
**La méthode proportionnelle d'évaluation éthique
de la recherche dans l'EPTC :**

***Projet de modification du texte sur
la notion de vulnérabilité dans l'EPTC***

Mémoire préparé par le

**Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC
(Groupe Pro) :
un comité de travail du
Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER)**

Membres

Judith Abbott
Michel Bergeron (*coprésident*)
Susan Hoddinott
Patrick O'Neill, Ph.D.
Heather Sampson
Janice Singer, Ph.D.
Susan Sykes, Ph.D. (*coprésidente*)

Secrétariat en éthique de la recherche

Hanan Abdel-Akher



Janvier 2008



**Groupe consultatif interagences et
Secrétariat en éthique de la recherche**

350, rue Albert

Ottawa Canada K1A 1H5

Tél. : 613-996-0072

Télec. : 613-996-7117

Courriel : secretariat@ger.ethique.gc.ca

www.ger.ethique.gc.ca

This document is also available in English on the Panel's website.

Le contenu de ce document et les opinions qui y sont exprimées sont ceux des membres du comité et ne reflètent pas nécessairement ceux du Groupe consultatif interagences ou du Secrétariat en éthique de la recherche.

Le Groupe et le Secrétariat apprécieraient recevoir vos commentaires à l'adresse suivante : rapport@ger.ethique.gc.ca

TABLE DES MATIÈRES

I. Introduction	1
II. Objet du présent document	1
III. Recommandations	2
Recommandation 1	2
Recommandation 2	3

I. Introduction

Dans le premier document de consultation¹ (décembre 2005 – mars 2006), le Groupe Pro², un comité de travail du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), a recommandé de revoir le mode de présentation de la notion de vulnérabilité dans l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). Il a proposé de remplacer l'expression « personnes “vulnérables” » par celle de « “vulnérabilité” des personnes » ou des participants à la recherche (sujets de la recherche) afin de rendre le fait que la vulnérabilité et la résilience se situent sur un continuum, et de permettre une meilleure compréhension de la présence ou de l'absence de risque pour les sujets ou participants à la recherche.

Les répondants à la consultation publique qui ont appuyé les modifications proposées ont indiqué que le terme « vulnérabilité » :

- est plus inclusif et plus approprié dans une société multiculturelle;
- évite l'étiquetage des personnes en fonction de leur catégorie;
- permet de passer de la notion de groupe à celle de l'individu en tenant compte du contexte;
- a du bon sens et est une notion déjà utilisée par de nombreux CER.

Parmi ceux qui n'ont pas appuyé le changement de terminologie, on ne relève aucun désaccord apparent. Certains ont remis en question le gain net découlant de ce changement. D'autres ont fait des suggestions quant aux questions qu'il reste encore à aborder. À titre d'exemple,

- Même si la détermination de la vulnérabilité individuelle dépend du contexte, on ne peut ignorer la vulnérabilité de groupes tels que les jeunes enfants et les adultes atteints d'incapacité (c.-à-d. d'une incapacité permanente).
- Les enfants devraient être considérés comme une catégorie distincte soumise à une norme spéciale afin de prévenir un conflit entre le droit et l'éthique.
- Si « vulnérabilité » est le terme préféré dans certaines circonstances pour éviter la discrimination, son usage ne doit pas se substituer à la loi fédérale ou provinciale destinée à protéger les gens contre la discrimination.

II. Objet du présent document

Ce document marque un pas en avant par rapport à la consultation précédente : il propose en effet deux ensembles de recommandations pour modifier le texte de l'EPTC. Le Groupe Pro sollicite des commentaires sur les aspects particuliers des modifications

¹ http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup/Consultation_instructions.cfm.

² Le Groupe Pro a été créé par le GER en 2003 pour fournir des avis sur les priorités, les méthodes et les mécanismes permettant de déceler les lacunes et les questions de procédure et de définition que soulève l'EPTC et de coordonner la réponse à ces questions.

proposées au texte de l'EPTC dans les deux séries de recommandations suivantes sur la « vulnérabilité ».

III. Recommandations

Recommandation 1

En passant en revue les diverses sections de l'EPTC qui traitent de la notion de vulnérabilité, deux observations connexes ont influé sur les modifications au texte de l'EPTC proposées par le Groupe Pro.

Premièrement, les auteurs de l'EPTC présentent un examen détaillé de la question de l'aptitude, en affirmant dans l'EPTC, à la section E, page 2.10, que :

L'aptitude est la capacité des sujets pressentis à donner un consentement libre et éclairé conforme à leurs propres valeurs fondamentales. Cette notion comprend la capacité de comprendre les renseignements donnés, d'évaluer les éventuelles conséquences d'une décision et de donner un consentement libre et éclairé.

L'aptitude peut varier en fonction du choix à faire, du moment et des circonstances entourant la décision. En conséquence, l'aptitude à décider ou à refuser de participer à une recherche n'est pas absolue.

Deuxièmement, dans la section de l'EPTC sur les Principes éthiques directeurs, à la page i.5, les auteurs affirment ce qui suit :

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 protégées 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 Groupe Pro est arrivé à la conclusion que la description de l'« aptitude » que renferme la version actuelle de l'EPTC cadre avec ses recommandations relatives à l'expression « vulnérabilité des personnes ». Au lieu de nuire à l'intégrité de l'EPTC sur la question de la vulnérabilité des personnes — une expression que l'on retrouve partout dans le document — le Groupe Pro propose que le Principe du respect des personnes vulnérables soit élargi de la façon suivante :

Le Groupe Pro propose les modifications qui suivent au texte de l'EPTC. Ces modifications sont soulignées.

EPTC, section C, Principes éthiques directeurs, page i.5

Respect des personnes ou des groupes vulnérables : Le respect de la dignité humaine entraîne des devoirs éthiques ~~rigoureux~~ particuliers à l'égard des personnes vulnérables ou des groupes — tels que les enfants, les personnes institutionnalisées ou autres — que la situation, e'est-à-dire devenues sans défense parce que leur la capacité réduite de faire des choix ou ~~leurs~~ les aptitudes ~~sont~~ amoindries rendent vulnérables dans le contexte de la recherche et, par conséquent, incapables de donner un consentement plein et entier, libre, volontaire et éclairé. ~~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 protégées avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, toute exploitation ou discrimination.~~

La vulnérabilité a un caractère dynamique et doit être envisagée dans le contexte d'un projet de recherche particulier; elle peut évoluer avec le temps et les circonstances. Des personnes ou des groupes qui ne sont habituellement pas considérés comme vulnérables peuvent le devenir en raison des circonstances qui entourent la recherche. Les personnes ou les groupes qui sont vulnérables aux mauvais traitements, à l'exploitation ou à la discrimination devraient recevoir une protection spéciale. Alors que, dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard des personnes ou des groupes vulnérables se traduiront souvent par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts, ces dernières seront souvent assujetties aux lois, à la réglementation et à d'autres dispositions applicables.

On ne devrait pas considérer les personnes comme vulnérables du simple fait de leur appartenance à tel ou tel groupe.

Recommandation 2

Dans le premier document de consultation, le Groupe Pro a soutenu qu'une personne pouvait être vulnérable ou présenter un risque élevé d'exploitation, de stigmatisation, de discrimination, etc. simplement en raison de son appartenance à un groupe ou à une catégorie qui a déjà été désigné comme vulnérable — les enfants ou les prisonniers, par exemple. L'appartenance à un groupe de ce genre est l'un des facteurs qui doivent être pris en considération au moment d'évaluer la vulnérabilité d'une personne. En outre, d'autres facteurs tels que l'âge ou la situation doivent entrer en ligne de compte. De plus,

le Groupe Pro affirme que la présomption selon laquelle la vulnérabilité est un état statique est inexacte : une personne peut être vulnérable dans une situation, mais non dans une autre. Bien que le Groupe Pro ait affirmé que les CÉR et les chercheurs doivent également éviter d'adopter une approche paternaliste lors de l'évaluation de la vulnérabilité des sujets ou des groupes participant à la recherche, il note par ailleurs qu'en évaluant la recherche impliquant des enfants, des mesures de protection adéquates doivent être mise en place afin d'éviter tout conflit entre la loi et l'éthique sur cette question. Cette observation, combinée à la première recommandation, a incité le Groupe Pro à recommander le réexamen de l'emploi de l'expression « populations vulnérables », qui revient un peu partout dans l'EPTC. Ainsi, il est recommandé que l'expression « personnes ou groupes vulnérables » remplace l'expression « populations vulnérables ».

Le texte souligné ci-dessous fait voir les modifications proposées.

La notion de vulnérabilité — Projet de modification n° 2 au texte de l'EPTC

EPTC, section E, page 2.10

Tel qu'il est indiqué dans le contexte du Cadre éthique (voir au début de ce document), le principe fondamental du respect de la dignité humaine entraîne des obligations éthiques particulières rigoureuses à l'égard des personnes ou des groupes vulnérables que leur situation expose plus particulièrement à des préjudices physiques ou psychologiques, à l'exploitation, à des pratiques peu scrupuleuses, à la stigmatisation ou à la discrimination. Ces obligations se traduisent souvent par l'instauration de mesures spéciales destinées à promouvoir et à protéger leurs intérêts et leur dignité.

La notion de vulnérabilité — Projet de modification n° 3 au texte de l'EPTC

EPTC, section 5, page 5.1

Puisque d'autres chapitres de cette politique — « Le consentement libre et éclairé », « Vie privée et confidentialité des données », et les « CÉR »³ — tiennent compte des inquiétudes profondes concernant les ~~populations~~ personnes ou les groupes vulnérables et l'exposition des sujets aux inconvénients de la recherche, le chapitre [...].

La notion de vulnérabilité — Projet de modification n° 4 au texte de l'EPTC

EPTC, section 5, page 5.4

Les devoirs d'ordre éthique à l'égard des ~~populations~~ personnes ou des groupes vulnérables interdisent l'exploitation de personnes incapables de donner leur consentement pour participer à une recherche. Cependant les chercheurs ont aussi le devoir de mener des projets avec de tels sujets, car il serait injuste de priver ces derniers des avantages pouvant être reliés à une recherche [...].

³ *Note du Secrétariat:* Le texte français de l'EPTC a été corrigé comme indiqué ici afin qu'il soit conforme à la version anglaise.