

[Chapitre 2]

LE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

A. Exigences afférentes au consentement libre et éclairé

- Règle 2.1**
- a) **La recherche menée conformément à cette politique (voir règle 1.1) ne peut débuter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, si le consentement libre et éclairé a été obtenu avant le projet et réitéré pendant toute la durée du projet. L’alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 constituent des exceptions à cette règle.**
 - b) **D’une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu’il existe de solides raisons justifiant l’impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d’étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.**
 - c) **Les CÉR peuvent soit approuver une procédure de consentement¹ qui ne comprend pas ou qui modifie un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé précisés ci-dessus, soit renoncer à imposer ce processus s’ils ont admis, pièces justificatives à l’appui, ce qui suit :**
 - i) **la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal,**
 - ii) **la modification ou l’abandon des exigences du consentement risque peu d’avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets,**
 - iii) **sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer,**
 - iv) **les sujets prendront connaissance, lorsque c’est possible et approprié, de tout autre renseignement pertinent à la recherche dès que leur participation sera terminée,**
 - v) **les modifications ou l’abandon du consentement ne s’appliquent pas à une intervention thérapeutique.**
 - d) **Dans le cas d’essais cliniques randomisés ou avec tests en double, ni les sujets ni les thérapeutes traitants ne savent quel traitement les sujets recevront avant que le projet ne débute. Ce type de recherche ne devrait pas exiger que les CÉR modifient ou renoncent à imposer les normes de consentement si les sujets sont avertis avant le début du projet de la probabilité de faire partie de l’un ou de l’autre des groupes.**

Le consentement libre et éclairé est au cœur de l’éthique de la recherche avec des sujets humains et doit être vu comme un processus débutant avec la prise de contact initiale et s’achevant lorsque le projet ne nécessite plus le concours des sujets. Au sens de cette politique, le consentement libre et éclairé signifie le dialogue, le partage d’informations et l’ensemble du processus permettant à des sujets pressentis d’accepter ou de refuser de participer à une recherche.

L'alinéa a) souligne la condition exigée par la loi et par l'éthique : protéger et promouvoir la dignité humaine. Pour être éthiquement acceptable, la recherche avec des êtres humains exige un consentement libre et éclairé. Comme nous le verrons plus en détail, dans le cas de personnes légalement inaptes, le consentement libre et éclairé sera donné par un tiers autorisé.

L'alinéa b) stipule qu'il est préférable d'obtenir par écrit la preuve du consentement libre et éclairé et admet que le consentement écrit n'est pas toujours approprié. Dans notre société, une déclaration signée constitue généralement une preuve normale de consentement. Toutefois, pour certains groupes ou personnes, une entente verbale, parfois accompagnée d'une poignée de main, suffit à prouver la confiance, et une demande de signature peut être interprétée comme une marque de méfiance. Toutefois, il convient la plupart du temps de remettre au sujet un document, signé ou non, rappelant les informations transmises lors du processus de consentement. Le consentement oral peut s'avérer préférable dans certains types de recherche; le consentement écrit est obligatoire pour d'autres. Lorsque le consentement oral s'avère plus approprié, le chercheur pourrait noter en même temps dans un journal les dates, les circonstances et les événements liés à son projet. Tous ces éléments et d'autres doivent parfois être clarifiés avec les CÉR, qui jouent un rôle consultatif et éducatif essentiel pendant tout le processus de consentement libre et éclairé. Dans les cas de doute sur des questions concernant le consentement libre et éclairé, les chercheurs devraient consulter leur CÉR.

L'exigence du consentement libre et éclairé ne devrait pas être un motif pour empêcher des sujets pressentis, mais ne maîtrisant pas la langue utilisée par les chercheurs, de participer à des projets. Ceux-ci peuvent accepter de participer à une recherche à condition que l'une ou plusieurs des observations suivantes soient respectées d'une façon jugée adéquate par les CÉR dans le contexte des éventuels inconvénients et des processus de consentement :

- un intermédiaire extérieur au projet, ayant une bonne connaissance de la langue utilisée par les chercheurs et de celle choisie par le sujet pressenti, participe au processus de consentement,
- l'intermédiaire a traduit le formulaire de consentement ou a approuvé une traduction préexistante des renseignements concernant le sujet pressenti,
- l'intermédiaire a aidé le sujet pendant la discussion sur le projet de recherche,
- le sujet a admis dans sa propre langue qu'il comprenait le projet, la nature et l'ampleur de sa participation, ainsi que les risques auxquels il s'exposait, et il a donné librement son consentement (voir exceptions de l'alinéa c) de la règle 2.1).

Certains organismes, tels des gouvernements ou des sociétés commerciales, n'ont pas à donner de consentement pour des recherches portant sur leur propre fonctionnement. Toutefois, les personnes pressenties pour participer à des recherches sur leur propre groupe ont le droit de donner un consentement libre et éclairé. Elles devraient notamment connaître tous les points de vue des autorités institutionnelles (lorsque celles-ci sont connues), ainsi que les éventuelles conséquences liées à leur participation. En pareil cas, les chercheurs devraient prendre grand soin

de respecter la confidentialité des données transmises. Les sociétés et les organismes privés ont le droit de refuser de coopérer avec des chercheurs ou d'interdire tout accès à des dossiers privés, et ils peuvent avoir émis des directives réglementant la conduite de leurs employés. Toutefois, les chercheurs n'ont pas à approcher ces organismes pour obtenir leur consentement, et les CÉR n'ont pas à exiger qu'ils le fassent. Par ailleurs, les établissements n'ont pas le droit de s'opposer à de tels projets de recherche.

Selon l'alinéa c), les CÉR devraient faire preuve de jugement lorsque les besoins de la recherche justifient des exceptions provisoires et limitées aux exigences habituelles concernant la divulgation de toute information devant permettre à un sujet de donner son consentement libre et éclairé. Cependant, lorsque la communication franche de tous les renseignements risque de fausser les réponses des sujets, et donc d'invalider la recherche, les chercheurs peuvent informer les sujets de façon incomplète ou les induire provisoirement en erreur, leur faisant croire que la recherche a un autre objectif. Ainsi, la recherche en sciences sociales, qui a pour mandat d'étudier de façon critique le fonctionnement interne des organismes devant rendre compte au public, ne pourrait être réalisée sans un recours limité à la divulgation partielle de renseignements. De la même façon, certains projets de recherche en psychologie visent à observer le comportement humain dans des situations créées pour les besoins de l'expérience et de telles recherches ne peuvent aboutir que si les sujets ne connaissent pas à l'avance le vrai but de la recherche. Dans certains cas, les sujets peuvent être informés à l'avance des tâches qui seront exigées d'eux et recevoir des informations supplémentaires — qui pourront soit être transmises au cours du processus de consentement, soit faire partie des conditions artificielles de l'expérience — leur donnant une perspective différente sur un aspect ou l'autre de la tâche ou de l'expérience ou sur sa finalité. Dans le cas de la recherche avec des questionnaires, un autre scénario consiste à intégrer des questions essentielles à l'hypothèse des chercheurs à des questions leurres, réduisant ainsi la possibilité que les sujets n'adaptent leurs réponses en fonction de ce qu'ils pensent être le véritable objectif du projet. Les projets approuvés même si les sujets, n'ayant pas eu connaissance de tous les renseignements, n'ont pu donner leur consentement libre et éclairé, devront satisfaire aux conditions de l'alinéa c) de la règle 2.1.

Le compte rendu évoqué au point iv) de l'alinéa c) de la règle 2.1 devrait être proportionnel au caractère délicat de la question à traiter. Il se fait bien souvent, de façon relativement simple et facile, mais dans les cas plus délicats, les chercheurs devraient, d'une part, exposer franchement aux sujets leur démarche, d'autre part, leur expliquer toutes les raisons les ayant poussés à leur avoir temporairement laissé croire que la recherche, ou un de ses aspects, avait un autre but, ou pourquoi ils n'avaient pas révélé toute l'information. Ils devraient donner des détails concernant l'importance de leur recherche, la nécessité du recours à cette méthode de divulgation partielle et leur souci du bien-être des sujets. Ils devraient chercher à écarter tout malentendu et tenter de rétablir toute confiance ayant pu s'effriter, convaincre les sujets que les méthodes qu'ils ont utilisées ne sont ni frivoles, ni arbitraires, mais essentielles pour obtenir des résultats scientifiquement valides. La méthode du compte rendu est un mécanisme essentiel pour préserver la confiance des sujets vis-à-vis du milieu de la recherche.

Il n'est pas toujours possible d'offrir un compte rendu immédiat et complet à tous les sujets ayant fourni des données. Lorsque les données doivent être recueillies sur une longue période de temps, le compte rendu peut être repoussé jusqu'à la fin de l'étude. Dans certains cas, par exemple dans la recherche avec des enfants, il peut s'avérer plus approprié de proposer un compte rendu aux parents, aux tuteurs et aux tiers autorisés plutôt qu'aux sujets eux-mêmes. Dans d'autres cas, il vaut parfois mieux faire un compte rendu à toute la famille ou à tout le groupe. Il est parfois plus approprié de modifier la méthode du compte rendu pour être plus attentif aux besoins et aux sentiments des sujets.

Dans les cas où les CÉR ont consenti à déroger au principe du consentement libre et éclairé, les sujets ont toujours le choix d'exercer leur consentement à la fin de l'étude, après le compte rendu. Lorsque les sujets expriment des inquiétudes à l'égard d'un projet, les chercheurs peuvent leur proposer de retirer leurs données du projet. Cette démarche ne devrait être envisagée que lorsque la suppression des données du sujet en question ne risque pas de mettre en péril la validité de la recherche, et donc de réduire la valeur éthique de la participation des autres sujets.

Les chercheurs devraient transmettre aux CÉR les vives inquiétudes manifestées par les sujets concernant leur manipulation temporaire ou le recours à la divulgation partielle de renseignements.

B. Le caractère volontaire du consentement

Règle 2.2 Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive.

Cette notion de volontariat a des conséquences profondes. Le consentement doit être donné librement, et le sujet peut en tout temps revenir sur sa décision. Les influences excessives peuvent se traduire soit par des gratifications, soit par des privations, soit encore par l'exercice d'un pouvoir ou d'une autorité sur des sujets pressentis.

Ce total volontariat s'applique tout particulièrement à la recherche avec des sujets dépendants ou sous contrainte. Le consentement n'est plus volontaire dès lors qu'il a été obtenu sur ordre des autorités ou à la suite de coercitions ou de manipulations. L'influence des relations de pouvoir sur le choix volontaire devrait être évaluée en fonction de la situation de chaque sujet pressenti. Ainsi, les détenus, les membres d'organisations soumis à des règles disciplinaires très strictes (soldats, policiers, groupes religieux, gangs de rue, etc.), les employés ou les étudiants peuvent ne pas donner un consentement totalement libre dans la mesure où ils se trouvent dans un contexte institutionnel donnant prise à des pressions indues. Les relations entre les chercheurs et les autorités doivent faire l'objet du plus grand soin afin de ne pas mettre en péril l'exercice du consentement libre et éclairé, la vie privée des sujets ou la confidentialité des données les concernant.

Par ailleurs, il peut arriver que certains organismes (sociétés commerciales, gouvernements, partis politiques, organisations criminelles, etc.) pressentis pour des projets cherchent à prévenir toute recherche. Toutefois, les personnes sur lesquelles l'organisme jouit d'une certaine autorité peuvent vouloir participer à ce projet. Les chercheurs et les CÉR ne devraient pas écarter de tels projets, mais plutôt s'assurer que les sujets pressentis sont bien informés des opinions des autorités et des éventuelles conséquences liées à leur participation. Ils devraient notamment tenir compte de la protection des renseignements personnels.

Les CÉR devraient être particulièrement attentifs aux éléments de confiance et de dépendance caractérisant certaines relations, par exemple entre médecins et patients, ou professeurs et étudiants, car celles-ci pourraient influencer indûment des sujets pressentis à participer à des projets de recherche — notamment à des projets faisant appel à des pensionnaires d'établissements de soins prolongés ou d'établissements psychiatriques.

Les chercheurs devraient éviter de risquer de devenir des informateurs pour le compte d'autorités ou de décideurs. Une offre d'avantages peut, dans certains contextes, équivaloir à des incitations indues, annulant de ce fait l'aspect volontaire du consentement de certaines populations qui peuvent envisager de telles offres comme une façon d'obtenir des faveurs ou d'améliorer leur sort.

C. L'observation en milieu naturel

Règle 2.3

D'une façon générale, les CÉR devront approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, ils ne devraient généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, les participants à de tels projets pouvant plutôt chercher à se faire remarquer.

La méthode d'observation en milieu naturel a pour but d'étudier le comportement humain dans un environnement naturel. La recherche pouvant influencer le comportement, le recours à cette méthode signifie généralement que les sujets sont observés à leur insu et qu'ils ne peuvent donc donner leur consentement libre et éclairé. Étant donné le respect dû à la vie privée, même dans des lieux publics, l'observation en milieu naturel soulève la question du respect de la vie privée et de la dignité des personnes ainsi observées. Ces inquiétudes augmentent lorsque les dossiers de recherche permettent, par exemple, d'identifier des sujets, ou que l'environnement de la recherche a fait l'objet d'une mise en scène.

Les chercheurs qui envisagent d'avoir recours à la méthode d'observation en milieu naturel devraient faire grand cas des conséquences éthiques de certains facteurs tels que la nature des activités devant être observées, l'environnement où celles-ci seront observées — notamment si le projet doit faire l'objet d'une mise en scène — et la façon dont les observations seront consignées — notamment si les dossiers permettent une identification ultérieure des sujets. Lorsque l'observation en milieu naturel ne permet pas d'identifier des sujets et ne fait pas l'objet d'une mise en scène, la recherche devrait être considérée comme ne comportant qu'un risque minimal.

Les chercheurs et les CÉR devraient savoir que, dans certains systèmes judiciaires, toute publication de renseignements permettant d'identifier une personne (par exemple, photographie prise dans un lieu public, mais dont le sujet principal est une personne qui ne s'y attendait pas) peut être interprétée au civil comme une violation de la vie privée.

D. Information à donner aux sujets pressentis

D.1 Conditions générales

Règle 2.4

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,**
- b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,**
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention — notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,**
- d) la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,**
- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.**

Selon le processus normal de sollicitation du consentement écrit, les chercheurs devraient remettre aux sujets pressentis un exemplaire du formulaire de consentement et un document écrit comprenant tous les renseignements appropriés. Le consentement des sujets ne sera ni conditionnel à l'aliénation par ceux-ci d'un quelconque droit juridique, ni lié à une déclaration semblable.

À la lumière des alinéas b) et c), les CÉR peuvent exiger que les chercheurs fournissent aux sujets pressentis d'autres renseignements (voir liste ci-dessous).

TABLE 1

Information supplémentaire pouvant être exigée pour certains projets

1. L'assurance de fournir aux sujets en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à prendre part à la recherche.
2. L'identité d'un représentant qualifié désigné, capable d'expliquer les aspects savants ou scientifiques de la recherche.
3. Des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique.
4. La liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des sujets, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée.
5. Une explication portant sur les responsabilités du sujet.
6. Des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet.
7. Des renseignements sur les frais, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice.
8. Dans le cas d'essais randomisés, la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes.
9. En recherche biomédicale, y compris en recherche entraînant des interventions en soins de santé, des renseignements a) sur les procédures éventuellement bénéfiques auxquelles renoncent les sujets, b) sur les aspects précis de la recherche nécessitant l'utilisation de procédures qui ne sont ni généralement reconnues, ni acceptées, c) sur les traitements proposés aux personnes refusant de participer à la recherche — surtout lorsqu'il s'agit d'interventions thérapeutiques.
10. Les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions.

La règle 2.4 stipule que les sujets pressentis doivent recevoir tous les renseignements devant leur permettre de donner un consentement libre et éclairé. Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom.

Les valeurs culturelles des sujets de recherche, que celle-ci soit menée au Canada ou à l'étranger, peuvent différer de celles des chercheurs. En pareil cas, il incombe à ces derniers d'expliquer clairement la nature et les objectifs de leur projet — voir alinéas a), b) et c) de la règle 2.4 — et de donner toute l'information supplémentaire d'une façon appropriée au contexte culturel des sujets pressentis. Par exemple, dans le cas de certains projets transculturels, il n'est pas toujours possible de fournir aux sujets pressentis une « traduction » adéquate de la pensée du chercheur. En pareil cas, les CÉR devraient faire preuve de prudence et exiger que les intérêts des sujets soient protégés de façon très stricte, par exemple, en nommant un protecteur indépendant, agissant au nom des sujets. D'un autre côté, les CÉR ne devraient pas jouer un rôle inutilement protecteur laissant à penser que les sujets qui ne partagent pas la culture des chercheurs, surtout ceux qui habitent à l'étranger, sont incapables de prendre des décisions rationnelles allant dans le sens de leurs propres intérêts.

La règle 2.2 et l'alinéa d) de la règle 2.4 visent à s'assurer que le sujet pressenti a volontairement choisi de participer à un projet donné. Les droits préexistants d'accès à des soins, à une instruction et à d'autres services ne devraient pas pâtir de cette décision. En conséquence, un médecin devrait s'assurer que la poursuite de soins cliniques ne sera pas reliée à une quelconque participation à la recherche, et un professeur ne devrait pas recruter ses propres étudiants ou des étudiants travaillant sous sa supervision sans avoir obtenu l'accord du CÉR. Aucun élément de ce chapitre ne signifie que les évaluations normales du travail des étudiants nécessitent l'accord d'un CÉR. Par ailleurs, l'alinéa d) stipule que les chercheurs doivent expressément s'assurer que les sujets souhaitent continuer à participer à un projet lorsque de nouvelles données apparaissent en cours de recherche.

L'alinéa e) rappelle aux chercheurs les devoirs éthiques régissant les éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents, reliés au consentement libre et éclairé des sujets. Afin de préserver la confiance inspirant de nombreuses relations professionnelles et surtout de ne pas en abuser, les chercheurs devraient faire une distinction entre leur rôle de chercheur proprement dit et leur rôle de thérapeute, de donneur de soins, de professeur, de conseiller, de consultant, de superviseur, d'étudiant, d'employeur, etc. Lorsque le chercheur cumule deux rôles, le sujet doit toujours en être averti. Les chercheurs devraient, pendant le processus de recrutement et pendant toute la durée du projet, préciser comment ils ont dissocié leur rôle de chercheur de leurs autres rôles. Les questions relatives aux conflits d'intérêts sont clarifiées au chapitre 4.

La liste précise d'autres informations pouvant être exigées des chercheurs dans certaines disciplines afin de faciliter l'obtention d'un consentement libre et éclairé. Le représentant qualifié désigné dont il est question au point 2 est habituellement un membre de l'équipe de recherche. Toutefois, lorsque le projet comporte un risque plus que minimal, il peut s'avérer judicieux de demander à une personne indépendante de l'équipe de recherche d'assumer ce rôle. Tel qu'indiqué au point 3 de cette liste, certains établissements pourraient soit nommer un protecteur des sujets (ombudsman), soit désigner, avec l'accord du chercheur, une personne-ressource ayant pour tâche de répondre aux demandes, de recevoir et de transmettre les plaintes aux CÉR. Le point 7 a pour but de prévenir l'instauration d'un système de paiement susceptible d'exercer des pressions excessives sur d'éventuels sujets afin de les inciter à prendre part à un projet ou à continuer à y participer. Il ne signifie pas que les sujets devraient être payés. Les CÉR chargés d'évaluer des projets pour lesquels les sujets recevront des compensations ne devraient pas négliger le risque de propositions de compensations indues (par exemple, paiements destinés à inciter les sujets à poser des gestes qu'ils éviteraient en temps normal). Les CÉR devraient connaître la situation (économique ou autre) de ceux qui constituent le bassin de sujets pressentis, ainsi que l'importance et la probabilité des inconvénients.

Le point 10 rappelle que les sujets ont le droit de savoir s'ils seront identifiés, directement ou indirectement, dans les publications découlant de la recherche.

Le fait d'accélérer le processus du consentement libre et éclairé ou d'en faire une simple routine enfreint le principe du respect de la personne et risque de mettre les sujets pressentis en situation délicate. Le temps nécessaire à une prise de décision libre et éclairée est fonction, entre autres, de l'importance et de la probabilité des inconvénients, du contexte de transmission des renseignements (hôpital, domicile, etc.) et de l'état du sujet (degré d'anxiété, maturité, gravité de la maladie, etc.).

Il convient parfois de faire signer le formulaire de consentement en présence de témoins. Sur le plan juridique, le seul rôle du témoin est d'attester que ce formulaire a bel et bien été signé par le sujet pressenti. Le témoin n'a pas à certifier par exemple que la signature a été obtenue sous certaines conditions ou que le signataire avait la capacité de le faire. Toutefois, il peut arriver qu'un tribunal lui demande ultérieurement son opinion à cet effet.

E. Aptitude

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. Elle n'exige pas que les sujets pressentis aient la capacité de prendre toutes sortes de décisions, mais celle de prendre une décision éclairée concernant leur participation à un projet de recherche. L'aptitude n'est ni absolue, ni statique; elle peut être temporaire ou permanente.

Les lois sur l'aptitude varient selon les pays, les provinces et les territoires. Les chercheurs doivent se conformer à toutes les conditions requises par la loi.

Les considérations éthiques concernant les personnes inaptes à donner un consentement libre et éclairé doivent permettre d'arriver à un équilibre entre la vulnérabilité due à l'inaptitude et l'injustice pouvant découler de leur exclusion des avantages de la recherche.

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 rigoureuses à l'égard des sujets vulnérables, qui se traduisent souvent par l'instauration de mesures spéciales visant à promouvoir et à protéger leurs intérêts et leur dignité. Les règles ci-dessous précisent les procédures spéciales des projets de recherche faisant appel à des sujets dont la capacité de prendre des décisions est réduite.

Règle 2.5

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement inaptes que dans les cas suivants :

- a) le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés,**
- b) les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés,**
- c) la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.**

L'alinéa a) exprime l'obligation générale voulant que la recherche avec des sujets inaptes soit limitée aux questions ne pouvant être étudiées avec des sujets aptes. Elle exprime aussi une préférence morale pour la participation de personnes aptes plutôt qu'inaptes, et le besoin d'éviter de sélectionner des sujets pour de simples raisons de commodité. L'alinéa b) offre un moyen de protéger les intérêts et la dignité de ces derniers au moyen du consentement libre et éclairé des tiers autorisés (voir aussi les règles 2.6 et 2.7), agissant dans l'intérêt des sujets pressentis et n'étant pas en conflit d'intérêts. L'alinéa c) limite les cas où les tiers autorisés peuvent donner un consentement au nom des sujets.

Un raisonnement éthique sain et une optique centrée sur le sujet nécessitent le devoir de tenir compte du contexte de la recherche. Ainsi, la notion d'inconvénient devrait être comprise différemment selon que le projet concerne des enfants ou des adultes, les inconvénients pouvant avoir des conséquences à plus long terme sur la croissance et le développement des enfants. En outre, les avantages et les inconvénients auxquels sont exposés les enfants souffrant d'inaptitude chronique et de maladies incurables appellent une réflexion particulière. Tous les chercheurs travaillant avec des enfants doivent évaluer la possibilité que ceux-ci ne souffrent, ne subissent des blessures ou n'éprouvent de l'anxiété, puis instaurer et appliquer des précautions adaptées et des mesures correctrices. Les conséquences cumulatives physiques, morales, psychologiques et sociales (concernant la douleur, l'anxiété et les blessures) devraient être prises en compte par les CÉR lorsque ceux-ci évaluent la probabilité, l'importance et le caractère de tout impact négatif de la recherche sur l'enfant.

Règle 2.6

Lorsque la recherche fait appel à des personnes inaptes, les CÉR s'assureront du respect des conditions minimales suivantes :

- a) le chercheur expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet,**
- b) le tiers autorisé ne sera ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche,**
- c) le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié sera nécessaire pour qu'un sujet légalement inapte puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés,**
- d) lorsqu'un projet avec un sujet inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le sujet redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.**

La règle 2.6 établit d'autres balises visant à protéger la dignité et les intérêts des sujets pressentis, inaptes à donner un consentement libre et éclairé. Elle précise diverses observations concernant l'utilisation du consentement du tiers autorisé. Au-delà des exigences imposées par la loi se rattachant au consentement libre et éclairé des tiers autorisés, il convient de ne pas oublier que les membres de la famille et les amis peuvent fournir des renseignements sur les désirs et sur les intérêts manifestés par les sujets pressentis avant que ceux-ci ne soient devenus inaptes. Dans certains cas, il appartient aux CÉR de décider qui devra donner cette autorisation.

Règle 2.7

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

Beaucoup de personnes légalement inaptes sont toutefois capables d'exprimer leurs désirs de façon intelligible, même si cette expression ne répond pas aux critères du consentement libre et éclairé. Des sujets pressentis peuvent ainsi être capables d'exprimer oralement ou physiquement leur assentiment ou leur dissentiment. Ces personnes sont celles dont l'aptitude est en voie de développement (tels les enfants, car leur faculté de jugement et leur autonomie sont en cours de maturation), celles qui ont déjà été capables de prendre des décisions éclairées, mais dont les facultés sont considérablement, mais non totalement, réduites (par exemple, malades en phase initiale de la maladie d'Alzheimer), et celles dont les facultés sont restées limitées (par exemple, personnes atteintes de troubles cognitifs permanents).

F. Recherche en situation médicale d'urgence

Règle 2.8

Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées et respecte les critères fixés à l'avance par les CÉR. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CÉR peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées :

- a) le sujet pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate,**
- b) il n'existe aucun traitement efficace, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le sujet si on la compare avec le traitement courant,**
- c) le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace courant, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet,**
- d) le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche,**
- e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables,**
- f) il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.**

Lorsque des sujets inaptes recouvrent leurs facultés ou que l'on retrouve la trace de tiers autorisés, le consentement libre et éclairé doit être obtenu rapidement pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs reliés à la recherche puissent être réalisés.

Lorsque la recherche a pour but d'étudier l'amélioration éventuelle des traitements administrés à des personnes en danger de mort, la règle 2.8 stipule une exception, qui s'ajoute à celle de l'alinéa c) de la règle 2.1, à l'obligation d'obtenir le consentement libre et éclairé des sujets de recherche.

Cette exception ne s'applique qu'à un type limité de recherche en santé : la recherche en situation d'urgence, où les sujets ne peuvent donner de consentement libre et éclairé soit parce qu'ils ont perdu connaissance, soit parce qu'ils sont devenus inaptes et que l'urgence de la situation ne permet pas d'obtenir la permission d'un tiers autorisé à temps pour que l'intervention soit efficace. La nature souvent imprévisible de ces urgences explique qu'il soit fréquemment impossible d'obtenir un consentement préalable. Toutefois, les personnes dans cette situation et celles qui risquent de connaître le même sort ne devraient pas être privées des avantages de la recherche sous prétexte qu'elles n'ont pu donner leur consentement libre et éclairé.

Les chercheurs démontreront à la satisfaction des CÉR les raisons qui les ont décidés à avoir recours à cette exception. L'hypothèse qui sous-tend la règle 2.8 est que les avantages directs de la recherche pour les sujets ne pourraient être obtenus sans passer outre à leur consentement libre et éclairé ou à celui de leurs tiers autorisés. Cette règle stipule que l'éthique de la recherche médicale réalisée en situation d'urgence doit être évaluée par les CÉR, se limiter aux besoins urgents des sujets et obéir aux critères établis par les CÉR. Elle précise les conditions minimales en vertu desquelles un CÉR peut autoriser un projet malgré l'absence d'un consentement libre et éclairé.

Sur un plan éthique, il n'est pas acceptable d'exposer les sujets à un risque supplémentaire d'inconvénients sans avoir obtenu leur consentement libre et éclairé lorsqu'il existe un traitement efficace courant, à moins que l'on ne puisse clairement prouver qu'il est réellement possible d'améliorer de beaucoup leur état de santé. En conséquence, les alinéas b) et c) stipulent que les chercheurs et les CÉR doivent évaluer les avantages et les éventuels risques d'inconvénients de la proposition de recherche par rapport au traitement efficace courant. Mises ensemble, ces deux conditions signifient que les aspects thérapeutiques des essais doivent satisfaire aux exigences de l'équilibre clinique. Afin de respecter l'autonomie du sujet, l'alinéa e) requiert que, lorsque la chose est raisonnablement envisageable, les chercheurs fassent tout en leur pouvoir pour communiquer, preuves à l'appui, avec les membres de la famille ou avec les tiers autorisés, tant pour le bien des sujets que pour satisfaire aux exigences de surveillance éthique continue de la part des CÉR. Cette règle stipule que les sujets qui recouvrent leurs facultés en cours de recherche devraient pouvoir donner leur consentement libre et éclairé indiquant s'ils souhaitent ou non continuer à participer à la recherche. Le souci du bien-être du sujet est prédominant et il devrait se fonder sur un jugement professionnel et d'ordre éthique.

En raison de leur incapacité à donner un consentement libre et éclairé, les sujets pressentis pour une recherche en situation d'urgence ont droit à des obligations d'ordre éthique particulières et à une protection proportionnelle aux risques de la recherche. Leur bien-être, leurs droits et leurs intérêts devraient faire l'objet de mesures supplémentaires de protection pouvant comprendre, lorsque c'est possible et approprié, une ou plusieurs des balises énumérées ci-dessous :

- autres consultations scientifiques ou médicales ou discussions avec le CÉR,
- procédures destinées à identifier à l'avance les éventuels sujets afin que ceux-ci puissent donner un consentement libre et éclairé avant que la situation ne devienne urgente,
- consultations avec d'anciens ou d'éventuels sujets,
- méthodes spéciales de contrôle appliquées par des comités de protection des sujets,
- évaluation minutieuse, faite par les CÉR, des avantages et des inconvénients relatifs liés à leur participation.

Notes

1. L'alinéa c) a été adapté de *Protection of Human Subjects*, U.S. Dept. of Health & Human Services, Title 45; *Code of Federal Regulations*, Part 46.116(d).