

## CONTEXTE DU CADRE ÉTHIQUE

Les normes applicables à l'éthique de la recherche avec des sujets humains sont élaborées et clarifiées dans un contexte sociétal en constante évolution dont certains éléments, précisés ci-dessous, sont la nécessité de la recherche et du milieu de la recherche, les impératifs moraux et les principes éthiques, ainsi que le droit.

### A. Nécessité de la recherche

La recherche avec des sujets humains repose sur l'engagement moral fondamental d'améliorer le bien-être, la connaissance et la compréhension des êtres humains et d'étudier la dynamique culturelle. Les raisons qui poussent les chercheurs, les universités, les gouvernements et les établissements privés à entreprendre ou à financer ce type de recherche sont multiples : soulager la souffrance humaine, valider des théories sociales ou scientifiques, dissiper l'ignorance, analyser des politiques ou encore comprendre le comportement humain et l'évolution de la condition humaine. La recherche avec des sujets humains produit au moins trois grandes catégories d'avantages.

- Le moteur de la recherche est le désir fondamental de comprendre et d'acquérir de nouvelles connaissances.
- La volonté d'enrichir le savoir rend parfois service aux sujets de recherche, qui peuvent ainsi bénéficier de l'amélioration des traitements, de la découverte d'information concernant leur bien-être, d'une meilleure définition des traditions culturelles, orales, écrites ou historiques ou encore de la satisfaction d'être utile à la société au moyen de la recherche.
- La recherche s'avère aussi bénéfique à la fois à des groupes donnés et à la société dans son ensemble. Ainsi, l'observation du comportement politique peut corriger des directives; des découvertes sur l'incidence d'une maladie peuvent améliorer la santé publique et, enfin, de nouvelles données sociologiques concernant des styles de vie peuvent donner lieu à une réforme sociale. Quant aux disciplines reposant par exemple sur les textes, la danse, le théâtre ou l'histoire orale, elles continuent à éclairer les anciennes et nouvelles réalités.

### B. L'impératif moral du respect de la dignité humaine

L'éthique de la recherche avec des sujets humains devrait comprendre deux éléments essentiels : le premier consiste à sélectionner et à s'efforcer d'atteindre des buts moralement admissibles, le second à se donner les moyens moralement admissibles d'atteindre ces buts.

Le premier élément vise à définir les buts des avantages de la recherche pouvant être acceptés par les sujets, par les groupes associés et pour l'enrichissement des connaissances; le second à définir les moyens éthiques appropriés aux moyens de mener la recherche. Ainsi les Organismes s'opposent-ils, pour des raisons morales, à ce que l'on puisse inciter des sujets pressentis à participer à une recherche, fût-elle la plus prometteuse de toutes, en leur faisant miroiter de faux bénéfices.

L'objection morale fondamentale tient en partie au refus d'utiliser une autre personne uniquement pour atteindre un but, que celui-ci soit légitime ou non.

Cette objection aboutit à une réflexion morale qui s'avère pertinente à plusieurs égards à la recherche avec des sujets humains et qui se traduit tout d'abord par l'impératif moral bien connu du respect de la dignité humaine. Il est inacceptable de traiter autrui uniquement comme un moyen (comme un simple objet ou une chose), car ce comportement ne respecte pas la dignité intrinsèque de la personne et appauvrit en conséquence l'ensemble de l'humanité. Elle s'exprime également par l'exigence voulant que le bien-être et l'intégrité de la personne soient prépondérants en recherche avec des sujets humains<sup>1</sup>. Ainsi, l'impératif moral du respect de la dignité humaine se traduit en recherche avec des sujets humains par plusieurs principes éthiques corrélatifs importants, qui sont développés ci-dessous.

## C. Principes éthiques directeurs

Le but de ce cadre est de proposer et d'inspirer des interventions réfléchies, fondées sur des principes éthiques. Ceux qui suivent sont repris des lignes directrices publiées ces dernières décennies par les Organismes<sup>2</sup>, des déclarations plus récentes émanant d'autres organismes canadiens<sup>3</sup> et de déclarations de la communauté internationale<sup>4</sup>. Ayant tous été largement adoptés dans diverses disciplines de recherche, ils reflètent à ce titre les normes, les valeurs et les aspirations partagées par l'ensemble du milieu de la recherche.

**Le respect de la dignité humaine.** La clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche est, nous l'avons vu, le respect de la dignité humaine. Ce principe, qui vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne—allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle—constitue le fondement des obligations éthiques précisées ci-dessous.

Il peut arriver que ces principes entrent en conflit lorsqu'ils sont appliqués isolément. Les chercheurs et les CÉR doivent évaluer soigneusement tous les principes et le contexte de la recherche pour tirer une conclusion raisonnée et justifiable.

**Le respect du consentement libre et éclairé<sup>5</sup>.** D'une façon générale, chacun est censé avoir le droit et la capacité de prendre des décisions libres et éclairées. En conséquence, le respect d'autrui signifie le respect de l'exercice du consentement individuel. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie en pratique l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un sujet pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé.

**Le respect des personnes vulnérables.** Le respect de la dignité humaine entraîne des devoirs éthiques rigoureux à l'égard des personnes vulnérables, c'est-à-dire devenues sans défense parce que leur capacité de faire des choix ou leurs aptitudes sont amoindries. Pour des raisons de dignité humaine, de bienveillance, de solidarité et de justice, les enfants, les personnes institutionnalisées et toutes les personnes vulnérables ont le droit d'être protégés avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, toute exploitation ou discrimination. Dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard de ces personnes se traduiront souvent par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts.

**Le respect de la vie privée et des renseignements personnels.** Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la vie privée et du respect des renseignements personnels. Dans beaucoup de cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité des données privées est vue comme essentielle à la dignité humaine. Les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leurs contrôle et diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent le respect de la vie privée, de la confidentialité des données et de l'anonymat.

**Le respect de la justice et de l'intégration.** La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué de façon réellement indépendante. Le principe de justice fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. D'une part, la justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche — ce qui impose des devoirs particuliers à l'égard des personnes vulnérables ou incapables d'assurer la défense de leurs propres intérêts, afin de s'assurer que celles-ci ne soient pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement de la connaissance. L'histoire regorge de tels exemples. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

**L'équilibre des avantages et des inconvénients.** L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains. L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné — autrement dit, les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. Cet équilibre influence le bien-être et les droits des sujets de recherche, la présomption raisonnée des avantages et des inconvénients des projets et les raisons éthiques justifiant des voies de recherche rivales. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche. Jointes au respect de la dignité humaine, ces réalités entraînent des obligations éthiques à toutes les étapes de la recherche : conditions préalables, validité scientifique, conception et réalisation. Ces préoccupations, qui sont particulièrement manifestes en recherche biomédicale et en santé, doivent toutefois être atténuées dans d'autres domaines — sciences politiques, économie, histoire moderne (y compris les biographies) —, où une recherche valide sur le plan éthique peut nuire à la réputation de personnalités ou d'organismes publics.

**La réduction des inconvénients.** L'un des principes directement reliés à l'analyse des avantages et des inconvénients est celui de non-malfaisance — ou le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit s'avérer essentielle pour atteindre des buts scientifiques et sociétaux importants qui ne pourraient être atteints autrement. En outre, il convient de se rappeler que ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

**L'optimalisation des avantages.** L'autre principe relié à l'équilibre des avantages et des inconvénients est celui de bienfaisance, c'est-à-dire le devoir de viser le bien d'autrui et, d'un point de vue éthique, d'optimiser les avantages nets des projets de recherche. Ce principe s'impose notamment dans certaines disciplines : travail social, éducation, soins de santé et psychologie clinique. Nous l'avons vu, la recherche avec des sujets humains a pour but d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux sujets eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société. Dans la majorité des cas, les bénéficiaires profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.

## **D. Une démarche axée sur les sujets**

Les sujets contribuent énormément aux progrès et aux promesses des projets de recherche visant à améliorer la condition humaine. Ils participent à la mise en œuvre des projets dans bien des domaines. En conséquence, il est crucial d'instaurer et de cultiver une collaboration étroite entre les chercheurs et les sujets de recherche. Cette coopération implique la participation active des sujets et permet de s'assurer, d'une part, que les intérêts de ces derniers sont au cœur des projets et des études et, d'autre part, que les sujets ne sont pas traités comme de simples objets. Cette approche s'avère particulièrement importante dans certains domaines des sciences humaines et sociales, où aucune recherche ne pourrait être réalisée autrement. Ainsi, il serait difficile d'étudier la façon dont telle compagnie théâtrale aborde une pièce sans obtenir la participation de cette compagnie. Cependant, la nature de certains types de recherche exige une séparation plus marquée entre le sujet et le chercheur.

Toutefois, cette démarche axée sur les sujets devrait admettre que les chercheurs et les sujets de recherche n'envisagent pas toujours du même œil les avantages et les inconvénients d'un projet. De toute évidence, les sujets participant à une même étude peuvent tous réagir de façon très différente aux renseignements donnés au cours du processus de consentement libre et éclairé. En conséquence, les chercheurs et les CÉR doivent s'efforcer de comprendre les points de vue des sujets pressentis pour une recherche ou participant déjà à une recherche.

Dans ce contexte, les chercheurs ne devraient pas oublier que les sujets qui acceptent de participer à une recherche à la demande de leur thérapeute, professeur, superviseur, etc. peuvent être beaucoup plus influencés par divers facteurs — espoir d'atteindre d'autres buts, confiance vis-à-vis des chercheurs — que par une évaluation des pour et des contre de leur participation. Ainsi, un malade peut espérer être guéri grâce à un médicament expérimental, un employé avoir droit à de meilleures conditions de travail ou un étudiant obtenir de meilleures notes. Cette situation impose aux chercheurs qui sollicitent le consentement de sujets pressentis des obligations supplémentaires de précision, de franchise, d'objectivité et de délicatesse.

Toutefois, les chercheurs et les CÉR devraient savoir que certains types de recherche peuvent, après mûre réflexion et en toute légitimité, aller à l'encontre des intérêts des sujets de recherche, notamment en sciences humaines et sociales, lorsque les projets risquent de critiquer des organismes ou des personnalités publiques. De tels projets devraient bien sûr être réalisés suivant des normes professionnelles, mais ils ne devraient pas être écartés à la suite d'une analyse des avantages et des inconvénients ou sous prétexte que le chercheur ne collabore pas avec le sujet.

## E. Libertés et responsabilités des chercheurs

Les chercheurs jouissent — et devraient continuer à jouir — de libertés et de privilèges importants. Toute société désireuse de tirer le meilleur parti de la recherche doit s'assurer que ses chercheurs disposent de certaines libertés. En conséquence, les chercheurs et les établissements auxquels ils sont affiliés ont à cœur de faire respecter le principe de la liberté universitaire<sup>6</sup> et celui de l'indépendance de la recherche dans le milieu de l'enseignement supérieur. Dans le cas de la recherche avec des sujets humains, cette latitude comprend la liberté de se renseigner et le droit de diffuser les résultats des travaux de recherche, la liberté de remettre en question les courants de pensée traditionnels et de passer outre à la censure institutionnelle, ainsi que le privilège de pouvoir compter sur la confiance, sur l'aide et sur les deniers publics. Toutefois, les chercheurs et les établissements reconnaissent que ces libertés s'accompagnent de responsabilités, dont celle de s'assurer que la recherche avec des sujets humains obéit à des normes scientifiques et éthiques rigoureuses. L'engagement du chercheur à faire progresser la connaissance a pour corollaire le devoir d'enquêter de façon judicieuse et honnête, de produire des analyses précises et de rendre compte du respect des normes professionnelles. Ainsi, l'examen fait par les pairs des propositions, des conclusions et des interprétations des projets contribue à cette obligation de rendre compte à la fois au milieu de la recherche et à la société.

L'évaluation de l'éthique des projets permet d'assurer une plus grande transparence vis-à-vis de la société. En outre, le devoir de rendre compte signifie que l'ensemble du processus devrait toujours être ouvert à la critique et à la discussion<sup>7</sup>.

## F. Éthique et droit

Le droit influence et régleme divers aspects des normes et de la réalisation des projets de recherche avec des sujets humains : protection de la vie privée et des renseignements personnels, propriété intellectuelle et aptitude. Les lois sur les droits de la personne interdisent la discrimination, et ce, sous plusieurs motifs. La majorité des documents consacrés à l'éthique de la recherche avec des êtres humains interdisent également toute discrimination et reconnaissent qu'il est fondamental de traiter chacun de façon équitable. Par ailleurs, les CÉR devraient respecter l'esprit de la *Charte canadienne des droits et libertés*, notamment les articles traitant de la vie, de la liberté et de la sécurité de la personne et ceux ayant trait à l'égalité et à la discrimination.

Le contexte juridique de la recherche avec des sujets humains est en constante évolution et varie selon les compétences. Les chercheurs, les établissements et les CÉR devraient donc avoir recours aux experts appropriés pour cerner les questions de droit propres au processus d'évaluation éthique.

Toutefois, les approches juridiques et éthiques mènent parfois à des conclusions différentes. Le respect de la loi signifie souvent l'obligation de se conformer à des normes de comportement. 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.

## G. Mise en application des principes directeurs

L'application sérieuse et efficace des principes éthiques énoncés plus haut signifie que ceux-ci ne doivent fonctionner ni de façon abstraite, ni indépendamment les uns des autres. Certains critiquent d'ailleurs parfois le fait que ces principes sont utilisés de façon mécanique. Le moyen d'éviter cette simplification est de les appliquer en fonction de la nature de la recherche, des normes et des pratiques éthiques propres à la discipline en question. Un bon raisonnement éthique exige une réflexion, une perspicacité et un sens de la situation, qualités qui permettent de clarifier le rôle et la mise en pratique des normes régissant les relations. Ces principes, qui ont pour but de guider une réflexion et une conduite éthiques plutôt que de définir toutes les circonstances ou toutes les conséquences d'un projet, admettent donc certaines exceptions et souplesse d'application. Cependant, il revient à ceux qui réclament des exceptions à un principe d'en prouver le caractère raisonnable afin de préserver les valeurs et les buts de la recherche, ainsi que la protection qu'ils essaient de promouvoir.

Les normes nationales régissant l'éthique de la recherche ne devraient pas être élaborées en vase clos. Les CÉR devraient tenir compte de la diversité des approches philosophiques des problèmes éthiques et se rappeler que les discussions entre les différentes écoles de pensée nourrissent les décisions éthiques et assurent l'évolution du contexte des points de vue éthiques. Bien que certaines de ces approches soient traditionnelles, d'autres — telle l'approche féministe — sont axées sur le contexte de la recherche, sur les relations de pouvoir et sur l'attribution de privilèges perpétuant les inégalités et préjugés. Elles peuvent ainsi contribuer à corriger l'exclusion systémique de certains groupes.

Il arrive souvent qu'un cas précis fasse intervenir plusieurs principes. La raison tient, d'une part, à la diversité de la recherche, d'autre part, à la variété des valeurs fondamentales inspirant l'éthique de la recherche. Lorsque l'application des principes provoque des conflits, ceux-ci appellent à juste titre une véritable réflexion éthique et un difficile choix de valeurs. Pareils choix et conflits sont inhérents au processus d'évaluation éthique. Utilisés au mieux, ces principes rappelleront une réflexion morale plus complexe et tenant davantage compte du contexte.

Les CÉR devraient admettre que certains types de recherche — notamment les biographies, la critique artistique ou les politiques publiques — peuvent en toute légitimité avoir un effet négatif sur des personnalités publiques ou sur des organismes du monde de la politique, des arts ou des affaires. Ces projets ne nécessitant pas le consentement des sujets, les CÉR ne devraient pas, à cause du caractère éventuellement négatif de leurs conclusions, les interdire en invoquant des motifs d'analyse des avantages et des inconvénients.

L'efficacité des principes directeurs dépend non seulement d'une évaluation perspicace du contexte, mais aussi des procédures et des directives régissant leur application. L'éthique actuelle de la recherche repose sur une relation dynamique entre les procédures et les principes éthiques; celle-ci fonctionne selon un mécanisme apparu ces dernières années dans de nombreux pays et comprenant la définition de normes éthiques nationales appliquées grâce à une évaluation préalable de l'éthique des projets de recherche. Le plus souvent, cette évaluation est réalisée par des comités d'éthique indépendants et multidisciplinaires, affiliés à des établissements locaux de recherche, qui appliquent des concepts et des procédures. Cette politique est conforme à ce modèle.

---

## Notes

1. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains*, Ottawa, 1977, p. 1; UNESCO, « Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights », Paris, 1997, article 10.
2. Conseil de recherches médicales du Canada, *Lignes directrices de la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, 1987; *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Ottawa, 1978.
3. Voir p. ex., Conseil national de recherches Canada, *Recherche sur des sujets humains : lignes directrices pour les instituts*, Ottawa 1995; Ministère des Services gouvernementaux, *Un virage à prendre en douceur : rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, Ottawa, 1993, vol. 1.
4. Voir p. ex., « The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research, The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research », Washington, DC, 1979; *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*, Genève, 1993; UNESCO, « Ethical Guidelines for International Comparative Social Science Research in the Framework of M.O.S.T. » (Management of Social Transformation), Paris, 1994; « The Research Council of Norway, Guidelines for Research Ethics in the Social Sciences, Law and the Humanities », Oslo, 1994.
5. La préparation de ce document a donné lieu à de nombreux débats concernant le terme exprimant le mieux la décision du sujet pressenti de participer ou non à une recherche. L'expression couramment admise, « obtenir le consentement éclairé », a été rejetée au départ parce que le verbe « obtenir » laissait entendre que le but était d'avoir ce consentement alors que, sur le plan éthique, le but est de permettre au sujet pressenti de choisir librement et en toute connaissance de cause de participer ou non à une recherche. Bien que les versions antérieures aient successivement utilisé les termes « consentement » et « prise de décision », il n'était pas toujours facile de savoir sans l'ombre d'un doute quel terme était le plus approprié aux différents contextes. En conséquence, une façon rapide d'exprimer cette notion a été choisie.  
Plusieurs raisons expliquent le choix de l'expression « consentement libre et éclairé ». Celle-ci traduit l'exigence des concepts de volontariat et d'information; elle exprime l'idée voulant que le consentement corresponde à l'acte de décision, résultant peut-être de la mise en équilibre de plusieurs choix; elle conserve le mot traditionnellement utilisé de « consentement »; et sa signification devant la loi est claire.
6. Pour une définition de la liberté universitaire, voir le chapitre VI de la « *Recommendation concerning the Status of Higher Education Teaching Personnel* », UNESCO, Paris, 1997. Pour les responsabilités, voir le chapitre VII, « *Duties and Responsibilities of Higher Education Personnel* » et le chapitre V, « *Institutional Rights, Duties and Responsibilities* ». Le Canada s'est prononcé en faveur de cette déclaration lorsque celle-ci a été adoptée à la conférence générale de l'UNESCO, en 1997. Pour d'autres définitions de la liberté universitaire, voir l'Association des professeures et professeurs d'université (ACPPU), *Énoncé de principe sur la liberté universitaire*, Ottawa, 1977; l'Association des universités et collèges du Canada (AUCC), *Déclaration sur la liberté universitaire et l'autonomie institutionnelle*, Ottawa, 1988.
7. Le document de l'UNESCO, « *Recommendations on the Status of Higher Education Teaching Personnel* », Paris, 1997, aborde la question des droits et des responsabilités du corps enseignant. Voir aussi l'Association des professeures et professeurs d'université (ACPPU), *Énoncé de principe sur la liberté universitaire*, Ottawa, 1977 et la *Déclaration sur la liberté universitaire et l'autonomie institutionnelle*, Ottawa, 1988.