



COURS POSTGRADE 2004

# ENJEUX ÉTHIQUES DE LA RECHERCHE

## - *consentement éclairé* -

**Effy Vayena**

**Department of Reproductive Health and Research  
World Health Organization  
Geneva, Switzerland**



## Enjeux éthiques de la recherche

### Objectifs de cette session :

- passer en revue la nécessité d'une éthique de la recherche
- mettre en évidence les questions clés de l'éthique de la recherche
- focaliser et analyser la question du consentement éclairé



## Enjeux éthiques de la recherche

- L'importance de l'éthique de la recherche :

Exigences en matière de financement et de publication ?



## Enjeux éthiques de la recherche

- L'importance de l'éthique de la recherche :

- Participants humains
- Risques/avantages pas toujours prédits
- Dommage
- Abus en matière de recherche



## Enjeux éthiques de la recherche



**Expériences nazies**



**Procès de Nuremberg - Code de Nuremberg (1947)**



# La naissance de l'éthique

Hippocrate  
(5ème siècle avant JC)

## Les éléments éthiques fondamentaux du serment d'Hippocrate :

- respect de la confidentialité de la relation médecin-patient
- ne pas faire du mal (physique, psychologique, social)
- agir pour le bien du patient



# L'évolution de l'éthique de la recherche



## Moïse Maïmonide (1135-1204)

Il instruisit ses collègues à traiter toujours les patients comme des sujets à part entière, et pas en tant que moyens pour apprendre de nouvelles vérités.



# L'évolution de l'éthique de la recherche

Roger Bacon  
(1214-1294)

"Les sciences opérationnelles et pratiques qui s'occupent des corps insensibles peuvent multiplier leurs expériences jusqu'à ce qu'elles se débarrassent des insuffisances et des erreurs, mais un médecin ne peut pas faire ceci en raison de la noblesse du matériel avec lequel il travaille ; lors d'opérations sur ce corps on exige qu'aucune erreur ne soit faite, raison pour laquelle l'expérience [ la méthode expérimentale ] est si difficile en médecine."



# L'évolution de l'éthique de la recherche



## Claude Bernard (1813-1878)

“Il est immoral de faire sur un homme une expérience dès qu'elle est dangereuse pour lui, quoique le résultat puisse être utile aux autres.”

Introduction à l'étude de la  
médecine expérimentale  
(1865)



# L'évolution de l'éthique de la recherche



## Walter Reed (1851-1902) et son "contrat" sur la fièvre jaune

"Le soussigné comprend parfaitement bien que en cas de développement de la fièvre jaune chez lui, il met en danger sa vie jusqu'à un certain degré, mais lui étant entièrement impossible d'éviter l'infection pendant son séjour dans cette île, il préfère prendre le risque de la contracter intentionnellement dans l'idée qu'il recevra .... les meilleurs soins."



## Pendant ce temps ... au 19ème siècle en Europe !

- Beaucoup d'expériences ont été effectuées dans des institutions d'état (utilisant les pauvres, les orphelins, les malades mentaux)
- Les expériences ont impliqué, par exemple, des sujets (et leurs contacts) exposés à la gonorrhée et à la syphilis
- Dans de nombreux cas, les sujets ne savaient pas qu'ils participaient à une recherche, beaucoup moins ont donné leur consentement
- Lors que les études ont été rapportées, il y avait peu ou pas de critique dans la presse médicale ou populaire
- Finalement, en 1900, un gouvernement a vraiment agi ...



## Prohibitions prussiennes relatives aux interventions futiles (1900)

Directive aux chefs de cliniques et établissements semblables "interdisant absolument" des interventions médicales "pour des buts autres que le diagnostic, la thérapie et l'immunisation" si :

1. la personne en question est un mineur ou elle n'est pas entièrement compétente pour d'autres raisons ;
2. la personne concernée n'a pas déclaré explicitement qu'elle consent à l'intervention ; ou
3. si la déclaration n'a pas été faite sur la base d'une explication appropriée des conséquences défavorables qui peuvent résulter de l'intervention.



# Règlements allemands (1931)

Clairement distingué entre

- *"l'expérimentation thérapeutique et les modes de traitement qui servent le processus de guérison bien que les effets et les conséquences ne puissent pas encore être convenablement déterminés"*
- et*
- *"l'expérimentation humaine (qui consiste en opérations et modes de traitement ... effectués pour des buts de recherche qui ne sont pas thérapeutiques)"*



## Enjeux éthiques de la recherche

- Tuskegee syphilis experiment : 1932-1972
- Recherche en matière de contraception chez des femmes pauvres
- Injections de plutonium

accord par rapport à ces abus



## Enjeux éthiques de la recherche

Code de Nuremberg  
1947



Déclaration d'Helsinki  
1964/1975/2000



Directives CIOMS  
1982/2002

- Respect des personnes
- Bienfaisance
- Justice



## Enjeux éthiques de la recherche

### Principes éthiques fondamentaux de la recherche

- Respect des personnes
- Bienfaisance
- Justice distributive



## Enjeux éthiques de la recherche

Respect des personnes



Respect de l'autonomie

### CIOMS Directives - 2002

"Pour toute recherche biomédicale impliquant des sujets humains, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du sujet concerné ou, dans le cas d'un individu qui n'est pas capable de donner le consentement éclairé, la permission d'un représentant légalement autorisé conformément à la loi applicable. La renonciation au consentement éclairé doit être considérée comme rare et exceptionnelle et doit dans tous les cas être approuvée par un comité d'éthique."



## Enjeux éthiques de la recherche

- La prise de décision éclairée est la question clé dans la recherche impliquant des sujets humains
- Codes internationaux, directives, législations nationales, etc.



## Enjeux éthiques de la recherche

- **consentement éclairé et**
- **prise de décision éclairée**



## Enjeux éthiques de la recherche

### **La prise de décision éclairée exige :**

- **l'information donnée par l'investigateur doit être :**
  - **complète**
  - **compréhensible (langage simple)**
- **la décision prise par le sujet doit être :**
  - **basée sur la compétence (capacité de comprendre)**
  - **volontaire (sans coercition, influence/incitation anormale, ou intimidation)**



## Enjeux éthiques de la recherche

- Contenu du consentement éclairé
- Qui obtient le consentement ?
- Comment le consentement est-il obtenu ?
- Comment le consentement est-il enregistré ?



## Enjeux éthiques de la recherche

### Le formulaire de consentement

- **il documente le processus de consentement**
- **il ne peut pas remplacer l'information et la discussion sur le consentement**
- **il ne doit pas assurer la protection légale pour les chercheurs !**



## Enjeux éthiques de la recherche

Quelle information doit être fournie ?

- **Description de la recherche**
- **Risques**
- **Bénéfices**
- **Alternatives**
- **Confidentialité**
- **Dédommagement**
- **Contacts**
- **Participation volontaire**



## Enjeux éthiques de la recherche

### •Description de la recherche

- Risques
- Bénéfices
- Alternatives
- Confidentialité
- Dédommagement
- Contacts
- Participation volontaire

- La recherche est l'étude proposée
- Objectifs de l'étude
- Responsabilités prévues
- Procédures impliquées (y compris les aspects méthodologiques tels que la randomisation, l'affectation prédéterminée, etc.)
- Durée de l'étude (engagement de temps)
- Sponsors de l'étude



## Enjeux éthiques de la recherche

**À ne pas oublier :**

- **utiliser un langage simple nontechnique que les sujets peuvent comprendre**

• **Concepts scientifiques sophistiqués**



• **Niveau d'instruction**



• **Croyances culturelles par rapport à l'étiologie de la maladie**





## Enjeux éthiques de la recherche

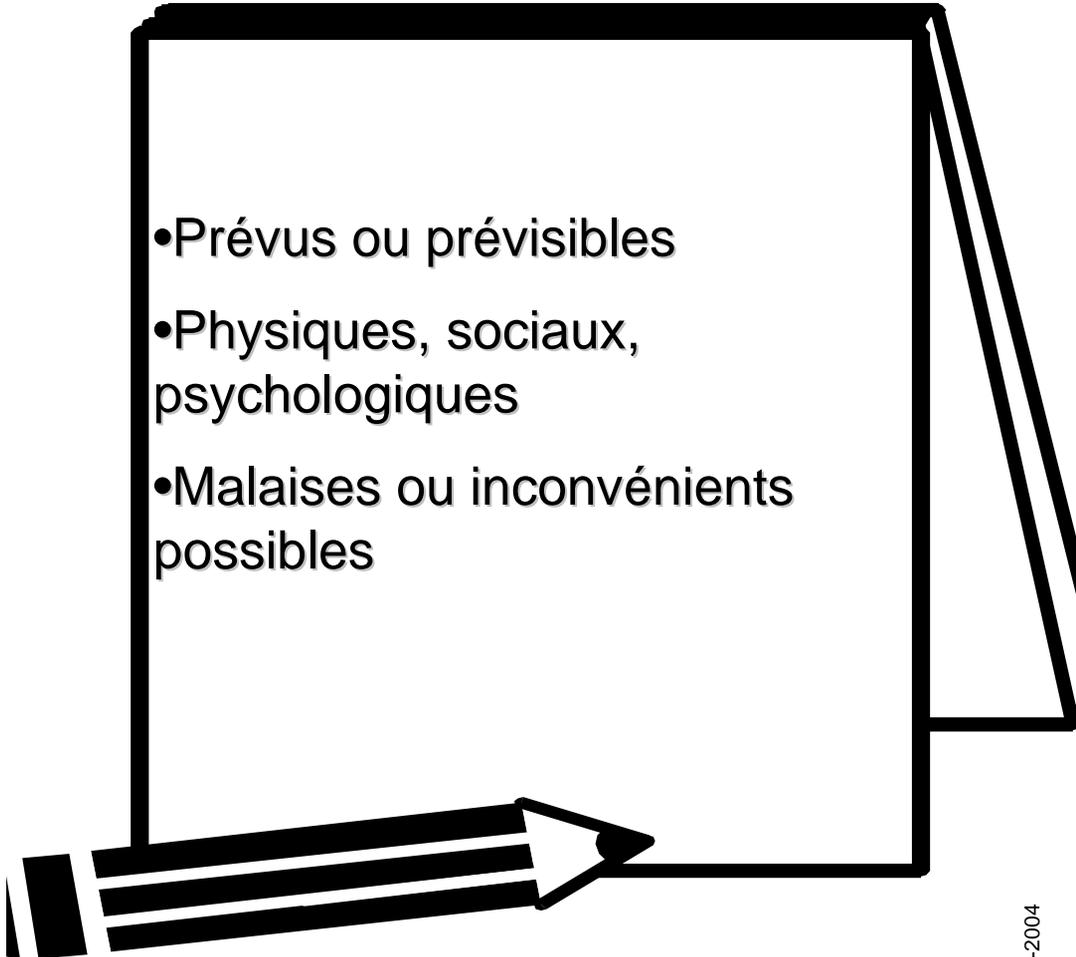
### À ne pas oublier :

- **décrire entièrement ce que le sujet devra faire avant, pendant et après la recherche, y compris le temps nécessaire à cet effet**
- **informer si des visites à domicile sont nécessaires**



## Enjeux éthiques de la recherche

- 
- **Description de la recherche**
  - **Risques** 
  - **Bénéfices**
  - **Alternatives**
  - **Confidentialité**
  - **Dédommagement**
  - **Contacts**
  - **Participation volontaire**

- 
- **Prévus ou prévisibles**
  - **Physiques, sociaux, psychologiques**
  - **Malaises ou inconvénients possibles**



## Enjeux éthiques de la recherche

### À ne pas oublier :

- éviter d'induire en erreur ou de faire des déclarations trompeuses

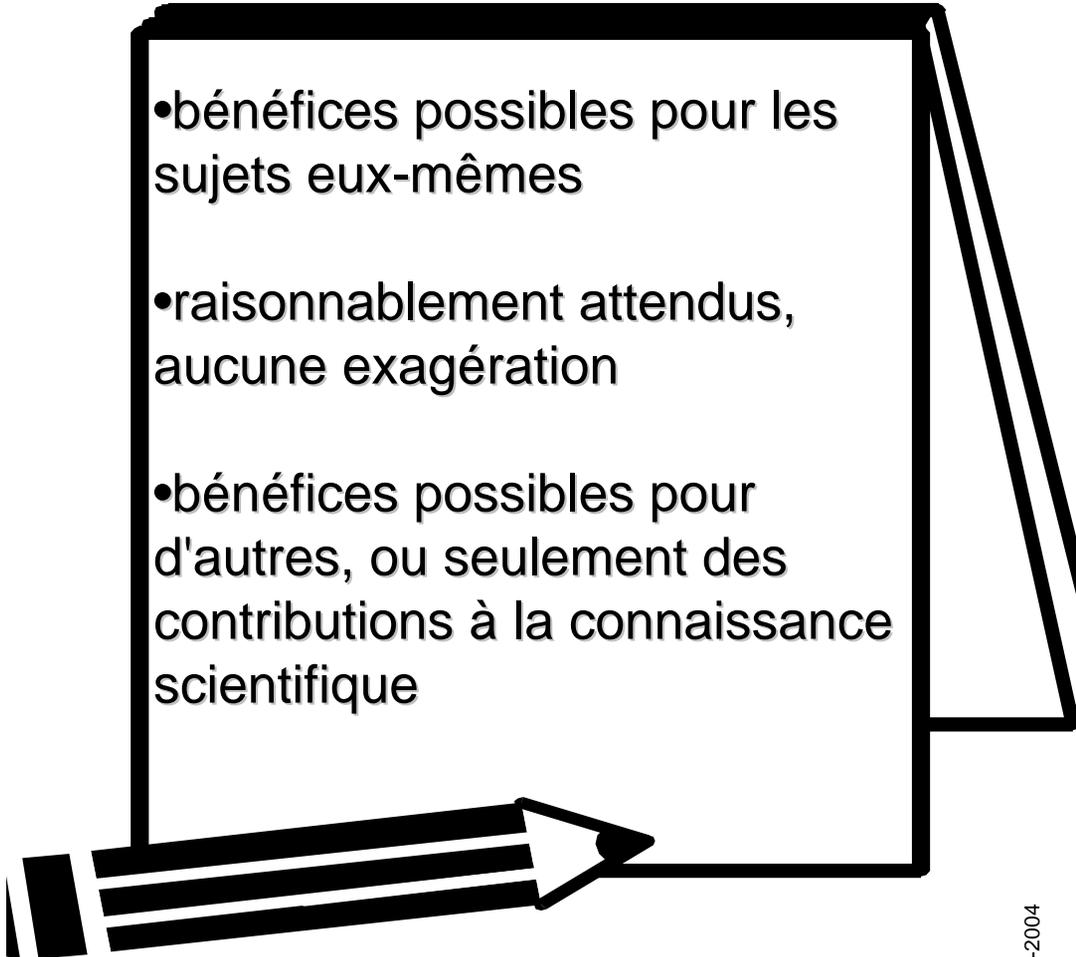
p. ex. **"Cette recherche ne comporte aucun risque"**

- éviter des déclarations trop alarmantes



## Enjeux éthiques de la recherche

- 
- Description de la recherche
  - Risques
  - Bénéfices 
  - Alternatives
  - Confidentialité
  - Dédommagement
  - Contacts
  - Participation volontaire

- 
- bénéfices possibles pour les sujets eux-mêmes
  - raisonnablement attendus, aucune exagération
  - bénéfices possibles pour d'autres, ou seulement des contributions à la connaissance scientifique



## Enjeux éthiques de la recherche

**À ne pas oublier :**

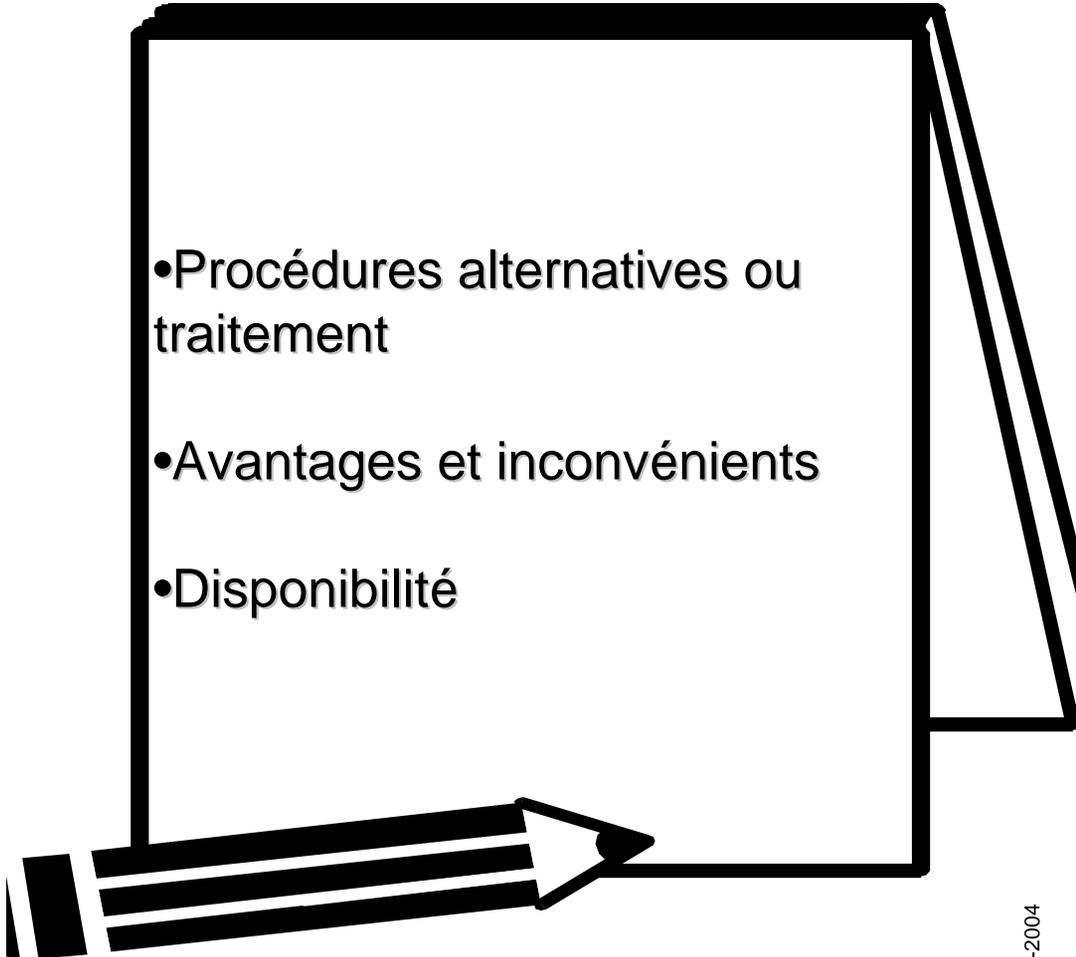
- **n'exagérez pas les bénéfices de la recherche pour les sujets**

**p. ex. "Ce nouveau traitement améliorera votre état"**



## Enjeux éthiques de la recherche

- 
- **Description de la recherche**
  - **Risques**
  - **Bénéfices**
  - **Alternatives** 
  - **Confidentialité**
  - **Dédommagement**
  - **Contacts**
  - **Participation volontaire**

- 
- **Procédures alternatives ou traitement**
  - **Avantages et inconvénients**
  - **Disponibilité**



## Enjeux éthiques de la recherche

**À ne pas oublier :**

- **distinguer clairement entre les exercices de recherche et toutes procédures thérapeutiques ou diagnostiques que les sujets subiraient si non inscrits dans la recherche**



## Enjeux éthiques de la recherche

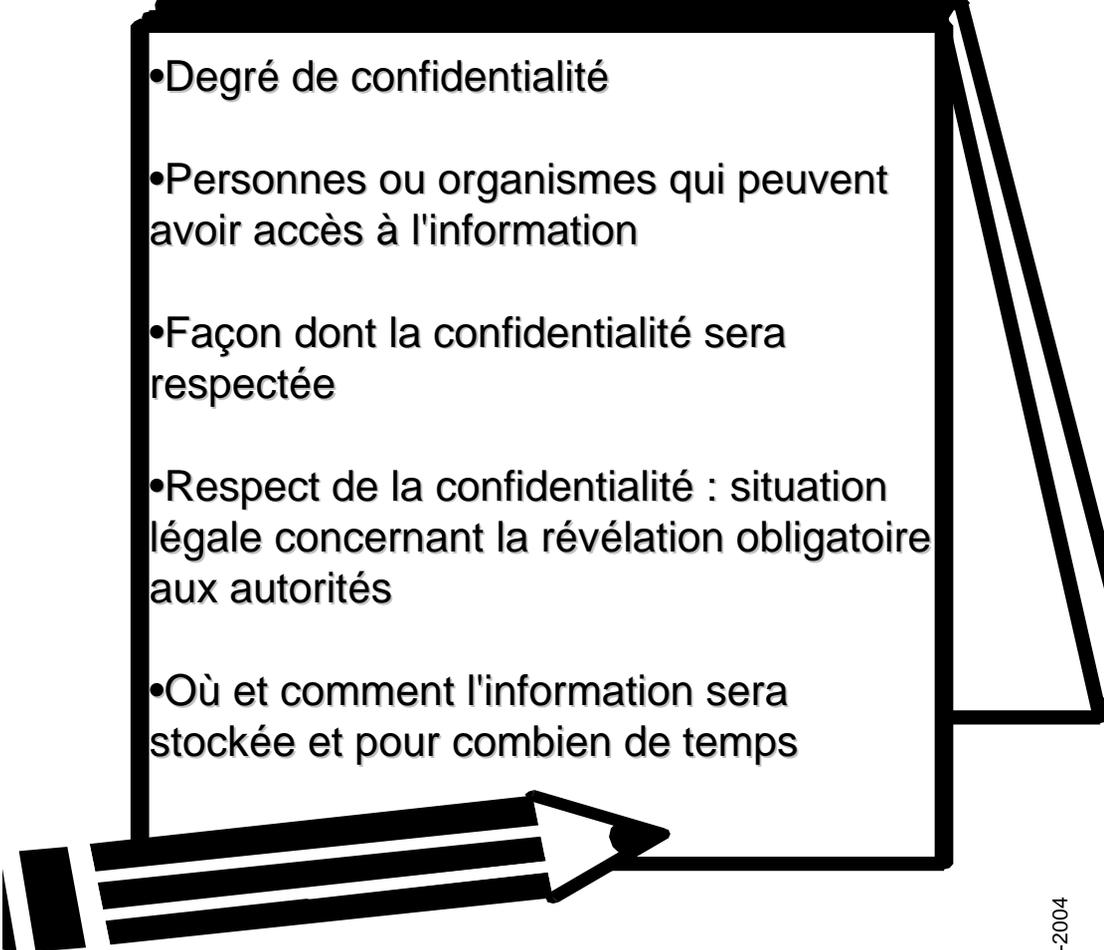
**À ne pas oublier :**

- **éviter le malentendu thérapeutique**



## Enjeux éthiques de la recherche

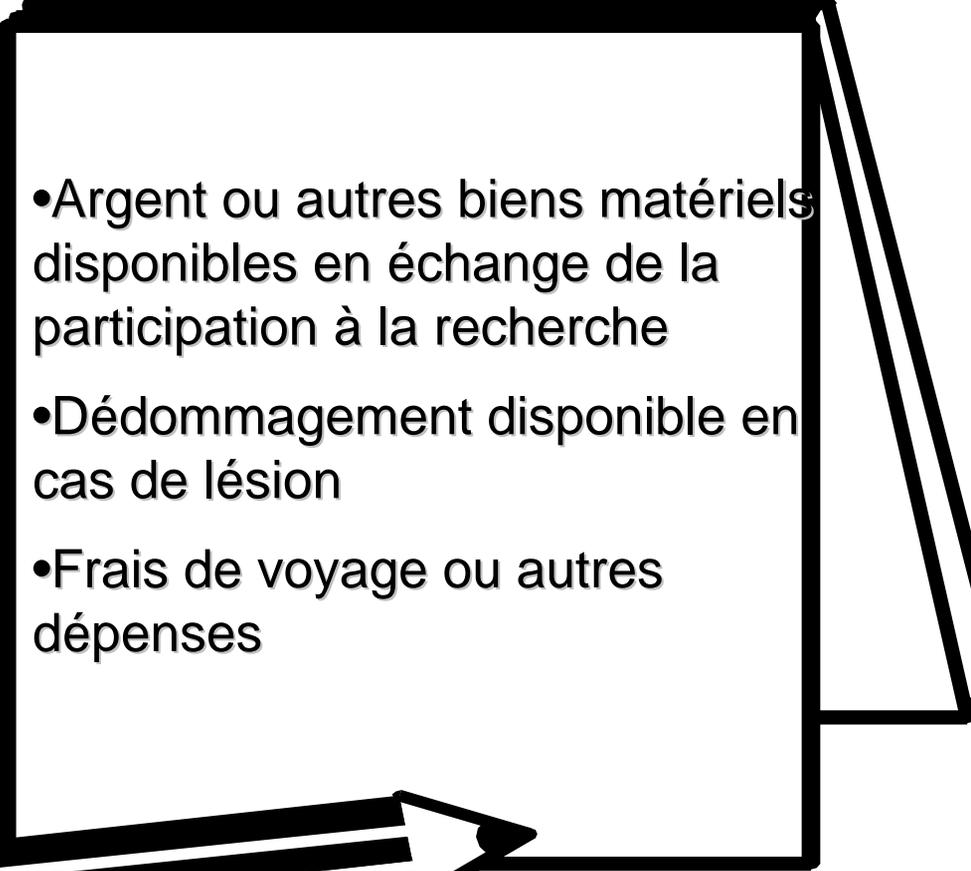
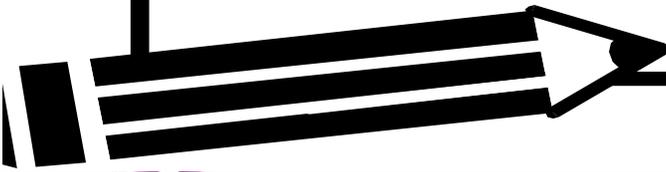
- 
- **Description de la recherche**
  - **Risques**
  - **Bénéfices**
  - **Alternatives**
  - **Confidentialité** 
  - **Dédommagement**
  - **Contacts**
  - **Participation volontaire**

- 
- Degré de confidentialité
  - Personnes ou organismes qui peuvent avoir accès à l'information
  - Façon dont la confidentialité sera respectée
  - Respect de la confidentialité : situation légale concernant la révélation obligatoire aux autorités
  - Où et comment l'information sera stockée et pour combien de temps



## Enjeux éthiques de la recherche

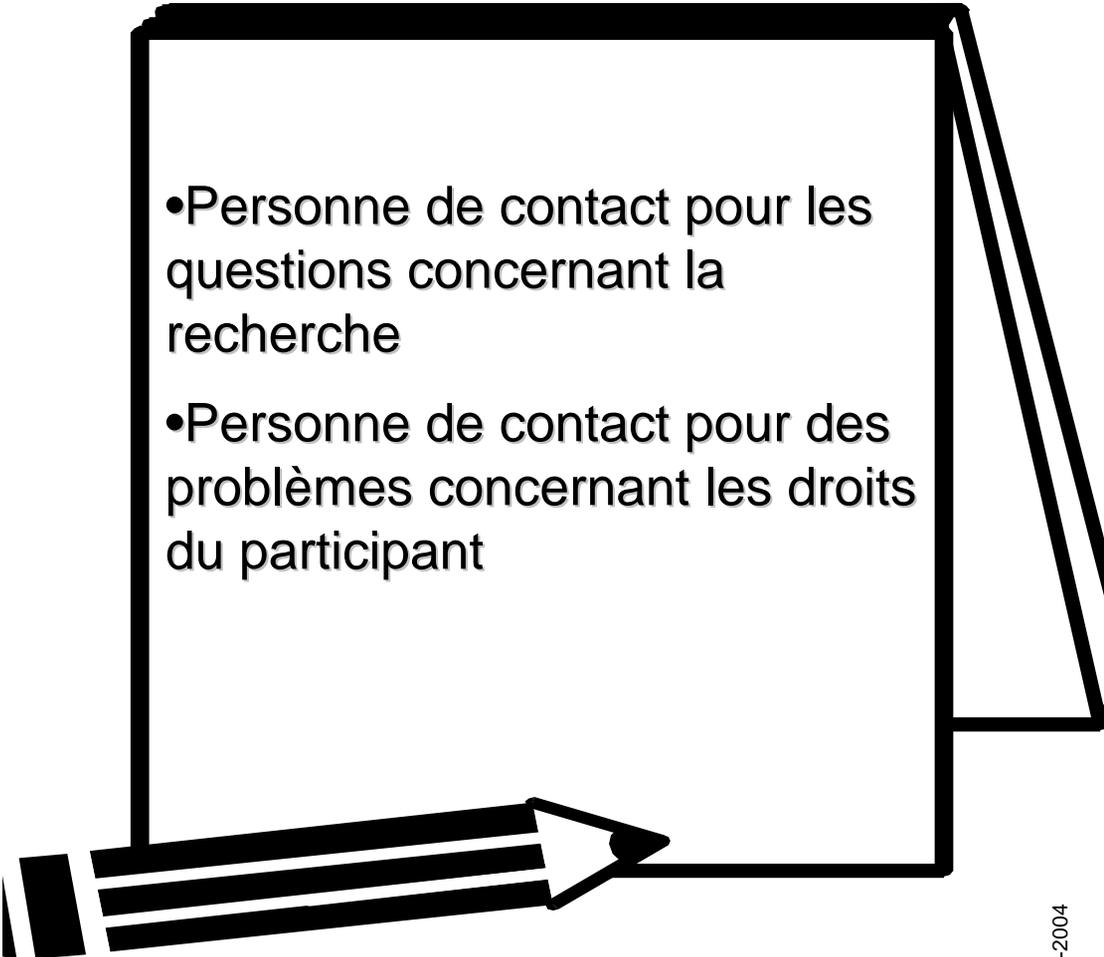
- 
- **Description de la recherche**
  - **Risques**
  - **Bénéfices**
  - **Alternatives**
  - **Confidentialité**
  - **Dédommagement** 
  - **Contacts**
  - **Participation volontaire**

- 
- Argent ou autres biens matériels disponibles en échange de la participation à la recherche
  - Dédommagement disponible en cas de lésion
  - Frais de voyage ou autres dépenses
- 



## Enjeux éthiques de la recherche en santé de la reproduction

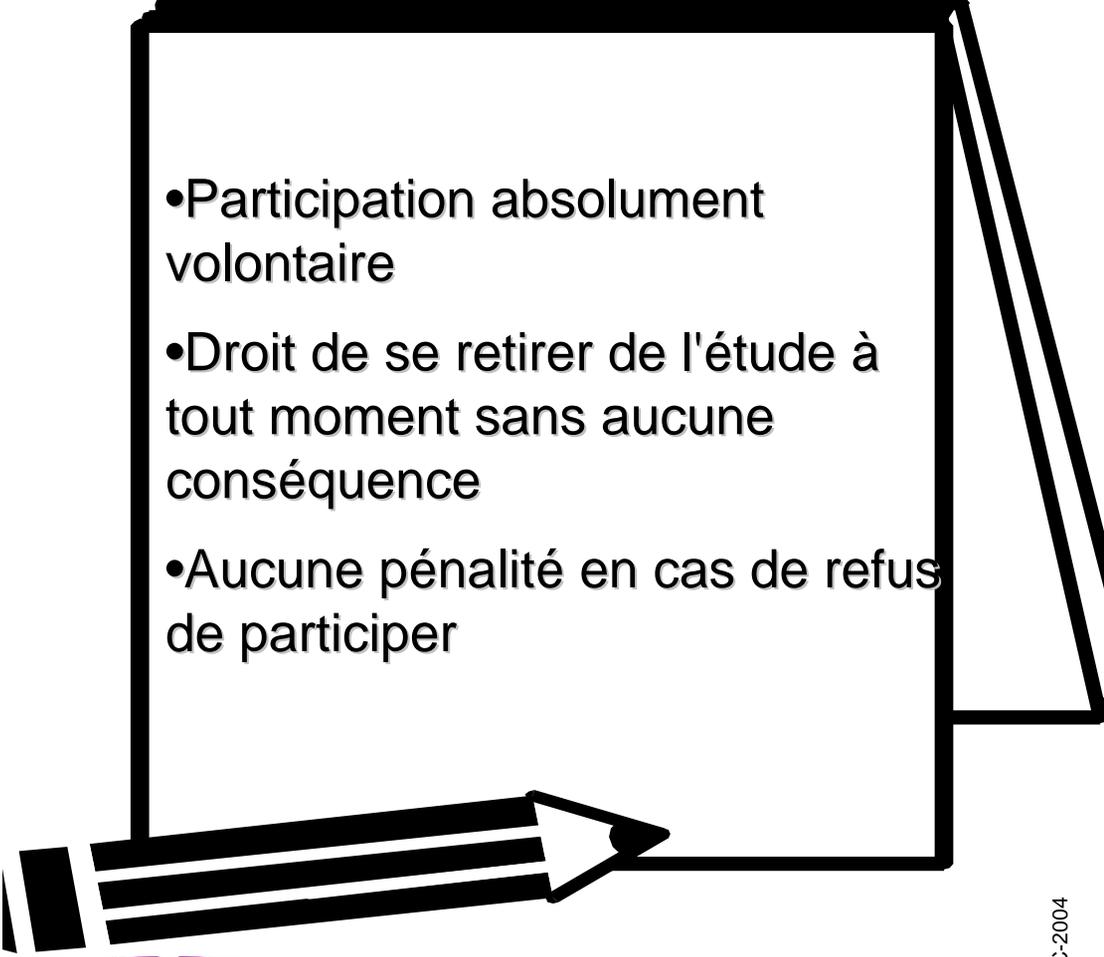
- 
- Description de la recherche
  - Risques
  - Bénéfices
  - Alternatives
  - Confidentialité
  - Dédommagement
  - Contacts 
  - Participation volontaire

- 
- Personne de contact pour les questions concernant la recherche
  - Personne de contact pour des problèmes concernant les droits du participant



## Enjeux éthiques de la recherche

- 
- **Description de la recherche**
  - **Risques**
  - **Bénéfices**
  - **Alternatives**
  - **Confidentialité**
  - **Dédommagement**
  - **Contacts**
  - **Participation volontaire** 

- 
- **Participation absolument volontaire**
  - **Droit de se retirer de l'étude à tout moment sans aucune conséquence**
  - **Aucune pénalité en cas de refus de participer**



## Enjeux éthiques de la recherche

### À ne pas oublier :

- éviter des déclarations subtilement coercitives

p. ex. "Nous espérons que vous accepterez de participer et rester dans cette étude afin de nous aider à trouver un traitement pour votre maladie"

- n'incluez pas une ligne pour la signature du conjoint, sauf dans certaines circonstances spécifiques et clairement définies



## Enjeux éthiques de la recherche

### **Qui obtient le consentement**

**Chercheur / médecin**

**Un tiers (professionnel de la santé, interprète)**



## Enjeux éthiques de la recherche

### Comment obtenir le consentement

- éviter la tromperie ou l'intimidation

**"Quelle est l'utilité du consentement éclairé aux Philippines et dans d'autres pays en voie de développement, vu que c'est toujours le pauvre qui ne peut pas se permettre d'acheter des médicaments qui participe aux essais? C'est leur seule forme réaliste de traitement et ils ne sont pas vraiment libres de décider de ne pas participer."**

Quoted in Nuffield Council of Bioethics Report, 2002, p. 79



### **Comment obtenir le consentement**

- éviter la tromperie ou l'intimidation
- obtenir le consentement après compréhension
- obtenir en général un consentement signé (comment l'enregistrer)
- renouveler le consentement en cas de changement des conditions ou des procédures
- en cas d'études à long terme, renouveler le consentement à des intervalles prédéterminés



## Enjeux éthiques de la recherche

### **Comment enregistrer le consentement**

déclaration signée comme preuve – les chercheurs doivent justifier les exceptions à cette règle générale et en obtenir l'approbation du comité d'éthique.

- risque minimal
- des sujets qui ne sont pas disposés à signer à cause de la crainte ou méfiance

**consentement verbal / consentement en présence de témoins**



## Enjeux éthiques de la recherche

### Autres questions / problèmes

- respect de l'autonomie → prise de décision éclairée
- individu versus communauté
  - » responsable local
  - » conseil des anciens
  - » une autre autorité désignée

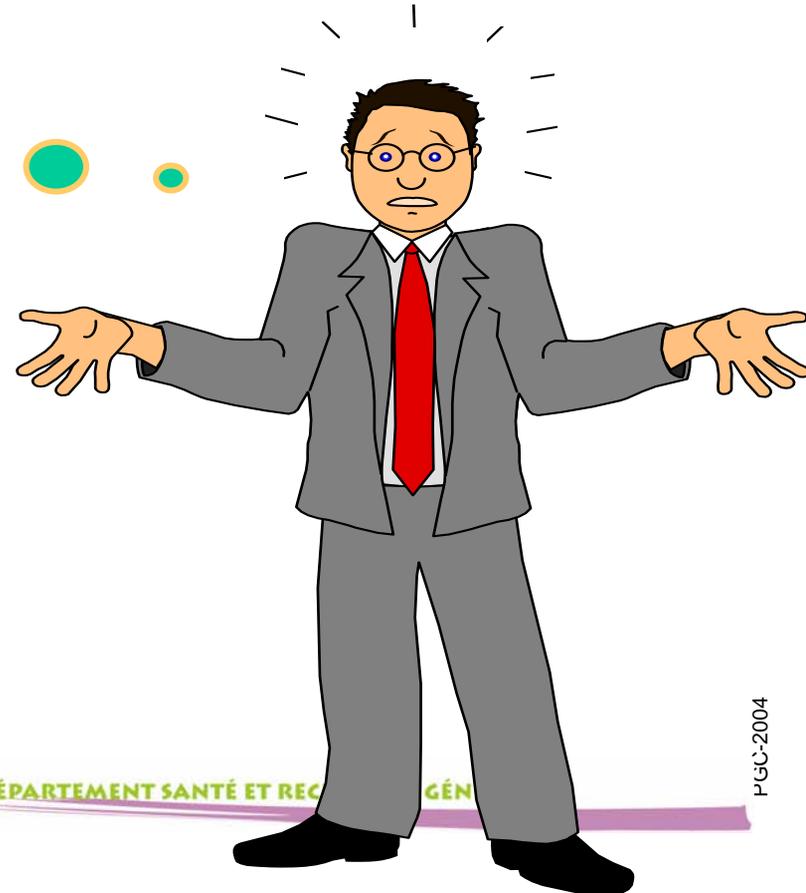
Dans aucun cas l'autorisation donnée par un responsable local ou une autre autorité peut remplacer le consentement éclairé de l'individu

(CIOMS)



- autonomie et siège de l'autorité décisionnelle

Qui prend  
la décision ?

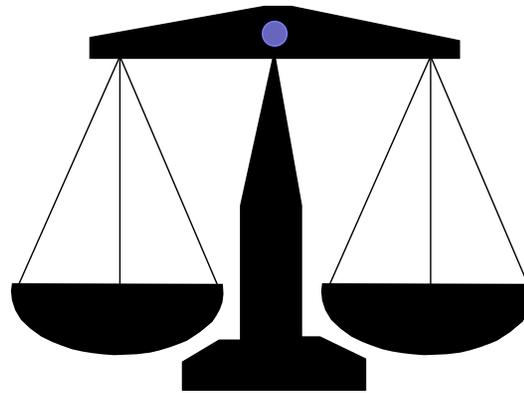


- notion de personnalité
- personne versus communauté
- consentement individuel versus consentement communautaire
- femmes



## Enjeux éthiques de la recherche

Sensibilité aux questions culturelles, usages traditionnels



Exigences du respect des individus

... dans quelques contextes culturels il peut être convenable d'obtenir l'accord de la communauté ou le consentement d'un membre aîné de la famille avant qu'un participant éventuel soit approché. Si un participant éventuel ne souhaite pas participer à la recherche, ceci doit être respecté. Les chercheurs ne doivent pas recruter de tels sujets et ont le devoir de faciliter leur non-participation. Nuffield Council of Bioethics Report, 2002



## Enjeux éthiques de la recherche

### Autres questions / problèmes

- respect de l'autonomie → prise de décision éclairée
- capacité altérée de donner le consentement éclairé
  - critère de bas risque
  - membre responsable de la famille ou représentant légalement autorisé (en cas de trouble mental ou comportemental)
  - approbation de la part du comité d'éthique



## Enjeux éthiques de la recherche

**Rappelez-vous - l'objectif éthique primaire est de :**

- **protéger le sujet qui participe au projet de recherche contre les lésions**
  - physiques
  - psychologiques
  - sociaux (stigmatisation, exclusion communautaire)
  - légaux (amende)
- **pas de protéger le chercheur contre des réclamations**



## Enjeux éthiques de la recherche

- Dans la recherche sur l'homme, l'intérêt de la science et de la société ne devrait jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.
  - » Déclaration d'Helsinki