



Les comités d'éthique pour la recherche comme entreprise d'interprétation

Éric Gagnon

Volume 32, Number 2, 1991

URI: <https://id.erudit.org/iderudit/056608ar>

DOI: <https://doi.org/10.7202/056608ar>

[See table of contents](#)

Publisher(s)

Département de sociologie, Faculté des sciences sociales, Université Laval

ISSN

0034-1282 (print)

1705-6225 (digital)

[Explore this journal](#)

Cite this article

Gagnon, É. (1991). Les comités d'éthique pour la recherche comme entreprise d'interprétation. *Recherches sociographiques*, 32(2), 221–235.
<https://doi.org/10.7202/056608ar>

Article abstract

Research ethics committees, in place for the past several years in Quebec hospitals, have the role of ensuring that research carried out in an institution is done ethically, in other words that the safety of human subjects participating in the studies is protected and that their consent is obtained. An examination of the procedures adopted by these committees for this interpretative work, and for the modification of protocols if necessary, reveals that they do not respond only to requirements of an intellectual, scientific or ethical nature, but that they are also to a large extent a function of the authority and legitimacy of the committees, as well as of institutional constraints. The classifications, oppositions and distinctions that the committees apply to the different aspects of the protocols in order to perform their ethical evaluations have the effect of limiting the scope of these evaluations and of causing a dilution of responsibilities.

LES COMITÉS D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE COMME ENTREPRISE D'INTERPRÉTATION

Éric GAGNON

Implantés depuis plusieurs années dans les hôpitaux québécois, les comités d'éthique pour la recherche ont pour mandat de s'assurer que les projets réalisés dans un établissement sont conformes à l'éthique, c'est-à-dire que la sécurité des sujets humains participant aux études est préservée et que leur consentement est obtenu. L'examen des procédures adoptées par les comités pour ce travail d'interprétation, et pour modifier les protocoles au besoin, nous montre qu'elles ne répondent pas uniquement à des exigences d'ordre intellectuel, scientifique ou éthique, mais qu'elles sont également en grande partie fonction de l'autorité et de la légitimité des comités, ainsi que de contraintes institutionnelles. Les classements, oppositions et distinctions qu'opèrent les comités entre les différents aspects des protocoles pour en faire l'évaluation éthique ont pour effet de limiter la portée de cette évaluation et de provoquer une dilution des responsabilités.

Implantés depuis plusieurs années dans de nombreux hôpitaux québécois, les comités d'éthique pour la recherche ont le mandat de s'assurer que celle-ci soit conforme à certains principes éthiques, c'est-à-dire que la sécurité des sujets humains participant à l'étude soit préservée et que leur consentement libre et éclairé ait été obtenu. Pour ce faire, ils examinent les protocoles de recherche et interrogent les chercheurs, afin de déterminer les risques et les bienfaits éventuels de l'étude pour les volontaires, et d'apprécier leur qualité scientifique. Ils jugent ainsi de la valeur «éthique» des projets de recherche, décident s'ils peuvent être réalisés et, le cas échéant, indiquent quelles modifications doivent leur être apportées pour les rendre acceptables.

Il est beaucoup question d'éthique depuis quelque temps. Dans un grand nombre de milieux, de l'art à la politique, en passant par l'économie et surtout la médecine et la science, l'éthique est aujourd'hui invoquée pour fixer des limites à nos actions ou

interroger la finalité de nos entreprises. Les comités d'éthique sont une des premières réalisations concrètes auxquelles a donné lieu cet ensemble d'inquiétudes, de revendications et de débats, qu'on appelle la bioéthique et qui participe de divers mouvements culturels, comme la défense des droits et de l'autonomie individuelle et le souci pour le corps et la santé. Fortement inspirés du modèle américain, ces comités se sont progressivement implantés dans les universités et hôpitaux du Canada au cours des quinze dernières années. Ils ont été mis en place pour garantir le respect de certaines valeurs, mais aussi pour éduquer et sensibiliser les chercheurs et les médecins aux aspects éthiques de leur travail, ainsi qu'à la nécessité d'observer certaines règles. Il est donc intéressant de les examiner de près et d'apprécier leur contribution à l'évaluation de la science et des techniques, et plus généralement, à la définition et à l'établissement de normes dans la société contemporaine.¹

Juger de la qualité éthique d'un projet de recherche médicale n'est pas simple. Les comités, en effet, ne disposent pas d'un ensemble de règles préétablies qu'ils n'auraient qu'à faire appliquer. Cela nécessite donc, de leur part, un véritable travail d'interprétation, non seulement du projet comme tel, mais également des principes dont ils doivent voir au respect. C'est de cela que nous allons discuter ici. Après avoir brièvement montré sur quoi, en principe, doit porter cette interprétation, ce que leur mandat leur commande de faire, nous voudrions examiner comment ils s'y prennent pour mener à bien ce travail d'évaluation et de contrôle. Nous verrons quelles contraintes pèsent sur eux, quels types de procédure sont utilisés et comment ils sont amenés à limiter la portée de leur évaluation. Nous discuterons en terminant la question de la responsabilité morale et légale à l'égard de la qualité éthique des projets de recherche. Nos observations et analyses nous aideront à mieux comprendre ce que signifie réellement l'introduction de normes éthiques dans la recherche médicale, de voir comment on juge de la valeur d'une étude et qui en assume la responsabilité. Nous serons également en mesure d'apprécier quelle forme de médiation ces comités exercent entre le monde de la recherche scientifique et la société globale. Nous tenterons ainsi de montrer de quelle manière cette nouvelle institution, en délaissant toute interrogation sur les finalités de la recherche, permet une articulation purement fonctionnelle entre la science médicale et la société.²

Les observations et les conclusions présentées ici sont le résultat d'une étude que nous menons depuis bientôt trois ans sur les comités d'éthique pour la recherche au Québec. Nous avons assisté aux réunions de trois comités hospitaliers pendant plus

1. Il existe une abondante littérature philosophique et médicale sur les comités d'éthique, plutôt prescriptive ou normative. Rares, par contre, sont les études de nature plus sociologique ou explicative. L'ouvrage de Robert LEVINE constitue une bonne synthèse de tout ce qui a été écrit sur le sujet. On trouvera dans l'article de PARIZEAU une présentation générale de la situation au Québec. Sur l'origine des comités aux États-Unis, je renvoie le lecteur aux travaux de FOX et de ISAMBERT (1983 et 1985).

2. Notre but n'est pas de juger la compétence et l'efficacité réelle des comités quant à la protection des sujets humains. Nos observations, cependant, nous permettent d'apprécier leur capacité à empêcher la réalisation de recherches douteuses sur le plan éthique.

d'une année, dépouillé les procès-verbaux de leurs réunions passées, réalisé des entrevues avec leurs membres et plusieurs des chercheurs dont ils évaluaient les projets.³

1. *Du mandat*

C'est afin de garantir le respect de certaines valeurs, ou simplement pour se protéger en cas de plaintes et d'éventuelles poursuites judiciaires, que les organismes, publics d'abord et par la suite privés (compagnies pharmaceutiques), qui financent la recherche médicale ont commencé à exiger des chercheurs qu'ils fassent évaluer leurs projets par un comité d'éthique. Pour satisfaire à cette exigence les hôpitaux universitaires se sont chacun dotés d'un tel comité, et leur règlement exige désormais que tous les projets soient examinés et approuvés par lui avant de pouvoir débiter.

Pour faire l'évaluation éthique, les comités ne sont pas entièrement laissés à eux-mêmes. Ils disposent de codes internationaux, comme celui de Nuremberg ou la déclaration d'Helsinki, mais surtout des lignes directrices formulées par le Conseil de recherches médicales du Canada (C.R.M.)⁴, qui définissent les principes que toute recherche sur des sujets humains doit respecter, ainsi que le rôle, la responsabilité et la composition des comités. La très grande majorité, sinon l'ensemble des comités s'y réfèrent. Elles font autorité au pays, ayant presque la valeur d'un règlement.

Nous allons les examiner brièvement, mais précisons d'abord que, comme leur nom l'indique, elles n'énoncent toujours que des principes généraux, jamais des règles de conduite précises. Le C.R.M. se refuse à édicter de telles règles, d'abord parce qu'il ne serait pas possible de prévoir toutes les situations et tous les cas d'exception possibles, ensuite parce que la responsabilité quant au respect de ces principes revient, selon lui, au chercheur et à l'établissement où la recherche se déroule. Le conseil se limite donc à informer les institutions de recherche et leur personnel, et à exiger, bien sûr, que les études qu'il finance lui-même soient évaluées par un comité local. Pour les mêmes raisons, mais aussi pour sensibiliser les chercheurs, «moraliser la recherche», on dit avoir préféré un code d'éthique à une loi.

Les lignes directrices s'adaptent plus facilement que les lois à l'évolution des valeurs sociales qui ont une incidence sur la recherche et permettent d'y réagir avec souplesse. En outre, les lignes directrices peuvent exercer une influence au-delà de leur stricte limite, alors que la loi délimite généralement sa sphère d'influence. (C.R.M., 1987: 11.)

Le premier grand principe, et le plus difficile à appliquer, est le devoir d'agir pour le bien-être des personnes, qui se traduit dans la règle de la juste proportionnalité

3. Au total, nous avons été présent à 29 réunions, tenues entre septembre 1989 et décembre 1990. Ont été interrogés une quinzaine de membres de comités et autant de chercheurs. Une recherche identique a été menée auprès d'un comité universitaire, mais il n'en sera pas question ici.

4. Une première version a été publiée en 1978. Elle a été revue et corrigée en 1987.

des risques et des bénéfiques. Un comité doit déterminer quels sont les intérêts et les bénéfiques certains ou escomptés de la recherche, quels sont les risques et les inconvénients potentiels pour les participants, et juger si ces derniers sont suffisamment compensés par les premiers pour justifier la réalisation de l'étude. La première question qui se pose est évidemment de savoir de quels avantages il s'agit. En principe, le comité doit tenir compte non seulement des bienfaits que les patients pourront retirer de leur participation à une étude (amélioration de leur état de santé, p. ex.), mais aussi de la contribution de celle-ci à l'avancement des connaissances ou à l'amélioration d'un traitement, et de sa pertinence scientifique. Les sujets peuvent tirer profit de leur collaboration à une recherche (comme obtenir les médicaments gratuitement) sans que celle-ci n'ait un quelconque intérêt scientifique ou médical. Mais il ne suffit pas de considérer l'importance des résultats attendus, il faut également que les façons de mener l'étude soient appropriées, que le protocole soit scientifiquement rigoureux. Il est inacceptable de soumettre des individus à une expérimentation qui ne donnera aucun résultat valable parce que la méthodologie est inadéquate ou l'échantillon, insuffisant, même si elle ne comporte aucun risque. De l'avis du C.R.M., la comparaison des risques et des bénéfiques nécessite donc une évaluation de la pertinence et de la qualité scientifique des projets. Les aspects éthiques et scientifiques ne peuvent être dissociés.

Les comités d'éthique que nous avons étudiés ont reçu le mandat d'examiner les deux aspects. Nous devons cependant préciser qu'on ne leur a pas confié cette double tâche dans le but de faire une meilleure évaluation éthique et de satisfaire aux recommandations du C.R.M. La majorité des projets qu'ils examinent sont financés par des organismes privés qui ne prévoient pas d'évaluation scientifique indépendante par des pairs, comme le font les organismes subventionneurs. Le comité d'éthique joue alors le rôle de comité scientifique, sans qu'on fasse nécessairement un lien entre ces deux tâches.⁵

Or, l'évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique par le comité d'éthique est loin de faire l'unanimité, pour la simple raison qu'on ne lui reconnaît pas la compétence pour la faire. En effet, bien qu'ils soient majoritairement des médecins, les membres des comités font rarement partie de la spécialité dont relèvent les projets examinés, et ne sont pas jugés aptes par les chercheurs à décider de leur qualité et leur contribution à l'avancement de la recherche.

Le second grand principe est la reconnaissance et le respect de l'autonomie des personnes.⁶ Il en découle deux règles : l'obtention du consentement et la confiden-

5. La situation se présente différemment dans les comités d'éthique universitaires, qui n'évaluent que des projets soumis à des organismes subventionneurs et déjà examinés par un comité de pairs. Ces comités ne seront pas examinés ici.

6. Il y a également le principe de justice, voulant que la participation aux études soit répartie entre tous les groupes de la société afin que ce ne soit pas toujours les mêmes qui en subissent le fardeau. Ce principe est rarement invoqué et appliqué dans les comités hospitaliers. Les expérimentations sont surtout à visée thérapeutique et ne peuvent être pratiquées que sur des catégories précises de patients.

tialité. Les sujets de la recherche doivent consentir librement à y participer; aucune pression ne doit être exercée pour les inciter à accepter. Ils doivent également savoir à quoi ils s'engagent, et être informés des risques et des avantages de l'étude. Au Canada, présentement, la norme veut qu'on fasse signer aux volontaires une formule de consentement dans laquelle sont indiqués les objectifs de l'étude, la procédure utilisée, les contraintes et inconvénients qu'elle leur occasionnera, les risques et effets secondaires possibles de l'expérience ou du nouveau traitement à l'essai, ainsi que les bienfaits qu'ils pourront en retirer. Tous les comités exigent que ce document soit également signé par le chercheur qui s'engage, du même coup, à ne pas réaliser d'autres tests ou traitements que ceux décrits.

Pour garantir le respect de la confidentialité, le comité doit s'assurer que des mesures ont été prises par les chercheurs pour que personne n'ait accès aux renseignements recueillis sur les sujets humains et que cette information ne serve à d'autres fins que celles de l'étude. On exige souvent que la garantie de confidentialité apparaisse sur la formule de consentement afin que le chercheur prenne un engagement formel envers le patient.

Avant de juger du respect des principes, les comités d'éthique doivent d'abord s'en donner une interprétation, de la même façon qu'un tribunal doit non seulement faire la lumière sur un fait, mais également interpréter la loi. Que doit-on, par exemple, compter comme faisant partie des bienfaits ou des avantages pour les sujets participant à une étude? Est-ce uniquement l'amélioration de leur état de santé, ou peut-on considérer le fait que le médicament soit fourni gratuitement ou encore que le patient soit soumis à une surveillance médicale plus étroite, puisque la recherche l'amène à rencontrer son médecin plus fréquemment? Ce premier travail d'interprétation n'est pas toujours formalisé, ni même explicite. Il se fait et se refait régulièrement dans la pratique lorsqu'on évalue les projets.

Le comité procède ensuite à une analyse de chaque projet de recherche, qui lui permettra de porter un jugement d'ensemble sur sa valeur éthique. Il faut d'abord identifier les bénéfices et les inconvénients de l'étude, et pour ce faire, organiser et classer l'information écrite dont on dispose, questionner les chercheurs, recueillir d'autres informations, en vérifier l'exactitude et comparer les projets entre eux au besoin. Un poids ou une valeur relative doit ensuite être donnée à chacun des avantages et des risques de façon à déterminer si les premiers justifient les seconds. Il faut s'assurer enfin si la formule de consentement rend bien compte des objectifs de l'étude, du protocole prévu, des bénéfices réels et des inconvénients anticipés. Cet exercice implique une interprétation, des choix de valeurs et des orientations normatives qui seront marquées par les préjugés, la formation et les connaissances des interprètes.

Le mandat des comités est donc très problématique, et son exécution le sera tout autant. Comment tout simplement faire l'évaluation scientifique, alors que personne, pas même les membres des comités, ne se reconnaît une véritable compétence pour le faire? Comment se prononcer sur la pertinence scientifique d'un projet sans se doter

d'une politique définissant les priorités et les buts de l'établissement, ce que les comités n'ont ni les moyens, ni l'autorité de faire ? Comment émettre des jugements de valeur sans qu'ils paraissent arbitraires et contestables, et qu'ils soient contestés ? Comment se donner des critères objectifs —en apparence du moins— pour que l'évaluation soit neutre, impersonnelle et complète ? En somme, comment prendre une décision et la justifier ? Autrement dit, le mandat et son exécution sont problématiques parce que les comités ne disposent ni des moyens ni de la légitimité pour l'exécuter à la lettre.

2. *De l'exécution du mandat*

Examinons de quelle manière les comités s'y prennent pour faire leur travail, comment ils arrivent à contourner ou à limiter les questions délicates et embarrassantes, et parviennent à réaliser leur mandat sans avoir à se prononcer sur tout ni à juger ce qu'ils ne veulent pas juger. Voyons d'abord comment ils organisent et réduisent l'information afin de pouvoir la traiter, et quelles incidences cela peut avoir sur l'évaluation éthique. Nous verrons ensuite comment le fait d'axer celle-ci sur les modifications à apporter au protocole de recherche et à la formule de consentement permet d'éviter ou d'ignorer des questions difficiles.

a) *Traitement de l'information*

Avant de procéder à l'évaluation proprement dite, les projets de recherche doivent être traités de façon à faciliter leur manipulation et leur compréhension par les comités. Ce sont souvent de gros dossiers très techniques et spécialisés, et les membres d'un comité n'ont pas toujours la compétence ni le temps pour saisir tous les tenants et aboutissants de chacun. L'information la plus importante et la plus pertinente est dispersée et souvent incomplète. Une organisation des matières s'avère donc nécessaire. En bonne partie, elle est confiée au chercheur lui-même, à qui le comité a préalablement transmis des directives sur la manière de présenter son dossier et les normes éthiques à respecter. L'évaluation des projets n'a pas encore débuté qu'elle est déjà orientée de plusieurs façons.

D'abord, il est souvent demandé au chercheur de compléter un questionnaire, appelé « formule de résumé ». Ce document permet au comité de mettre en évidence certaines informations, de distinguer différents aspects du projet et de les ranger dans des catégories. Le chercheur doit répondre à des questions précises : sur combien de patients portera l'étude ? pendant combien de temps ? quels sont les effets secondaires connus ou anticipés du médicament utilisé ou plus généralement du traitement à l'essai ? La plupart de ces informations sont contenues dans le protocole, mais pas toutes. Ce sont celles jugées les plus pertinentes. Avec le questionnaire, elles sont mises en évidence et regroupées. Or, cette première sélection d'information porte sur des données ou des faits précis, techniques, méthodologiques, et non sur l'intérêt et la

pertinence scientifique et sociale de l'étude. Certes, le comité ne dispose pas uniquement de ce questionnaire pour évaluer un projet, mais on observe déjà un effort pour ramener l'évaluation à des éléments particuliers, objectifs, mesurables. L'aspect scientifique est ainsi réduit à certaines questions bien précises comme la taille de l'échantillon et le type de mesure, et le bien-fondé de l'étude se ramène à l'identification des bénéfices directs que pourront en retirer les patients.

Par ailleurs, certains comités confient à des personnes différentes l'examen scientifique et éthique : un membre médecin s'occupe plus spécifiquement de la valeur scientifique, tandis qu'un autre membre, infirmière ou représentant du public, s'attarde davantage à l'aspect éthique, par exemple, la clarté de la formule de consentement. Cette distinction des aspects éthique et scientifique, leur traitement séparé, ne permettent déjà plus une interrogation sur la valeur générale de l'étude.

Enfin, les projets sont répartis dans des catégories. Lorsque le comité reçoit un dossier, celui-ci est déjà classé, et l'évaluation va varier en fonction de la catégorie où on l'a placé. Aussi, dans le cas de l'essai d'un nouveau médicament dont on veut tester l'efficacité ou l'innocuité, le chercheur aura indiqué s'il s'agit d'un essai de phase 2, 3 ou 4.⁷ Si l'étude est de phase 4, dite « postmarketing », le comité va assumer qu'on l'a déjà critiqué du point de vue de sa sécurité et de son efficacité au moment des phases 1 et 2, et ne fera pas de véritable comparaison des risques et bénéfices, comme si cet exercice ne s'appliquait pas aux essais de phase 4. On va concentrer l'analyse sur la formule de consentement pour s'assurer que les risques importants et les effets secondaires y sont assez bien indiqués et qu'il y ait consentement éclairé, sans se prononcer cependant sur l'ensemble et la pertinence du projet. Bien que de telles études, conçues et financées par la compagnie qui fabrique le médicament, n'apportent que très peu sur le plan scientifique ou médical et qu'elles visent autant, sinon plus, à faire la promotion du médicament, elles ne seront pas refusées si elles ne comportent pas de danger et que les patients ont donné leur accord. La discussion de leur intérêt scientifique remettrait en cause bien des choses, ces essais constituant une source de revenu supplémentaire pour l'hôpital, les centres de recherche et les médecins.

Avec le protocole de recherche et le questionnaire, le chercheur est tenu de fournir au comité une copie de la formule de consentement qu'il fera signer par ses sujets de recherche, afin que le comité puisse vérifier si toutes les informations pertinentes y sont contenues. Les membres veulent s'assurer que les risques et les avantages y sont indiqués, ainsi que le déroulement et les objectifs de l'étude. Nous verrons plus loin toute l'importance que prendra ce document. Remarquons pour le moment que ces quelques pages constituent un premier résumé du projet et surtout une première interprétation de sa valeur éthique par le chercheur lui-même. En effet, dans la formule de consentement, le chercheur dresse un portrait de l'étude et essaie de convaincre le sujet que les intérêts qu'il peut trouver à y participer compensent les

7. Les essais de phase 1 ne sont pas réalisés dans les hôpitaux.

risques ou désagréments encourus. Mais comme ce document s'adresse également au comité, il devient l'occasion pour le chercheur de justifier son entreprise et de mettre en valeur les points qui lui paraissent essentiels.

b) *Examen et correction du protocole*

Quelques semaines après avoir soumis son dossier, le chercheur est convoqué à une réunion du comité pour répondre aux questions des membres. Il dispose de quelques minutes pour résumer son projet, indiquer quels en sont l'intérêt, les objectifs, la méthode et les résultats escomptés. C'est pour lui une nouvelle occasion de présenter avantageusement son étude, de fournir sa propre évaluation éthique, d'en proposer une interprétation positive. Après l'exposé, les membres du comité l'interrogent. Ils ont déjà pu prendre connaissance du projet, s'en faire une première idée, repérer des difficultés ou des imprécisions et préparer des questions. Parfois, ils ont l'occasion de discuter entre eux de leurs doutes et de leurs interrogations, avant que le chercheur ne se présente devant eux.

La période de questions est l'étape la plus importante de l'évaluation et l'aboutissement du travail entrepris depuis le traitement préliminaire du dossier. Le comité doit mettre à l'épreuve le projet et les affirmations du chercheur pour s'assurer que l'information est complète et exacte, et qu'il n'y a pas de problème éthique. Mais n'ayant pas toujours la compétence et le temps nécessaires pour en juger, les membres sont, en partie, obligés de se fier aux dires du chercheur sur l'intérêt, la pertinence et la sûreté de son étude. Dans l'incapacité de tout vérifier et juger, le comité prendra différentes mesures pour contrôler l'information, mais surtout ajoutera des précautions supplémentaires et demandera des garanties au cas où de l'imprévu surviendrait.

Par les différentes questions de ses membres sur les procédures de recherche, les effets indésirables des médicaments utilisés et l'information donnée au patient, le comité va, en quelque sorte, proposer au chercheur des problèmes possibles que pourrait occasionner la recherche. N'y a-t-il pas un effet secondaire au traitement dont le patient n'est pas informé dans la formule de consentement ? L'échantillon est-il suffisant pour la démonstration à faire ? Y a-t-il des avantages pour le sujet autres qu'une compensation financière ? De quelle façon les données seront-elles gardées confidentielles ? Le chercheur s'efforcera de fournir des réponses satisfaisantes pour éliminer les doutes et les interrogations. Si les membres demeurent insatisfaits, ils poseront de nouvelles questions pour bien circonscrire le problème et trouver une solution. Celle-ci pourra être une modification au protocole ou à la formule de consentement. L'identification du problème et la recherche d'une solution se font presque simultanément, presque indistinctement. Si un problème est soulevé, une solution doit être trouvée immédiatement ; il est rare que le chercheur quitte la salle sans qu'on ait déterminé quelles corrections doivent être apportées.

L'évaluation a donc ceci de particulier qu'elle ne vise pas tant à trouver des difficultés ou à soulever des doutes qu'à s'assurer qu'il n'y en ait pas, en s'efforçant

de corriger ceux qu'on rencontre. Tout le travail du comité est orienté de cette façon. L'évaluation est positive en ce sens qu'on ne cherche pas à bloquer le projet, mais plutôt à le rendre acceptable et réalisable. Ce n'est pas une mise en accusation, même si les membres prennent parfois un certain plaisir à soulever une objection. On veut montrer qu'il n'y a rien de problématique ou indiquer les corrections nécessaires pour qu'il n'y ait plus rien à redire. Mais encore faut-il identifier des difficultés qui sont *corrigibles*. Ce souci entraîne une certaine sélection des problèmes en fonction de la capacité de les traiter.

Le comité, en effet, peut diagnostiquer deux types de problèmes. Ce sont d'abord ceux qu'on peut appeler des problèmes *techniques*, c'est-à-dire différentes erreurs ou omissions à la formule de consentement ou des lacunes dans la procédure utilisée pour préserver la confidentialité. Tous ces problèmes sont facilement corrigibles, et les modifications au protocole peuvent être rapidement trouvées. Il suffit habituellement d'ajouter ou de changer un mot ou une phrase au formulaire, ou encore de s'assurer que tous les effets secondaires d'un médicament y sont indiqués. Cela ne provoque habituellement pas de résistance ou d'objection de la part du chercheur. Mais le comité a la possibilité d'identifier des problèmes proprement *éthiques* lorsque des procédures ou comportements apparaissent incompatibles avec certains principes, ce qui implique, plus ouvertement que pour les problèmes techniques, des choix de valeurs. Par exemple: est-il justifié de faire telle intervention, compte tenu des bénéfices escomptés, de l'état des patients, des risques et, parfois, des ressources financières de l'hôpital? Ce type de question, on s'en doute, est plus complexe et délicat. Il ne s'agit plus seulement d'exiger le respect d'une règle reconnue. Solutionner un problème éthique oblige le comité à faire lui-même un choix, à définir et justifier ses propres critères: ses solutions, à la différence des règles qu'il fait appliquer pour corriger les problèmes techniques, sont susceptibles d'être contestées. Or, le comité ne possède pas la légitimité pour faire des choix et juger. On ne lui reconnaît pas l'autorité, ni la compétence voulues; il ne se les reconnaît pas lui-même. Autant que possible, il doit se limiter à faire appliquer des règles admises partout au pays, et ses décisions ne doivent pas apparaître subjectives et particulières. Les membres ne sont d'ailleurs pas formés pour discuter de choix de valeurs; la plupart ne maîtrisent pas toujours bien le vocabulaire de l'éthique et de la bioéthique. De plus, de tels choix éthiques nécessiteraient l'instauration d'une politique de recherche pour l'établissement hospitalier, l'adoption de standards et de priorités pour déterminer quelles études sont pertinentes, nécessaires ou souhaitables. Un comité n'a évidemment pas le mandat pour le faire. Par ailleurs, vis-à-vis des chercheurs, qui sont des médecins spécialistes possédant des connaissances supérieures aux leurs dans les domaines concernés par les recherches, ses membres se sentent parfois intimidés et ignorants. Ils hésiteront à s'aventurer dans des discussions hasardeuses, impliquant des choix toujours susceptibles d'être contestés et nécessitant un vocabulaire et un mode de pensée qui ne leur sont pas familiers.

On va donc s'efforcer de tout ramener à des problèmes techniques, limités et précis, qu'on peut plus aisément solutionner. Une bonne partie des interrogations

soulevées seront ainsi réduites à des questions de consentement. Au lieu de les concevoir comme relatives au rapport risques-bénéfices, on préférera les envisager comme liées au consentement, ce qui facilitera leur traitement. Nous avons vu, à propos de la classification des projets et des différentes phases dans l'essai de nouveaux médicaments, que certaines études, bien qu'elles présentent très peu d'intérêt scientifique, sont malgré tout acceptées. Bien qu'il sache que de telles études ne visent surtout qu'à faire connaître le produit auprès des médecins et à le faire acheter par l'hôpital une fois commercialisé, le comité ne contestera pas leur pertinence. Plutôt que de se prononcer à savoir si l'étude comporte suffisamment d'intérêt pour justifier les inconvénients qu'elle peut occasionner, on va laisser chaque patient décider lui-même si sa participation en vaut la peine; le comité s'assurera uniquement que leur consentement soit libre et éclairé, en exigeant que les inconvénients et les objectifs de l'étude soient clairement indiqués sur le formulaire. De même, plutôt que de refuser ou d'émettre de sérieuses réserves à l'endroit d'un projet comportant un risque peu probable mais important, comme la possibilité d'un arrêt cardiaque, il se limitera à réclamer que le patient soit prévenu du danger. Son consentement devient ainsi une condition nécessaire, et souvent même suffisante, pour qu'une étude soit jugée *acceptable*. Après avoir demandé aux chercheurs de faire la preuve de la conformité de leur projet aux principes éthiques, ce sont les patients maintenant qu'on implique dans l'évaluation éthique, en leur remettant la décision finale: c'est à eux de déterminer si les avantages procurés par la recherche justifient leur participation. Nous reviendrons plus loin sur ce que cela implique du point de vue de la responsabilité.

Si le comité ne discute pas uniquement du consentement, s'il interroge le chercheur sur le choix des méthodes, l'intérêt de son étude, la nécessité de réaliser tel ou tel test, c'est sur la formule de consentement malgré tout qu'il peut agir le plus efficacement et avec suffisamment d'assurance. Mais il n'y a pas qu'à ce niveau que le comité peut intervenir pour rendre une recherche plus acceptable. Il a parfois la possibilité de diminuer les risques ou d'augmenter les avantages que pourront en retirer les participants. Il peut exiger, par exemple, que soit exclue de l'expérimentation telle ou telle catégorie de personnes davantage susceptibles de subir des effets secondaires (femmes enceintes, cardiaques, etc.); il peut demander à ce que les sujets continuent à recevoir le médicament gratuitement une fois les essais achevés si leur traitement n'est pas terminé, les nouveaux médicaments étant souvent beaucoup plus chers que les anciens. Les patients peuvent poursuivre leur traitement, avec cet avantage par rapport au traitement habituel de n'avoir rien à déboursier.

Le comité évitera ainsi les questions pour lesquelles des corrections techniques sont insuffisantes et qui risquent de remettre en cause le projet; il contournera les questions éthiques, les dilemmes, et, quand il s'en présente un, il s'efforcera de le ramener à un problème technique. La situation sera réinterprétée de façon qu'elle n'appelle plus un choix de valeurs. Elle sera formulée de manière à ce que la solution des problèmes se limite à l'application d'une règle reconnue. Les membres des

comités maîtrisent mieux ce type de solution, ils sont à l'aise pour argumenter et pour justifier leur position; les normes qu'ils appliquent jouissent d'une reconnaissance nationale et font autorité (p. ex., obligation d'indiquer les effets secondaires connus du traitement). Certes, dans la solution technique, il y a des choix de valeurs implicites, mais ils sont moins évidents et surtout peu contestables. Le consentement repose sur le principe de l'autonomie des individus, qui est très largement admis et défendu dans notre société, tandis qu'une appréciation de la pertinence d'une étude est beaucoup plus discutable.

Finalement, on voit comment le comité interprète et exécute son mandat. Par différentes procédures, qui ne satisfont pas uniquement à des exigences d'ordre intellectuel (réduire et classer l'information), il évite des questions difficiles et contestables, tout en s'efforçant de voir au respect d'un minimum de valeurs éthiques. C'est l'objet de tout le traitement de l'information et de l'évaluation que de ramener les questions éthiques à des problèmes techniques. Le jugement du comité apparaît alors plus objectif, plus neutre; il ne semble pas faire appel à des jugements de valeurs trop arbitraires. Ainsi, dans bien des projets l'évaluation éthique se ramène uniquement au respect du principe du consentement, celui de la juste proportion entre les risques et les bénéfices étant pour ainsi dire ignoré. Le comité rend plus éthiquement acceptables des projets qui soulevaient des doutes et des interrogations, et il se donne des garanties, comme nous allons le voir, au cas où surgiraient des complications pendant ou après le déroulement de l'étude. Quant à l'évaluation scientifique, elle est passablement limitée, ne porte pas sur la pertinence et surtout n'est pas intégrée ni articulée à l'évaluation éthique, ce qui réduit la portée de cette dernière. Ce sont deux évaluations distinctes.⁸

3. De la responsabilité

La façon de procéder du comité a une conséquence directe sur l'attribution des responsabilités à l'égard de la valeur éthique du projet. En effet, en s'efforçant de résoudre les problèmes réels ou appréhendés, il partage et distribue la responsabilité

8. Des questions semblables se posent également au sujet de l'évaluation environnementale des projets industriels. Doit-elle comprendre l'examen des impacts sociaux et des retombées économiques ou se limiter à l'analyse des conséquences sur le milieu naturel? Une controverse récente nous en fournit un exemple. Dans son rapport d'évaluation déposé en mai 1991 sur le projet Soligaz de transport et d'entreposage de gaz naturel, le Bureau d'audiences publiques sur l'environnement (BAPE) reprochait au projet d'être dangereux pour l'environnement et mettait également en doute qu'il puisse créer tous les emplois prévus. Les promoteurs du projet reprochèrent publiquement au bureau d'avoir outrepassé son mandat en se prononçant sur les aspects économiques. Le BAPE rétorqua que l'évaluation environnementale inclut les retombées économiques et que tous les aspects du projet doivent être examinés ensemble. Il s'agit en somme de comparer les risques et les bénéfices. Si les arguments en faveur d'un projet sont de nature économique (création d'emplois), il faut les inclure dans l'évaluation pour déterminer s'ils justifient les effets négatifs sur l'environnement. La controverse se fit donc en partie sur la distinction entre ces divers aspects et l'opportunité de les évaluer ensemble. Permettre ou non au BAPE de le faire a des conséquences sur le contenu et la portée de son évaluation.

éthique et légale entre les diverses parties en cause, particulièrement le chercheur et les patients. Il leur fait prendre des engagements formels et les rend responsables des aspects de l'étude sur lesquels portent ces engagements.

Comme nous l'avons vu, les projets sont fragmentés en plusieurs parties examinées séparément. L'évaluation est constituée d'une série de questions et de jugements techniques, précis, limités et distincts, qui sont confiées à différentes personnes, dont le chercheur lui-même et les patients. C'est au chercheur que revient d'abord la responsabilité de justifier son étude, de montrer qu'elle est acceptable et que les mesures nécessaires ont été prises. Que ce soit par le formulaire de consentement, sa présentation orale ou les réponses aux questions des membres, il doit faire la démonstration que son projet est conforme à leurs exigences ; il a, en quelque sorte, le fardeau de la preuve. De plus, avec la compagnie privée qui le finance, il est tenu responsable de fournir dans le protocole une information complète et exacte. Le comité s'assure, pour sa part, que l'information fournie sur les risques et les avantages de l'étude soit bien transmise au patient via la formule de consentement. Enfin, le patient doit à son tour faire sa propre évaluation du projet, comparer les risques et les bénéfices, et juger si sa participation en vaut la peine. En signant la formule de consentement, il reconnaît qu'il a été informé et qu'il a consenti librement, assumant ainsi une part de la responsabilité à l'égard des effets indésirables qui surviendraient, en autant bien sûr que ces effets aient été indiqués dans le document.

Il se produit parfois des situations où le comité estime ses connaissances insuffisantes pour juger un projet. Il fait alors appel à des spécialistes du domaine concerné pour avoir un avis sur la qualité scientifique ou les dangers potentiels de l'étude. Par exemple, on demandera à un médecin spécialiste si le nouvel antibiotique, plus puissant que ceux couramment utilisés, ne risque pas d'affaiblir la capacité de résistance des patients. Dans le cas du traitement de certaines infections, on voudra savoir s'il n'y a pas un danger de dépendance. Les consultations ont pour effet de favoriser l'éparpillement des responsabilités. En justifiant sa décision par l'avis d'un expert, le comité se décharge en partie de la sienne, sans pour autant que le consultant puisse l'assumer à sa place, puisqu'il n'a donné qu'un avis limité sur une question précise, sans participer au jugement final.

Ainsi, plus personne ne prend la pleine responsabilité de la décision rendue. Il se produit un phénomène qu'on pourrait appeler, à la suite de BALINT (p. 105), de « collusion de l'anonymat » :

[...] le poids des responsabilités est trop lourd et chacun [...] essaye naturellement de l'alléger, en impliquant quelqu'un d'autre ou si possible plusieurs autres personnes. Ce phénomène peut être décrit comme un processus de dilution des responsabilités.

Chacun a sa part précise et limitée de responsabilité et ne s'occupe que de cet aspect. Le comité se donne un certain nombre de garanties pour se protéger, mais aussi couvrir l'hôpital et les chercheurs : c'est le patient qui prend la décision finale sur la valeur éthique du projet. Le comité allège ainsi sa charge morale et légale.

La responsabilité légale du comité n'est pas qu'un problème virtuel. Dans son jugement rendu en 1989 dans l'affaire Weiss contre Solomon, la Cour supérieure du Québec a mis en cause un comité d'éthique. Rappelons brièvement les faits. J. Weiss est décédé d'un arrêt cardiaque au Jewish General Hospital de Montréal en 1981 après avoir subi un angiogramme à la fluorescéine dans le cadre d'un programme de recherche à visée non thérapeutique. Le médecin et l'hôpital ont été reconnus responsables du décès pour n'avoir pas informé le patient des risques d'arrêt cardiaque que comportait l'expérimentation et n'avoir pas exclu les personnes souffrant déjà de troubles cardiovasculaires comme monsieur Weiss. Le risque était connu des chercheurs et du comité d'éthique de l'hôpital, mais, comme il était peu probable, les chercheurs n'avaient pas jugé nécessaire de l'indiquer sur la formule de consentement ou d'en avertir oralement le patient.⁹ Il fut tout particulièrement reproché au comité d'avoir « minimisé » le risque. Avec ce jugement, remarque LEROUX, le rôle et la responsabilité des comités d'éthique pour la recherche est reconnu par un tribunal. On assiste à leur « consécration judiciaire », ainsi qu'à celle des formules de consentement.

*

* *

La manière dont les comités exécutent leur mandat revient finalement à l'interpréter de façon très restrictive. Les procédures d'organisation et de classification de l'information répondent jusqu'à un certain point à des exigences d'ordre intellectuel de manipulation et de compréhension de cette information. Mais, tout comme l'ensemble des procédures d'évaluation, elles ne sont neutres et objectives qu'en apparence. Elles sont fonction de différentes contraintes qui pèsent sur le comité et qui vont de leurs moyens et de leur compétence pour apprécier certaines données à la légitimité qui leur est reconnue de juger tel ou tel aspect de la recherche.

Les lignes directrices formulées par le Conseil de recherches médicales étaient censées « décrire [...] les limites qu'un bon sens moral impose aux recherches faisant appel à des êtres humains ». (C.R.M., 1978: 10.) L'évaluation des projets, selon le conseil, devait équivaloir à « la reconnaissance du besoin qu'il y a d'évaluer la recherche en fonction des critères de bonne conduite de la collectivité ». (*Ibid.*, p. 43.) C'est donc comme médiateurs entre la société globale et les chercheurs qu'à l'origine les comités furent conçus. L'objectif n'était pas seulement la conformité à la loi ou le respect de certains principes éthiques, mais également de faire acquérir à la communauté scientifique « un sens des valeurs morales ». (C.R.M., 1987: 12.) Les

9. La cour a jugé qu'« en matière de recherche purement expérimentale, le médecin doit révéler tous les risques connus même rares ou éloignés et, à plus forte raison, si ceux-ci sont d'une conséquence grave ». (R.J.Q.: 743.)

comités avaient pour tâche de moraliser les pratiques des chercheurs, autant par l'éducation, en reprenant à leur compte et en diffusant la morale sociale, qu'en empêchant les «abus» et en bloquant les études éthiquement inacceptables.

Si les comités peuvent toujours être compris comme une forme de médiation entre l'ensemble de la société et les chercheurs, on s'aperçoit cependant qu'ils possèdent une certaine autonomie vis-à-vis de la collectivité et des groupes: leurs décisions, loin de se conformer simplement aux valeurs communes ou à l'*ethos* d'un groupe professionnel, sont dépendantes de procédures de plus en plus formalisées. Bien que ni le C.R.M. ni les comités locaux n'édicte de règles de comportement pour les chercheurs, l'évaluation éthique a tendance à se ramener à l'application de normes de plus en plus précises qui répondent autant à des nécessités propres aux comités qu'au «bon sens moral» et à l'éthique sociale. Ces normes portent d'ailleurs sur les conditions du déroulement de l'action (comment soumettre un projet au comité, faire signer une formule de consentement, etc.), et non sur les finalités de la recherche (progrès scientifique, amélioration des soins, etc.). Les comités parviennent sans doute à réaliser une forme d'éducation et de sensibilisation, mais leur succès ne repose pas sur l'acceptation et l'intériorisation des valeurs par les chercheurs, car la contrainte qu'ils exercent n'exige pas le consentement de ceux sur qui elle s'applique.¹⁰

Concevoir les normes imposées par les comités comme l'expression de valeur commune leur confère une légitimité, mais cela ne rend compte que très imparfaitement de leur travail. Ils obéissent autant à une volonté de traduire dans leurs décisions la morale sociale, qu'à des exigences propres à leur statut, à leur fonctionnement et à l'hôpital, qu'à un souci de conformité à la loi et de protection contre les poursuites judiciaires. Ces comités permettent d'articuler la recherche scientifique avec le reste de la société, mais de façon purement fonctionnelle. On parvient à satisfaire et à réconcilier les intérêts des chercheurs, des patients et de l'hôpital en renonçant à donner une cohérence à l'ensemble de ces conduites et en ne se fondant que sur la valeur faisant encore *consensus*: l'autonomie individuelle.

Malgré tout, les comités semblent avoir une certaine efficacité: plus aucune expérimentation manifestement dangereuse, inutile ou immorale, n'a de chance d'être menée aujourd'hui. Finalement, on serait tenté de dire qu'en règle générale ils se débrouillent assez bien, compte tenu des limites de leur action, pour garantir le respect de certains principes éthiques en exigeant le consentement des patients recrutés, en diminuant les risques et en augmentant les bénéfices que les patients et l'hôpital peuvent en retirer. Mais on peut se questionner sur les conséquences de cette efficacité. Toute interrogation sur la valeur d'ensemble, sur la nécessité et la pertinence de la recherche est évacuée. Il est rare qu'une véritable évaluation globale de chaque projet soit faite, comme l'exige le principe du rapport risques et bénéfices. Au nom du principe libéral voulant que toute personne soit libre de décider si elle a intérêt

10. Ce paragraphe doit beaucoup à l'article que Olivier CLAIN a consacré aux institutions.

à participer à une étude, le comité ne finit-il pas par se dégager à peu de frais de ses responsabilités ? On peut également se demander jusqu'à quel point le consentement est toujours réellement libre et éclairé, si la formule est bien comprise par les sujets de la recherche et si aucune espèce de pression ou de contrainte n'est jamais exercée sur eux. De plus, l'évaluation telle que pratiquée actuellement ignore tout le problème des essais de médicaments financés par les compagnies dont l'intérêt scientifique et médical (on le dit ouvertement) est minime, et qui ne servent qu'à des fins commerciales (promotion et mise en marché).

On se demandera finalement si tout le discours actuel sur l'éthique, que ce soit en médecine ou dans d'autres secteurs de la société, ne conduit qu'à un partage des responsabilités légales concernant les implications les plus immédiates de nos actions, sans interrogation sur leurs finalités.

Éric GAGNON

BIBLIOGRAPHIE

- BALINT, Michael, *Le médecin, son malade et la maladie*, Paris, Payot, 422 p. (« Petite bibliothèque Payot ».)
1978
- CLAIN, Olivier, « Institution », dans : André Jacob (dir.), *Encyclopédie philosophique universelle*, II. *Les notions philosophiques*, Paris, Presses universitaires de France, 1 : 1321-1323.
1990
- C.R.M., *Les aspects éthiques des recherches faisant appel à des sujets humains*, Ottawa, Conseil de recherches médicales, 64 p. (« Rapport », 6.)
1978
- C.R.M., *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, Conseil de recherches médicales du Canada, xi + 67 p.
1987
- FOX, Renée C., « The evolution of American bioethics: A sociological perspective », dans : George WEISZ (dir.), *Social Sciences Perspectives on Medical Ethics*, Dordrecht et Boston, Kluwer Academic, p. 201-217.
1990
- ISAMBERT, François-A., « Aux sources de la bioéthique », *Le Débat*, 25 : 83-99.
1983
- ISAMBERT, François-A., « Les comités d'éthique et la recherche médicale aux États-Unis », *Culture technique*, 15 : 72-81.
1985
- LEVINE, Robert J., *Ethics and Regulation of Clinical Research*, Baltimore, Urban et Schwarzenberg, (2^{de} éd.) xix + 452 p.
1986
- LEROUX, Thérèse, *La consécration judiciaire des comités d'éthique de la recherche*, Québec, 29 novembre (communication au II^e Congrès annuel de la Société canadienne de bioéthique).
1990
- PARIZEAU, Marie-Hélène, « Un aperçu de la situation des comités d'éthique au Québec », dans : Madeleine MOULIN (dir.), *Contrôler la science ? : la question des comités d'éthique*, Bruxelles, De Boeck, p. 39-51.
1990
- R.J.Q., « Weiss c. Solomon », dans : *Recueil de jurisprudence du Québec*, Société québécoise d'information juridique, p. 731-745.
1989