sont désignés en vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec*, s'ils sont sous la gouverne du ministère de la Santé et des Services sociaux ou si leurs activités échappent aux deux champs précédents[179]. Une telle disproportion entre les exigences procédurales de divers CER ayant pourtant le même objectif primaire d'assurer la sécurité et le respect des droits des sujets de recherche ne fait que contribuer davantage au caractère décousu et incohérent de l'encadrement normatif de la recherche chez l'humain au Québec et au Canada.

Un autre élément pouvant expliquer l'absence de constance dans le travail des CER est le fait que les conflits d'intérêts structuraux sont inhérents au système actuel d'évaluation éthique de la recherche chez l'humain. Dans le système actuel au Canada et au Québec, ceux qui ont un intérêt dans les résultats de la recherche, qu'il s'agisse des organismes subventionnaires, des promoteurs de la recherche, des établissements de recherche ou des chercheurs, jouent un rôle prépondérant dans son encadrement[180]. En effet, plusieurs exemples soutiennent cet état de fait, que ce soit le rôle du promoteur dans le choix du CER, la responsabilité des établissements de recherche de superviser l'encadrement éthique de leur recherche et de nommer les membres de leur CER, la présence de compagnies de

178. Par exemple, le Vérificateur général du Québec a observé que, dans certains centres hospitaliers, le mandat accordé aux CER était incomplet ou que celui-ci n'était pas communiqué aux chercheurs de l'établissement. Voir VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL (QUÉBEC), *Rapport à l'Assemblée nationale pour l'année 2000-2001*, t. 1 par Guy BRETON, Québec, Les Publications du Québec, 2001, p. 96.

179. Voir : M. HIRTLE, M. LETENDRE et S. LORMEAU, *op. cit.*, note 49 ; MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (QUÉBEC), *op. cit.*, note 149, p. 199-200.

180. Voir : M. MCDONALD et autres, *op. cit.*, note 10, p. 334 ; E.J. EMMANUEL et autres, *loc. cit.*, note 169, 283. Selon le Vérificateur général du Québec, les établissements de recherche du Québec peuvent difficilement gérer les situations pouvant provoquer des conflits d'intérêts puisqu'ils ont omis de fixer des balises quant à leur gestion et de mettre en place des moyens permettant de s'assurer qu'elles sont respectées. Voir VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL (QUÉBEC), *op. cit.*, note 178, p. 108-109.

services de révision éthique[181], dont la survie dépend du soutien financier des promoteurs de la recherche et des chercheurs, ou la présence importante de chercheurs au sein des CER et leur rôle dans l'évaluation de la recherche de leurs collègues. Bien qu'il soit possible d'argumenter que ces conflits d'intérêts peuvent être gérés, le seul fait que le choix, le financement et la mise sur pied du CER sont assurés par l'organisme même qui finance ou effectue la recherche, et que le travail des chercheurs est évalué par leurs collègues, le tout dans un contexte où il y a absence de standards uniformes et une commercialisation accrue de la recherche, entraîne que la question de l'influence de ces conflits d'intérêts sur la décision des CER demeure entière[182].

181. La grande majorité des auteurs emploient plutôt les expressions « comités d'éthique privés » ou « comités d'éthique commerciaux » afin de refléter le phénomène des compagnies spécialisées dans la fourniture de services d'évaluation éthique. L'expression « comité d'éthique privé » peut également servir à désigner les CER institutionnels de centres de recherche privés et non seulement les compagnies contractuelles d'évaluation éthique de la recherche. Quant à l'expression « comité d'éthique commercial », elle implique l'idée que les membres du comité d'éthique offrent leurs services directement aux divers organismes de recherche en échange d'une compensation. Dès lors, selon cette idée, les membres de ce comité ont un intérêt à maintenir leur clientèle heureuse par l'attribution d'approbations favorables. Cette description ne reflète pas la situation générale des compagnies de services d'évaluation éthique. Selon le modèle traditionnel de ces entreprises de services, la compagnie est responsable de la mise sur pied d'un CER dont le mandat est d'évaluer les projets de recherche présentés par ses clients. En règle générale, les membres de ces CER n'ont pas de liens financiers directs autres que le versement d'une indemnité forfaitaire pour le travail d'évaluation des études de recherche. Cela dit, comme il y a absence de standards quant au mode de fonctionnement des CER au Québec et au Canada, rien n'empêche les membres du CER d'avoir des intérêts financiers dans la compagnie de services ou les actionnaires de cette compagnie de prendre part aux réunions du CER et d'y jouer un rôle actif. C'est le cas d'ailleurs de quelques compagnies de services d'évaluation éthique au Canada. D'autre part, les compagnies de services d'évaluation éthique, tout comme les établissements de recherche publics, jouissent d'une grande discrétion quant au niveau d'encadrement éthique de la recherche sous leur responsabilité. Ils ont, entre autres, le pouvoir de procéder à la nomination (et, *a contrario*, à la destitution) des membres de leur CER, d'adopter des exigences de procédure et des critères d'évaluation de même que d'établir le régime de compensation financière des membres du CER. Ainsi, le bon fonctionnement de ces compagnies de services et de leur CER dépend de la bonne foi de leurs décideurs. Voir : Ezekiel J. EMMANUEL, Trudo LEMMENS et Carl ELLIOTT, « Should Society Allow Research Ethics Boards to Be Run as For-Profit Enterprises ? », *PLoS Medecine*, vol. 3, n° 7, juillet 2006, p. 941-944 ; Trudo LEMMENS et Benjamin FREEDMAN, « Ethics Review for Sale ? Conflict of Interest and Commercial Research Review Boards », *Milbank Quarterly*, vol. 78, n° 4, décembre 2000, p. 547-584.

182. Voir Trudo LEMMENS, « Federal Regulation of REB Review of Clinical Trials : A Modest But Easy Step Towards An Accountable REB Review Structure in Canada », (2005) 13 (2&3) *Health Law Review* 39. Voir aussi : George J. ANNAS, « At Law. Ethics Commit-

Plusieurs auteurs soulignent également l'impact négatif du sous-financement des CER et du manque de formation de leurs membres sur la qualité et la constance de l'évaluation et l'encadrement éthique de la recherche[183]. Dans tous les cas, il est mentionné que les CER souffrent de contraintes sérieuses de temps et de ressources, que leurs membres sont surchargés et que, dans l'ensemble, ils n'ont pas la formation nécessaire pour faire face à la complexité grandissante des projets de recherche. Résultat: le temps consacré à l'évaluation d'une étude est fondamentalement insuffisant[184], il y a une grande variabilité entre les motifs et critères décisionnels d'un CER à l'autre[185] et il se révèle difficile pour les CER de remplir leur mandat qui est d'assurer la sécurité et de protéger les droits des sujets de recherche[186].

Enfin, une autre raison pouvant expliquer l'absence de constance est l'isolement dans lequel évoluent les CER. Il n'existe, en effet, que très peu de lieux d'échanges pour les membres des CER. À cela, il faut également ajouter le règne du silence sous lequel vivent les CER. Leurs activités sont effectuées sous le sceau de la confidentialité, et il devient très difficile d'obtenir de l'information sur leur composition, leur mode de fonctionnement, leur processus décisionnel ou leurs décisions. D'ailleurs, certains auteurs remettent en question le secret entourant la conduite de l'évaluation éthique de la recherche en alléguant qu'un tel niveau de confidentialité est sans fondement[187]. Ils soutiennent de plus que, sauf exceptions, le fait

---

tees: From Ethical Comfort to Ethical Cover», *Hastings Center Reports*, vol. 21, n° 3, mai-juin 1991, p. 18-21; Roy G. SPECE, David S. SHIMM et Allen E. BUCHANAN (dir.), *Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research*, New York, Oxford University Press, 1996; E.J. EMMANUEL et autres, *loc. cit.*, note 169, 283.

183. Voir: M. MCDONALD et autres, *op. cit.*, note 10; MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (QUÉBEC), *op. cit.*, note 149, cité par R. MCWILLIAMS et autres, *loc. cit.*, note 168, 363.

184. Selon un rapport du gouvernement américain, certains CER consacrent en moyenne de une à deux minutes à l'évaluation d'un protocole de recherche. Voir R. MCWILLIAMS et autres, *loc. cit.*, note 168, 364. En ce qui a trait au Québec, les données à cet égard révèlent qu'une réunion du CER dure en moyenne quatre heures. Malheureusement, les données n'indiquent pas combien de projets de recherche sont révisés durant cette période. Voir MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (QUÉBEC), *op. cit.*, note 149, p. 128.

185. J. PATENAUDE et J. DE CHAMPLAIN, *loc. cit.*, note 168.

186. Selon le rapport Audy, seul le quart des CER au sein du réseau du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec bénéficieraient d'un budget de fonctionnement approprié leur permettant de remplir leur mandat. Voir MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (QUÉBEC), *op. cit.*, note 149, p. 140.

187. Richard ASHCROFT et Naomi PFEFFER, «Ethics Behind Closed Doors: Do Research Ethics Committees Need Secrecy?», *British Medical Journal*, vol. 7297, n° 322, mai 2001, p. 1294-1296. Ces auteurs présentent de façon convaincante la faiblesse des arguments traditionnels afin de justifier la nécessité de tenir les réunions des CER secrètes,

de conserver les décisions des CER strictement confidentielles est contraire au rôle public assumé par ces derniers[188]. Ils concluent qu'une telle pratique est antinomique à la pratique traditionnelle des organismes chargés de la défense de l'intérêt du public qui doivent se comporter de façon transparente et responsable[189]. Notons, cependant, que dans le domaine de la recherche chez l'humain, les CER ne sont peut-être pas les seules entités à faillir à leurs obligations de transparence et de reddition de comptes.

2.3 Les obstacles inhérents aux processus disciplinaire et pénal

L'encadrement disciplinaire et pénal de la pratique médicale et de la recherche au Québec est assuré principalement par le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) des différents établissements hospitaliers[190], le Collège des médecins[191] et l'Inspectorat de la Direction des produits de santé et des aliments de Santé Canada[192]. Bien qu'elles possèdent des champs d'action distincts et des structures différentes, les trois entités ont le mandat d'assurer que la pratique de la recherche relevant de leur compétence sera effectuée selon les normes de pratique en vigueur.

---

soit la confidentialité de l'information médicale des patients, la protection des secrets de commerce et de la propriété intellectuelle, la vie privée des chercheurs et le maintien de l'indépendance des membres du CER.

188. *Id.*, 1296.
189. *Ibid.*
190. Voir, au sujet du rôle du CMDP dans l'encadrement disciplinaire de la recherche, *Michaud* c. *Gomez*, [2001] R.J.Q. 2788 (C.A.).
191. Voir, au sujet du rôle du Collège des médecins dans l'encadrement disciplinaire de la recherche, *Labrie* c. *Médecins*, Québec, nº 200-07-000039-017, 1er mars 2002, 2002 QCTP 014 (j. Roy) (T.P.). Dans cette décision, le Tribunal des professions a rejeté les allégations du docteur Labrie selon lesquelles le comité de discipline du Collège des médecins « ne peut, sans excéder sa juridiction « stricto sensu », s'engager dans une enquête et un processus disciplinaire qui le conduirait à réviser ou renverser des décisions du Comité de déontologie de la recherche de l'Université Laval portant approbation des protocoles de recherche, de leur méthodologie ainsi que des formulaires de consentement y reliés, notamment celui signé par M. Gabriel Lessard », et « ne peut s'engager dans un processus pouvant l'amener à censurer la conduite d'un médecin agissant comme chercheur et gestionnaire de protocoles de recherche, et posant des actes ne constituant pas l'exercice de la médecine au sens légal, lorsque ses activités de recherche ont été dûment approuvées par le Comité d'éthique de la recherche compétent, en l'occurrence le Comité de déontologie de la recherche de l'Université de Laval ».
192. L'autorité qu'a l'Inspectorat de la Direction des produits de santé et des aliments pour inspecter les établissements de recherche et enquêter sur les essais cliniques découle de l'article 23 de la *Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 166. Voir également SANTÉ CANADA, INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *Stratégie d'inspection des essais cliniques*, Ottawa, 15 janvier 2002, [En ligne], [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clini-pract-prat/docs/insp_strat_f.html] (31 janvier 2008).

Dans une étude comparative internationale sur la prévention et la gestion des incidents médicaux, des auteurs ont conclu que, dans tous les pays étudiés (le Canada y compris), l'obstacle majeur à l'élaboration d'un système efficace de prévention des incidents médicaux est la culture protectionniste et la loi du silence omniprésente au sein des établissements et des professionnels de la santé[193]. Il est vrai, au Québec, que les activités du CMDP, les inspections professionnelles et les enquêtes du syndic du Collège des médecins sont confidentielles[194]. Notons toutefois que les audiences du comité de discipline du Collège des médecins sont publiques, à moins que le huis clos ou une ordonnance de non-publication ne soient ordonnés. De plus, les décisions rendues par le comité de discipline sont publicisées lorsqu'elles ordonnent la radiation provisoire, temporaire ou permanente d'un médecin. Malgré nos recherches et considérant ce qui précède, nous ne pouvons confirmer la conclusion émise par les auteurs de cette étude en ce qui concerne ces deux organismes. Cependant, force est d'admettre que le processus d'inspection[195] et d'enquête[196] de Santé Canada soulève plusieurs questions quant à la capacité de celui-ci de remplir son mandat, soit « d'assurer que les principes généralement acceptés des bonnes pratiques cliniques sont mis en application, que les données recueillies dans le cadre d'essais cliniques sont valides et que les essais sont conformes au

193. K. WALSHE et S.M. SHORTELL, *loc. cit.*, note 165, 107.

194. Voir, notamment : *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q. c. S-4.2, art. 218 ; Renée-Claude DROUIN et Martin RACINE, *Le droit des professions : de la déontologie à la plainte*, 2003, [En ligne], [www.avocat.qc.ca/affaires/iiprofessions.htm#6.3.6] (31 janvier 2008).

195. Santé Canada reprend la définition énoncée dans *Les bonnes pratiques cliniques*, soit l'« [e]xamen officiel, réalisé par un organisme de réglementation, des documents, des installations, des dossiers et de toute autre ressource que cet organisme estime être liée à l'essai clinique et pouvant se trouver sur les lieux de l'essai, dans les installations du promoteur ou de l'organisme de recherche sous contrat (ORC) ou, encore, dans tout autre établissement que l'organisme de réglementation juge approprié » : SANTÉ CANADA, INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *op. cit.*, note 192, p. 5.

196. *Ibid.* : l'enquête est une « [r]éponse spécifique effectuée à la suite d'une non-conformité connue ou soupçonnée. Habituellement, des enquêtes sont entreprises lorsqu'il existe des motifs raisonnables de croire que les règles ne sont pas respectées et que des mesures coercitives pourraient s'imposer (p. ex. plaintes sur la qualité des produits, rapports d'autres instances réglementaires, déclarations d'effets indésirables). » Les enquêtes sont également appelées « inspections de vérification » et sont déclenchées par l'Inspectorat lorsqu'une plainte est reçue quant à la façon dont est mené un essai clinique. Voir SANTÉ CANADA, INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *Rapport sommaire des inspections d'essais cliniques réalisées en 2003 et 2004*, Ottawa, 14 décembre 2004, p. 5, [En ligne], [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/compli-conform/2003-2004_f.pdf] (31 janvier 2008).

Titre 5 du *Règlement [sur les aliments et drogues]*[197] ». En effet, le système actuel d'inspection des essais cliniques n'est pas à l'abri de critiques en ce qui a trait à son manque de transparence et à sa complaisance dans l'application de la réglementation.

Santé Canada précise que « [l]es rapports d'inspections seront rédigés de manière à protéger l'identité des sujets inscrits aux essais cliniques[198] » et qu'ils pourront être consultés « conformément à la *Loi sur l'accès à l'information*[199] ». Dans les faits, selon certains auteurs, Santé Canada conserve de façon confidentielle beaucoup plus d'information que ce que prescrit la loi[200]. Cette situation a d'ailleurs été rapportée dans deux documents émanant du gouvernement fédéral[201].

Un excellent exemple de cette situation est le fait que Santé Canada ne rend pas publics ses rapports d'inspection. Cependant, un sommaire annuel des inspections effectuées est publié, sommaire composé d'extraits d'observations des activités de recherche présentés de façon qu'il est impossible de déterminer d'où ils proviennent pour respecter « la confidentialité et la protection de la vie privée de ceux qui sont impliqués[202] ». Non seulement l'information fournie dans ces sommaires annuels devient dénaturée et, à notre avis, dépourvue d'utilité, mais elle est de plus incomplète, car les activités d'inspection et de vérification de la conformité ne sont pas rapportées[203]. Rappelons que ces dernières sont initiées par l'Inspectorat à la suite

197. Voir SANTÉ CANADA, INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *op. cit.*, note 192, p. 4.

198. SANTÉ CANADA, INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *op. cit.*, note 196, p. 7.

199. *Ibid.*

200. Ann SILVERSIDES, *Transparency and the Drug Approval Process at Health Canada*, 2005, p. 4, [En ligne], [www.whp-apsf.ca/pdf/transparency.pdf] (31 janvier 2008).

201. Voir : SANTÉ CANADA, *Renouveau de la législation – Document de référence : Renseignements commerciaux confidentiels*, 18 juin 2003, p. 3-4, [En ligne], [www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpb-dgps/pdf/legren/confidential-confidentiels_f.pdf] (31 janvier 2008) ; CHAMBRE DES COMMUNES (CANADA), *Dans l'armoire à pharmacie : Premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance*, rapport du Comité permanent de la santé, Ottawa, avril 2004, p. 3, [En ligne], [cmte.parl.gc.ca/Content/HOC/committee/373/heal/reports/rp1282198/healrp01/healrp01-f.pdf] (31 janvier 2008).

202. SANTÉ CANADA, INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *op. cit.*, note 196, p. 3. Nous avions fait remarquer dans la section précédente que des auteurs ont remis en question les arguments justifiant la confidentialité du processus d'évaluation éthique. Nous croyons que les conclusions de ces auteurs peuvent s'appliquer par analogie au processus d'inspection. Voir R. ASHCROFT et N. PFEFFER, *loc. cit.*, note 187, 1294.

203. SANTÉ CANADA, INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *op. cit.*, note 196, p. 5. Selon ce rapport, chaque année, « de 15 à 20 inspections de vérification de la conformité sont mises en œuvre et traitées en priorité ».

de plaintes provenant, entre autres, de promoteurs de la recherche, de chercheurs, de CER et de sujets de recherche concernant la façon dont est mené un essai clinique. De par sa nature, l'information venant de ces inspections représente un plus grand intérêt pour le public que les résultats des inspections de routine. Ainsi, l'intérêt qu'a Santé Canada à respecter « la confidentialité et la protection de la vie privée de ceux qui sont impliqués » en arrive à compromettre la sécurité des sujets de recherche potentiels puisqu'il est impossible pour ceux-ci de connaître l'identité des chercheurs ou des établissements de recherche dont la pratique n'est pas conforme aux normes de pratique en vigueur. Il en va ainsi également pour les promoteurs de la recherche qui pourraient bénéficier de cette information afin d'assurer le recrutement de chercheurs et de centres de recherche compétents en vue d'effectuer des essais cliniques sur leurs drogues. À titre de contraste, notons qu'aux États-Unis les résultats des inspections et les actions réalisées par la Food and Drug Administration sont publiés sur Internet et que ceux-ci indiquent clairement le nom des chercheurs, des centres de recherche et des promoteurs visés[204].

Un autre élément inquiétant, selon nous, est l'apparente complaisance de l'Inspectorat dans les moyens pris afin de corriger les dérogations observées et d'encourager un comportement exemplaire dans la conduite d'essais cliniques au Canada. Retenons que le rôle de l'Inspectorat consiste à vérifier la conformité des promoteurs, des chercheurs et des établissements de recherche avec les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*, dont le titre 5 portant sur la conduite d'essais cliniques. En théorie, l'Inspectorat peut exiger du chercheur la mise en œuvre de mesures correctives afin de poursuivre l'essai clinique ou procéder à sa suspension pour prévenir un risque imminent de préjudice pour les sujets de recherche[205]. Afin d'évaluer les moyens à prendre selon les observations, Santé Canada a mis au point un système de classification où une cote globale est attribuée. Si un inspecteur de Santé Canada attribue la cote « C », c'est qu'il n'a observé aucune pratique inacceptable. Par contre, s'il donne la cote « NC », c'est qu'il a noté une ou plusieurs pratiques inacceptables, c'est-à-dire « une situation créant des conditions fatales, constituant un danger de mort ou

204. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (ÉTATS-UNIS), *U.S. Food and Drug Administration*, « Compliance References », Office of Regulatory Affairs, [En ligne], [www.fda.gov/ora/compliance_ref/default.htm] (31 janvier 2008).

205. SANTÉ CANADA, INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *op. cit.*, note 192, p. 7.

dangereuses pour les sujets inscrits à un essai clinique[206]». L'octroi de la cote «C» ou «NC» dépendra de l'inspection, si celle-ci révèle des observations critiques (risque 1) ou non[207]. Une observation sera considérée comme critique si elle décrit «une situation qui dégénère en conditions fatales, constituant un danger de mort ou dangereuses pour les sujets inscrits à un essai clinique[208]». En l'absence d'observations critiques, toute autre considération donnera lieu à la cote globale «C». Ainsi, une observation majeure (risque 2), définie comme «une faute ou une dérogation marquée, autre qu'une observation critique, qui pourrait exposer les sujets d'un essai clinique ou d'autres personnes à des risques excessifs pour la santé ou qui pourrait invalider les données[209]», est perçue comme acceptable, à moins d'avis contraire de Santé Canada. Parmi les observations majeures, Santé Canada mentionne: l'absence d'exigences de procédure régissant les fonctions du CER, l'omission de ce dernier d'évaluer la qualification professionnelle du chercheur, son omission de faire un suivi des recherches en cours, l'omission de la part du chercheur de superviser les soins et les décisions d'ordre médical, l'omission de celui-ci d'obtenir le consentement libre et éclairé des sujets de recherche avant de participer à l'étude, l'absence de personnel de recherche qualifié et compétent pour s'acquitter des tâches prévues dans le protocole de recherche[210]. Bien que Santé Canada précise que certaines de ces observations peuvent être surclassées au statut d'observations critiques, la très grande majorité des observations majeures énoncées ne satisfont pas aux conditions d'élévation préétablies dans les normes administratives adoptées à cet effet[211]. Il y a donc lieu de conclure, comme certains auteurs, que, bien que la *Loi sur les aliments et drogues*, à

206. SANTÉ CANADA, INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *Classification des observations relevées au cours des inspections des essais cliniques*, Ottawa, 23 octobre 2006, p. 4, [En ligne], [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/compli-conform/gui-0043_clini-prat_obs_class_ltr-doc_f.pdf] (31 janvier 2008).
207. *Id.*, p. 6.
208. *Ibid.*
209. *Ibid.*
210. *Id.*, p. 9-10.
211. *Id.*, p. 6: «Les observations classifiées comme étant majeures peuvent être surclassifiées en observations critiques lorsqu'elles s'accompagnent du symbole d'une flèche vers le haut (↑).» Santé Canada précise également ceci (p. 7): «Lorsqu'une inspection suscite des observations classifiées comme étant majeures, la cote "C" est attribuée la plupart du temps. Cependant, la cote "NC" pourrait être attribuée au promoteur, au chercheur qualifié, au comité d'éthique de la recherche ou à l'organisme de recherche sous contrat dans les situations suivantes:
– lorsque des observations majeures révèlent que l'essai clinique est mené en l'absence de contrôles suffisants;

l'image du *Code criminel*, poursuive des buts de défense sociale, de répression et d'exemplarité, force est d'admettre que la sécurité des sujets de recherche participant aux essais cliniques repose davantage sur la collaboration et la bonne foi des promoteurs, des chercheurs, des CER et des établissements de recherche que sur « l'exercice d'un pouvoir coercitif de l'État[212] ». Devant ce constat d'absence de reddition de comptes étatique, nous pouvons craindre que les sujets de recherche se trouvent en situation de vulnérabilité.

3 La vulnérabilité des sujets de recherche

À la lumière des limites du cadre normatif régissant la recherche chez l'humain et des mécanismes de contrôle actuellement en place au Québec et au Canada, il y a lieu de soulever la question de savoir si les sujets de recherche ne sont pas en situation de vulnérabilité découlant du manque d'intégrité du système tel que le définit Kipnis[213].

Selon Kipnis, une vulnérabilité systémique ou infrastructurelle se présente lorsque le contexte politique, organisationnel, économique et social de la recherche manque d'intégrité et des ressources nécessaires pour bien la mener. Dans un tel contexte, les sujets de recherche sont exposés à un risque de préjudice plus élevé. Parmi les exemples de situations pouvant conduire les sujets de recherche à une situation de vulnérabilité systémique, Kipnis note plusieurs situations énoncées dans la section 2.3 : manque de formation des membres des CER, présence de conflits d'intérêts au sein des CER, lacunes dans la formation des chercheurs, sous-financement des mécanismes de protection des sujets de recherche, surveillance insuffisante, et ainsi de suite[214]. Dans un tel système, et ce, malgré le nombre de dispositions ou de mécanismes ayant pour objet d'encadrer la recherche chez l'humain, la notion de protection des sujets de recherche ne peut être qu'une illusion.

Une telle latitude dans la délégation des pouvoirs de réguler la pratique de la recherche à des entités qui ne relèvent pas de l'appareil public ou de laisser l'espace normatif entièrement vacant pour permettre au milieu de la recherche de mettre au point son propre encadrement peut entraîner des

– lorsque se répètent la plupart des observations majeures relevées lors d'inspections précédentes, ce qui indique que les mesures correctives n'ont pas été mises en œuvre ou que des mesures de prévention suffisantes n'ont pas été prises rapidement pour éviter la répétition de telles dérogations. »

212. M. GAGNÉ, *op. cit.*, note 8, p. 27.
213. K. KIPNIS, *loc. cit.*, note 109.
214. *Ibid.*

dérapages susceptibles de causer d'importants préjudices à la population ou de brimer ses droits. Plusieurs des éléments présentés dans la section 2.3 permettent de confirmer certaines critiques voulant que l'autorégulation puisse donner lieu à un certain favoritisme et que « l'absence de certaines garanties telles que la responsabilité ministérielle, la révision judiciaire et la transparence » puisse miner sa crédibilité[215]. Trudo Lemmens souligne d'ailleurs que le Canada et le Québec ne sont pas à l'abri de controverses analogues à celles qui sont survenues en Suisse concernant l'organisme de recherche contractuel VanTx et le CER appelé « Freiburger Ethik-Kommission International (FEKI)[216] ». Les autorités du canton de Bâle ont été alarmées par certaines pratiques de VanTx, spécialisée dans la conduite d'essais cliniques de phase I et II chez des volontaires sains, notamment en ce qui concernait le recrutement de personnes désireuses d'immigrer en Suisse venant de l'Estonie, de la Pologne, de la Macédoine et de la Slovaquie par des stratégies de sollicitation énergiques où VanTx leur payait notamment le billet d'avion. Le directeur de VanTx était également directeur de la FEKI qui avait le mandat d'effectuer l'évaluation éthique et d'approuver les études de VanTx. À la suite de la décision du canton de Bâle d'exiger l'approbation éthique des projets de recherche par un CER régional, la FEKI a présenté une demande devant les tribunaux pour contester l'autorité du gouvernement de réguler la pratique des CER. La Cour suprême de Suisse est arrivée à la conclusion que les pouvoirs du canton en matière de protection de la santé comprenaient la possibilité de restreindre les activités des CER. Elle a ajouté que les CER ont une fonction de contrôle déléguée par l'État et que l'exercice d'une telle fonction ne peut être assuré par toute personne intéressée[217]. Bien que ce cas n'ait pas encore fait l'objet d'études approfondies par la communauté tant éthique que juridique, il y a, à notre avis, plusieurs leçons à tirer quant aux faiblesses de l'ensemble normatif canadien et québécois gouvernant la recherche chez l'humain relativement au cas d'infection à Montréal de vingt personnes à la tuberculose dans la conduite d'un essai clinique[218].

D'autres auteurs ont également reconnu la situation de vulnérabilité vécue par les sujets de recherche au Canada et ont conclu que le système de protection des animaux de laboratoire est mieux structuré que celui qui

215. M. GAGNÉ, *loc. cit.*, note 17, 97.
216. Voir notamment T. LEMMENS, *loc. cit.*, note 182, 39-40.
217. *Freiburger Ethik-Kommission International* v. *Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft*, 2A.450/2002, 4 juillet 2003, cité par T. LEMMENS, *loc. cit.*, note 182, 39.
218. D. EVANS, *op. cit.*, note 6.

a été mis en place pour la protection des sujets de recherche[219]. En effet, ces auteurs ont comparé six éléments des ensembles normatifs gouvernant la recherche chez l'humain et la recherche chez l'animal : conformité, indépendance, transparence, reddition de comptes, assurance qualité et formation[220]. Leur comparaison les amène à la conclusion que, à l'exception de la formation des membres des CER, le système de gouvernance de la recherche chez l'animal est plus poussé que celui qui gouverne la recherche chez l'humain. Ils suggèrent d'ailleurs que les instances responsables de la gouvernance de la recherche chez l'humain devraient s'inspirer des réalisations effectuées dans le domaine animal[221]. Les principales craintes quant au système actuel portent, entre autres, sur l'influence des intérêts commerciaux sur les résultats de la recherche et la protection du public[222], l'omniprésence de l'autorégulation et l'absence de reddition de comptes des acteurs du milieu de la recherche[223]. La section 2.3 a illustré de façon pragmatique la source de ces inquiétudes.

Nos recherches nous portent donc à conclure que la protection des sujets de recherche ne peut être assumée par un système basé fondamentalement et uniquement sur la bonne foi de ses acteurs. D'ailleurs, plusieurs auteurs ont recommandé un rôle accru de l'État dans la protection des sujets de recherche, notamment en ce qui a trait au fonctionnement des CER[224], au rôle de Santé Canada dans l'examen et l'inspection des essais cliniques[225], à la reddition de comptes des différents acteurs concernant

219. Catherine A. SCHUPPLI et Michael MCDONALD, « Contrasting Modes of Governance for the Protection of Humans and Animals in Canada : Lessons for Reform », (2005) 13 (2&3) *Health Law Review* 97.
220. *Id.*, 99.
221. *Id.*, 104.
222. Voir notamment : Joel LEXCHIN et autres, « Pharmaceutical Industry Sponsorship and Research Outcome and Quality : Systemic Review », *British Medical Journal*, vol. 7400, n° 326, mai 2003, p. 1167-1170 ; Justin E. BEKELMAN, Yan LI et Cary P. GROSS, « Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research », *Journal of the American Medical Association*, vol. 289, n° 4, janvier 2003, p. 457-465, à la page 463, cités par T. LEMMENS, *loc. cit.*, note 182, 41. Voir également Trudo LEMMENS, « Leopards in the Temple : Restoring Scientific Integrity to the Commercialized Research Scene », (2004) 32 *J.L. Med. & Ethics* 641.
223. Voir notamment : CHAMBRE DES COMMUNES (CANADA), *op. cit.*, note 201, p. 3-4 ; Michael MCDONALD, « Canadian Governance of Health Research Involving Human Subjects : Is Anybody Minding the Store ? », (2001) 9 *Health L.J.* 1, 5.
224. Voir notamment : Jocelyn DOWNIE, « The Canadian Agency for the Oversight of Research Involving Humans : A Reform Proposal », *Accountability in Research*, vol. 13, n°1, janvier 2006, p. 75-100 ; T. LEMMENS, *loc. cit.*, note 182, 39.
225. CHAMBRE DES COMMUNES (CANADA), *op. cit.*, note 201, p. 4.

la protection des sujets de recherche[226] ou à l'obtention de privilèges, de certificats ou de licences comme préalables pour effectuer de la recherche chez les humains[227]. Chacune de ces recommandations contient de façon inhérente une prémisse fondamentale, héritée ou inspirée de la philosophie aristotélicienne, voulant que le bien de la population soit l'objet de la politique et que la poursuite de ce bien ne puisse être déléguée dans son intégralité à des sciences subordonnées[228]. Il n'en demeure pas moins que l'autorégulation doit continuer à jouer un rôle dans l'ensemble normatif gouvernant la recherche chez l'humain. En effet, l'autorégulation permet de s'adapter rapidement aux nouvelles réalités sociales, techniques et scientifiques. Cependant, elle doit évoluer à l'intérieur d'un certain cadre. Un auteur soutient d'ailleurs ceci :

> [L']autorégulation est susceptible de fonctionner lorsque certaines conditions sont réunies, notamment, lorsqu'il y a relativement peu de participants dans le secteur de l'industrie ; il y a une tradition de coopération ; il y a dans l'industrie une expertise et des ressources pour la régulation ; l'inobservance de l'autorégulation peut être sanctionnée ; les consommateurs apprécient l'observation de la régulation ; des mécanismes équitables de règlements de différends sont en place et le public peut participer ou exercer une surveillance[229].

À la lumière des éléments présentés précédemment, nous devons conclure que plusieurs de ces conditions sont manquantes puisque, notamment, il n'y a pas de système efficace de sanction de l'inobservance des normes applicables à la recherche chez l'humain, que les ressources et l'expertise sont déficientes et que le public ne peut participer au processus de protection des sujets à la recherche ni exercer une surveillance concernant le rôle joué par l'État dans la protection des sujets de recherche.

Au moment d'écrire ces lignes, le comité d'experts du Forum des promoteurs de la protection des participants humains aux recherches au Canada publiait son rapport intitulé *Aller de l'avant* aux fins de consulta-

---

226. M. McDonald et autres, *op. cit.*, note 10, 324-325 ; Vérificateur général (Canada), *op. cit.*, note 178, p. 92.
227. Henry Dinsdale, « Professional Responsibility and the Protection of Human Subjects of Research in Canada », (2005) 13 (2&3) *Health Law Review* 80.
228. Voir *id.*, p. 35, à la note 3. La politique est vue par Aristote comme « la science suprême et architechtonique par excellence », c'est-à-dire l'art dont la fin visée est celle pour laquelle on poursuit les autres fins. Les arts permettant d'atteindre ces autres objectifs sont donc subordonnés à la politique. Aristote présente à titre d'exemples d'arts subordonnés à la politique, l'art médical qui a pour fin la santé, l'art stratégique dont la fin est la victoire et l'art économique la richesse. Voir Aristote, *op. cit.*, note 148, livre 1, chap. 1, p. 34-35.
229. Margot Priest, « The Privatization of Regulation : Five Models of Self-Regulation », (1998) 29 *Ottawa L. Rev.* 233, 301-302, citée et trad. par M. Gagné, *loc. cit.*, note 17, 97-98.

tion auprès de la population canadienne[230]. Le Forum des promoteurs est composé d'organismes canadiens engagés dans le financement et l'encadrement de la recherche chez l'humain dont Santé Canada, les trois organismes fédéraux subventionnaires de la recherche, le Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ), le Collège royal des médecins et des chirurgiens du Canada et les compagnies de recherche pharmaceutiques du Canada (Rx&D). Le Forum des promoteurs a mis sur pied en septembre 2006 un comité d'experts dont le mandat était de fournir « des conseils éclairés sur l'élaboration d'un système de protection des participants humains aux recherches au Canada[231] ». Le rapport *Aller de l'avant* contient les conseils du comité d'experts sur l'élaboration d'un système de protection des sujets de recherche au Canada.

Ce comité d'experts propose la mise en place d'une agence non gouvernementale de surveillance de la recherche chez l'humain dont les fonctions seraient d'élaborer des politiques, d'offrir de la formation et de procéder à l'agrément des « programmes assurant une recherche éthique avec des humains (PAREH)[232] » des établissements de recherche.

L'idée voulant qu'il soit préférable de rejeter toute forme de légifération de la recherche chez l'humain au profit de la création d'une agence qui soit responsable de l'élaboration et de l'interprétation de l'*Énoncé de politique canadien* (politique qui remplacerait l'*Énoncé de politique des trois Conseils*) et d'autres politiques canadiennes de protection des participants à la recherche soulève plusieurs inquiétudes. Le motif du comité d'experts afin de soutenir sa décision est que l'option de légiférer la recherche chez l'humain est « non réaliste à ce moment-ci, étant donné les obstacles politiques et constitutionnels et le long délai que pourrait présenter la recherche d'une solution législative[233] ». À titre de solution de rechange, la proposition du comité d'experts exigera un délai très optimiste de trois ans avant sa mise en œuvre ainsi qu'un budget de fonctionnement annuel de dix millions de dollars[234]. De plus, le comité d'experts a espoir que les membres du Forum des promoteurs utiliseront leur influence afin de favoriser l'intégration des politiques de l'agence à l'intérieur des pratiques des établissements de recherche canadiens. Une fois encore, le système proposé est fondé

230. SANTÉ CANADA, COMITÉ D'EXPERTS SUR LA PROTECTION DES PARTICIPANTS HUMAINS AUX RECHERCHES AU CANADA, *Aller de l'avant: rapport provisoire*, Ottawa, Santé Canada, 15 août 2007, [En ligne], [www.hrppc-pphrc.ca/francais/allerdelavant.pdf] (31 janvier 2008).
231. *Id.*, p. 17.
232. *Id.*, p. 59.
233. *Id.*, p. 39.
234. Voir *id.*, p. 71-74.

principalement sur la bonne foi de ses acteurs et aucun système de sanction n'est prévu en cas d'inobservance des politiques élaborées par l'agence.

Par ses grandes espérances, le comité d'experts admet les faiblesses de sa proposition quant à la force contraignante des politiques qui seront élaborées par l'agence non gouvernementale de surveillance et l'adhésion à celles-ci par la communauté de la recherche. Nous avons démontré, dans la première partie de notre texte, que l'adoption de politiques par un organisme ne garantit pas une modification des pratiques par la communauté de la recherche. Il faut aussi que cette politique soit acceptée par les acteurs du milieu de la recherche comme norme de pratique. Ce n'est qu'à la suite de cette transformation qu'il est possible de conclure à la force contraignante d'une politique ou d'un standard[235]. Dans le scénario proposé par le comité d'experts, seuls les organismes agréés auront fait la démonstration de leur conformité avec les standards élaborés par l'agence, ce qui créera ainsi deux environnements normatifs différents gouvernant la recherche chez l'humain. Le comité d'experts aurait dû minimalement recommander que les membres du Forum des promoteurs exigent des acteurs du milieu de la recherche avec qui ils travaillent un engagement à respecter minimalement l'*Énoncé de politique canadien*, à défaut de quoi ceux-ci pourraient s'exposer à des sanctions financières[236].

Le comité d'experts aurait pu également suivre l'avis de certains chercheurs qui ont suggéré la possibilité pour le gouvernement fédéral de légiférer la pratique des CER[237]. Il n'est pas irréaliste de penser que le délai pour l'adoption d'un tel projet de loi ou de règlement pourrait être analogue à celui de l'implantation de la proposition du comité d'experts. L'adoption de toute forme de législation fédérale gouvernant la recherche n'aurait pas pour effet de diminuer la pertinence d'élaborer au Canada une solution en matière d'agrément, de formation et d'élaboration de normes

235. Voir A. CAMPBELL et K. CRANLEY GLASS, *loc. cit.*, note 1.

236. Par exemple, cela pourrait être assuré par la mise en application de l'entente de principe signée entre les agences subventionnaires fédérales et les établissements de recherche par l'entremise d'un programme de suivi actif relevant des agences subventionnaires. Un organisme dont les pratiques ne sont pas conformes à l'*Énoncé de politique canadien* pourrait voir ses fonds de recherche suspendus, tel que cela est prévu dans l'article 5.8 et l'annexe 8 du Protocole d'entente, précité, note 47. Voir *supra*, note 38. Dans un même ordre d'idées, les compagnies de recherche pharmaceutiques du Canada pourraient exiger de leurs membres de suivre l'*Énoncé de politique canadien* par l'entremise de leur code de déontologie. Voir LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA, *Principes et intégrité : Code de déontologie*, Ottawa, juillet 2007, [En ligne], [www.canadapharma.org/Pharm_comm/Code/Code %20of %20Conduct %20_FR_%20 - %20JULY %202007.pdf] (31 janvier 2008).

237. Voir notamment T. LEMMENS, *loc. cit.*, note 182.

de pratique concernant la recherche chez l'humain ; la solution législative assurerait simplement un cadre minimal à suivre à l'ensemble des organismes responsables de l'évaluation éthique de la recherche. À notre avis, toute interprétation de la proposition du comité d'experts comme solution de rechange aux recommandations d'encadrement législatif de la pratique de la recherche au niveau fédéral ou provincial serait une grave erreur. En effet, la protection des participants à la recherche est trop intimement liée aux devoirs de protection du public du gouvernement pour que ce dernier puisse de manière légitime déléguer entièrement cette responsabilité aux organisations responsables du financement de la recherche.

D'autre part, il est intéressant de noter que le comité d'experts considère que sa proposition de transférer l'élaboration de politiques à une agence non gouvernementale « réglera le conflit d'intérêts actuel et la préoccupation relative à la portée de l'EPTC [*Énoncé de politique des trois Conseils*] qui relève des organismes subventionnaires fédéraux de recherche[238] ». Nous avons de la difficulté à saisir en quoi le transfert de cet énoncé des organismes subventionnaires fédéraux à un groupe dont le conseil d'administration est nommé par les différents organismes de financement de la recherche au Canada résoudrait le « conflit d'intérêts » auquel fait référence le comité d'experts. Les politiques élaborées par le nouvel organisme proposé par le comité d'experts auront sensiblement la même légitimité que l'énoncé en question. D'ailleurs, le comité d'experts le reconnaît implicitement dans son rapport lorsqu'il souligne ceci : « En dépit du fait que le [conseil d'administration] serait directement responsable devant les membres, il serait également, mais de façon moins formelle, imputable devant la population canadienne, le Parlement, les assemblées législatives et les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, et d'autres intervenants[239]. »

Le comité d'experts a omis de faire la démonstration de cette reddition de comptes du conseil d'administration devant la population canadienne, le Parlement, les assemblées législatives, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. À première vue, et compte tenu que les trois premières années d'activité du conseil d'administration seront financées entièrement par le gouvernement fédéral, il semble que cette reddition de comptes se limite au Contrôleur général du Canada, au Vérificateur général du Canada ainsi qu'au Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes. Cette reddition de comptes porte donc davantage sur la saine

238. SANTÉ CANADA, COMITÉ D'EXPERTS SUR LA PROTECTION DES PARTICIPANTS HUMAINS AUX RECHERCHES AU CANADA, *op. cit.*, note 230, p. 54.
239. *Id.*, p. 52.

gestion des finances du conseil d'administration plutôt que sur le succès de l'organisme à atteindre ses objectifs de protection des participants à la recherche.

À noter que la proposition du comité d'experts demeure générale et qu'elle bénéficierait de nombreux approfondissements. Pour notre part, nous ne pouvons conclure que la solution mise en avant par ce comité sera en mesure de répondre aux préoccupations soulevées dans notre texte. Dans le pire des scénarios, nous craignons que la création de l'agence, telle qu'elle est recommandée par le comité d'experts, ne renforce cette illusion de protection des sujets de recherche que nous avons démontrée et dénoncée plus haut.

Conclusion

La relation entre le chercheur et le sujet de recherche bénéficie d'un corpus normatif imposant qui allie le droit civil, le droit pénal, le droit disciplinaire et la bioéthique. La prolifération des textes de bioéthique soulève plusieurs questions quant à leur admissibilité en droit et leur acceptabilité dans le contexte de la pratique de la recherche chez l'humain. La force contraignante de chacun de ces textes de bioéthique, tout comme des textes d'autorégulation, doit faire l'objet d'un examen rigoureux pour démontrer leur intégration à titre de norme de pratique.

À la suite d'un exercice de clarification des normes de pratique de la recherche chez l'humain, il est possible de conclure que, en théorie, la pratique du chercheur bénéficie d'un encadrement exhaustif où le CER joue un rôle central dans la mise en application des règles établies par le droit. Ces règles englobent la compétence du chercheur et l'intégrité scientifique de ses travaux, sa responsabilité qui consiste à assurer un environnement de recherche sécuritaire pour les sujets de recherche et son devoir de respecter l'autonomie décisionnelle de ces derniers. Les sanctions liées au non-respect de ces règles sont en apparence nombreuses et peuvent entraîner la suspension des recherches du chercheur, sa radiation professionnelle, des dommages monétaires et même son emprisonnement.

Une évaluation pragmatique de l'encadrement normatif de la recherche chez l'humain nous a permis de déceler de nombreuses déficiences quant à l'application du droit, au fonctionnement des CER et au processus d'inspection pénale et disciplinaire. Notre évaluation souligne, entre autres, des règles dont l'application n'arrive pas à assurer de façon prospective la protection des sujets de recherche, un système d'évaluation éthique dont les décisions sont souvent improvisées, incohérentes et intéressées de même qu'un régime d'inspection complaisant et manquant fondamentalement de transparence.

Notre constat est que le système proposé manque d'intégrité et que la protection des sujets de recherche n'y est qu'illusoire. Ces derniers se trouvent donc inévitablement en situation de vulnérabilité et leur sécurité dépend de la bonne foi des acteurs du milieu de la recherche. À notre avis, partagé par plusieurs experts, une solution législative est nécessaire en vue d'assurer aux sujets de recherche un environnement plus sécuritaire et équitable. L'autorégulation par la sphère médicale ou scientifique, ou les deux à la fois, offre indéniablement plusieurs avantages, mais celle-ci ne peut, à elle seule, mener à une solution raisonnée sans la direction du politique dont les visées sont le bien de la cité et de ses citoyens. Bien que nous reconnaissions la lourdeur du processus législatif nécessaire à l'adoption de lois ou de règlements propres à la recherche chez l'humain, il y a, selon nous, la possibilité de rehausser le niveau de protection des sujets de recherche à l'intérieur du cadre législatif actuel par le truchement de quelques actions simples. Ainsi, nous croyons notamment que les cas flagrants de manquement à l'éthique qui occasionnent des préjudices graves devraient donner ouverture à des poursuites au criminel, nonobstant la difficulté associée à la mise en preuve des gestes fautifs. Nous estimons également qu'un financement approprié des CER assurerait que ces derniers seraient en mesure de répondre aux exigences minimales de leur mandat. Aussi, l'adoption d'une interprétation plus juste des lois concernant la protection des renseignements personnels et une plus grande rigueur dans la mise en application du *Règlement sur les aliments et drogues* et des *Bonnes pratiques cliniques* par Santé Canada permettraient un encadrement de la recherche biomédicale plus transparent et obligeraient les acteurs du milieu de la recherche à une plus grande reddition de comptes. Il en serait également ainsi des chercheurs et établissements de recherche recevant des fonds de recherche des organismes subventionnaires fédéraux si ces derniers s'assuraient du respect de l'entente de principe par l'adoption d'un système de surveillance de la conformité avec les règles de l'*Énoncé de politique des trois Conseils.*

Enfin, il serait injuste de tracer un sombre portrait de la situation sans souligner la présence d'une lueur d'espoir pour les sujets de recherche puisque ceux-ci bénéficient du soutien et des efforts de la majorité des acteurs du milieu de la recherche : chercheurs, coordonnateurs de recherche, membres de CER, administrateurs, éthiciens, juristes et autres penseurs qui se consacrent à l'avancement du savoir dans le plus grand respect de l'intégrité scientifique et de la dignité humaine. Bien que, idéalement, cette bonne foi et cette volonté ne suffisent pas à assurer de manière appropriée la protection des sujets, elles permettent sur une base quotidienne d'amenuiser l'impact des nombreuses faiblesses du système actuel, faiblesses dont certains cherchent à tirer profit, il faut bien l'avouer.