

L'INTÉGRITÉ EN RECHERCHE SUR LA SANTÉ HUMAINE

et son incarnation dans le comité d'éthique de la recherche

MICHEL T. GIROUX

Avocat et docteur en philosophie

Directeur, Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit (ICRED).

mtg@videotron.ca

La contribution de la recherche à l'amélioration de la santé humaine constitue un fait historique largement démontré¹. La recherche a introduit des améliorations considérables dans toutes les activités du monde de la santé, de la santé publique à la microchirurgie. En raison de la définition large et englobante usuellement attribuée aux soins palliatifs², il s'agit d'un champ particulièrement vaste et varié pour la recherche en santé humaine, qu'il s'agisse de la dimension biomédicale, de la perspective psychosociale ou des aspects organisationnels.

La nécessité de développer la recherche sur les soins palliatifs est clairement exprimée aux niveaux canadien et québécois. La *Stratégie canadienne sur les soins palliatifs et les soins de fin de vie* (Santé Canada) identifie la recherche comme l'une de ses cinq priorités³. L'Équipe canadienne de recherche en interventions novatrices en soins palliatifs présente ainsi ses intérêts, dont la diversité remarquable se fait l'écho de la définition mentionnée au paragraphe précédent :

« L'équipe a pour mission de contribuer au développement des savoirs et des pratiques dans le domaine des soins palliatifs. Deux axes sont particulièrement privilégiés. Le premier s'inscrit dans le

champ de la recherche évaluative et concerne le développement et l'évaluation d'interventions cliniques innovantes fondées sur des données probantes et le deuxième s'intéresse à l'organisation des services et au développement des politiques⁴. »

Les soins palliatifs existent au Québec depuis un peu plus d'une trentaine d'années⁵. La politique ministérielle québécoise en soins palliatifs établit un cadre pour l'organisation, le suivi et l'évaluation de ce type de soins. Cette politique énonce les principes directeurs devant orienter l'organisation des soins palliatifs⁶. De plus, le rapport de la Commission spéciale sur la question de mourir dans la dignité identifie la recherche sur les soins palliatifs comme une nécessité. Le rapport affirme que le développement des soins palliatifs « devrait être une priorité et que le manque de données récentes à leur sujet peut freiner les efforts en ce sens⁷ ». D'après ce rapport, la volonté d'attribuer une certaine priorité au développement des soins palliatifs est vaine sans l'appui d'une recherche capable de nous éclairer à l'aide de données et d'analyses récentes.

La recherche actuelle en oncologie psychosociale et soins palliatifs présente des intérêts de recher-

che qui tiennent compte de l'entière de la personne concernée, de ses proches et de l'organisation des services :

- « Recherche clinique (delirium, douleur et fatigue).
- « Recherche psychosociale (fardeau, détresse des personnes qui accompagnent un malade en phase terminale de cancer).
- « Recherche sur les aspects organisationnels (continuité des soins et stressés vécus par les infirmières en soins palliatifs, politiques sociales, impacts financiers pour les familles et le système de soins)⁸. »

À l'intérieur de notre contexte juridique et institutionnel, la mise en œuvre d'une recherche respectueuse des personnes s'incarne dans certains instruments : une évaluation scientifique, l'approbation des projets de recherche par un comité d'éthique de la recherche (CER), l'obligation d'obtenir un consentement libre et éclairé des participants, et l'existence d'une culture éthique parmi les chercheurs. Dans certains milieux, le CER se charge à la fois de l'évaluation scientifique et de l'examen éthique. Toutefois, l'orientation récente est de confier l'évaluation scientifique à des pairs réunis au sein d'un comité d'évaluation scientifique.

L'efficacité de ces précautions requiert que les personnes et les instances qui en sont responsables se conduisent avec intégrité. Le présent texte propose une réflexion sur le mandat des CER et sur leur rôle de protection des participants, notamment lorsque ceux-ci présentent une vulnérabilité particulière, comme les personnes qui reçoivent des soins palliatifs et leurs proches. Enfin, la variété considérable des thèmes de recherche en soins palliatifs a pour conséquence que les CER doivent compter sur des expertises variées, que ce soit en leur sein ou au moyen de la consultation externe.

Le lecteur observera à quelques occasions que nous recourons aux exigences que formule la déon-

tologie professionnelle. En plus de mettre en lumière les exigences de la déontologie, cette approche a pour but de rappeler que les responsabilités en éthique de la recherche sont autant professionnelles qu'institutionnelles.

L'ENCADREMENT DE LA RECHERCHE

Du point de vue conceptuel, une intervention à finalité thérapeutique diffère grandement d'une intervention appartenant à la recherche. Le professionnel de la santé qui intervient auprès de son patient dans l'intention de le guérir ou de lui apporter un réconfort agit dans la sphère thérapeutique. Son énergie et sa compétence sont exclusivement tendues vers le bien-être de son patient. De son côté, le chercheur qui conçoit ou met en œuvre un projet de recherche a pour premier objectif l'amélioration des connaissances. Toutefois, son attitude tendue vers l'amélioration des connaissances ne signifie pas que le chercheur puisse se montrer indifférent au regard de la condition du participant à sa recherche. Au contraire, l'éthique de la recherche contemporaine établit clairement que le bien-être du participant est un impératif incontournable. C'est pourquoi les bénéfices pour les participants à la recherche doivent être maximisés, et les effets nocifs, réduits au minimum, nous dit l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO)⁹.

Toutefois, nous devons aussi considérer que, dans la réalité clinique, la distinction entre la thérapeutique et la recherche devient parfois ténue, notamment du fait que les professionnels de la santé proposent à leurs patients de participer à des projets de recherche dans une visée thérapeutique. C'est particulièrement le cas en oncologie.

L'histoire de la recherche en santé humaine relève des conduites ayant entraîné des effets très dommageables sur les participants. Le nombre et la gravité de ces événements ont conduit les autorités publiques à adopter des lois et des documents normatifs dans l'intention d'empêcher la répétition de

tels errements. Voici comment l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2) rappelle ces inconduites et affirme la nécessité de lignes directrices en matière d'éthique.

« La recherche est un pas vers l'inconnu. Comme elle vise à permettre de comprendre quelque chose qui n'a pas encore été expliqué, elle comporte souvent des risques pour les participants et pour d'autres personnes. Les risques peuvent être graves ou négligeables, de nature physique ou psychologique et de portée individuelle ou sociale. L'histoire abonde d'exemples malheureux de cas où des participants à des travaux de recherche ont été inutilement et, à l'occasion, profondément affectés par la recherche, y ayant parfois même trouvé la mort. Or, les principes et lignes directrices en matière d'éthique sont importants pour l'avancement de la connaissance, car ils visent à protéger et à respecter les participants pour que de tels événements ne se produisent plus¹⁰. »

Au paragraphe suivant, l'EPTC2 signale que des participants à la recherche y ont trouvé la satisfaction d'aider leurs semblables, et que quelques-uns en ont tiré un bénéfice thérapeutique. Pour que la recherche en santé humaine se poursuive, il est nécessaire que la confiance du public soit maintenue par une gestion éthique des activités des chercheurs. Depuis une trentaine d'années, s'est développé un vaste corpus normatif institutionnel, provincial, fédéral et international. Diverses instances encadrent maintenant les activités de recherche. La distinction que nous avons tracée entre la thérapeutique et la recherche se révèle donc primordiale à la fois du point de vue conceptuel et du point de vue pratique, en raison de l'abondante normativité applicable aux activités de recherche.

LA PROTECTION DES PARTICIPANTS

Le *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé* identifie trois instruments de protection des droits et du bien-être des participants : l'approbation de tout projet de

recherche par un CER, l'expression d'un consentement libre et éclairé du participant, et le « développement et l'intégration d'une culture éthique au sein du milieu de la recherche en santé ¹¹ ». En plus de procéder à l'évaluation des aspects déontologiques et éthiques de la recherche, le CER doit s'assurer de la validité scientifique du projet soumis. Cette évaluation relève fréquemment d'un comité d'évaluation scientifique¹². Le contexte dans lequel s'opère l'évaluation des projets de recherche étant fortement normé, nous pouvons soutenir que les CER appliquent habituellement une déontologie, plutôt qu'une éthique¹³.

L'approbation du projet de recherche par un CER constitue un véritable passage obligé. Cette exigence est affirmée, puis reprise dans divers documents normatifs, dont la déontologie des médecins et celle des infirmières. Ainsi, le médecin doit « obtenir l'approbation du projet par un comité d'éthique de la recherche qui respecte les normes en vigueur, notamment dans sa composition et dans ses modalités de fonctionnement¹⁴ ». Ici, le caractère fortement normatif des règles apparaît à propos du fonctionnement du CER. Quant à l'infirmière, « elle ne peut entreprendre ni collaborer à un projet de recherche sur des êtres humains qui n'a pas été approuvé par un comité d'éthique de la recherche (...) qui respecte les normes reconnues en matière d'éthique de la recherche notamment quant à sa composition et à ses modalités de fonctionnement¹⁵ ». Remarquons la grande importance que ces deux codes de déontologie attribuent à la composition et au fonctionnement du CER.

LA NOTION D'INTÉGRITÉ

Pour accomplir son mandat, le CER doit rassembler diverses expertises portant sur les normes de la déontologie de la recherche, la science, le droit et les perceptions de la population. Les disciplines porteuses de la déontologie, de la science et du droit se complexifient sans cesse, et leur compréhension

nécessite une expertise élevée. Le CER doit aussi conduire ses délibérations avec intégrité.

Le mot latin *integritas* se traduit par « 1. Bon état (du corps et de l'esprit), intégralité. 2. Intégrité, probité, droiture, impartialité, désintéressement, chasteté¹⁶. » Un dictionnaire historique nous apprend que le mot *intégrité* est « emprunté au latin *integritas* « totalité, état d'être intact », « innocence, probité ». Au sens moral, l'intégrité signifie « pureté, probité dans la conduite¹⁷ ». Un dictionnaire encyclopédique donne ces deux définitions de l'intégrité : « État de quelque chose qui a conservé sans altération ses qualités, son état originels : *Conserver l'intégrité de ses facultés intellectuelles malgré l'âge*. – Qualité de quelqu'un, de son comportement, d'une institution qui est intègre, honnête : *L'intégrité d'un juge*¹⁸ ». Aujourd'hui, le caractère de ce qui est intact, de ce qui n'a pas été altéré, demeure le premier sens du mot. La seconde signification est l'honnêteté, la qualité de la personne qui ne se laisse pas corrompre. L'illustration classique de l'intégrité est celle du juge ou du tribunal impartial.

Notre droit protège le bon état ou le caractère intact des personnes par des dispositions concernant l'intégrité physique et psychosociale. Ainsi, l'article 1 de la *Charte des droits et libertés de la personne* protège la vie et la sûreté¹⁹. Son article 4 pourvoit à « la sauvegarde de sa dignité, de son honneur et de sa réputation²⁰ ». Pour ce qui est de l'intégrité au sens d'honnêteté, l'article 3.02.01 du *Code de déontologie des avocats* du Québec énumère une série de conduites qui contreviennent à l'obligation de se comporter avec intégrité. Mentionnons certains des actes interdits : supprimer des faits, induire le tribunal en erreur, soustraire une preuve, surprendre la bonne foi de la partie adverse, falsifier une pièce d'un dossier du tribunal²¹. L'intégrité au sens d'honnêteté signifie minimalement la franchise et l'absence de comportements trompeurs.

Un comité d'experts du Conseil des académies canadiennes définit l'intégrité en recherche comme « la mise en pratique cohérente et constante de valeurs et de principes essentiels pour favoriser et atteindre

l'excellence dans la quête et la diffusion du savoir. Ces valeurs sont *l'honnêteté, l'équité, la confiance, la responsabilité et l'ouverture*²² ». Les valeurs constitutives de l'intégrité que propose ce comité d'experts évoquent l'honnêteté et la confiance rendue possible, notamment par l'absence de comportements trompeurs.

LE JUGE DES DIVORCES

« Les contraires se font ressortir mutuellement au maximum²³ », nous dit Thomas d'Aquin. Pour nous représenter aussi clairement que possible ce qu'est l'intégrité, nous exposerons son contraire, illustré de façon amusante par la conduite inappropriée d'un juge, le juge des divorces.

L'écrivain espagnol Miguel de Cervantes (1547-1616) est illustre pour son chef-d'œuvre, *Don Quichotte*. Néanmoins, l'ensemble de son œuvre est très vaste. L'une de ses pièces de théâtre, *Le juge des divorces*²⁴, met en scène un juge qui remplit sa fonction d'une manière très personnelle et subjective, même arbitraire. Évidemment, la pièce relève de la fantaisie, le divorce étant impensable en Espagne à l'époque de Cervantes. Pourtant, la logique veut que si nous pouvons demander à un juge de prononcer un divorce, c'est que la loi permet le divorce, possiblement à certaines conditions. Cette comédie n'a de sens que si nous présumons la légalité du divorce.

Trois couples mal assortis et un mari accablé se présentent devant le juge pour obtenir le divorce. Le premier couple est celui d'un vieillard et de sa femme Mariana, beaucoup plus jeune. Mariana est exaspérée de prendre soin des infirmités sans nombre d'un vieillard malade, et celui-ci n'en peut plus de subir les jérémiades de sa femme. Le juge décide que Mariana ne peut obtenir le divorce en invoquant comme motif l'âge avancé de son mari. Le second couple est formé d'un soldat et de sa femme, Guiomar. Elle reproche à son mari d'être paresseux, de manquer d'ambition, et de ne pas accéder à ses demandes de la traiter avec décence et respect, en reconnaissance de

sa vertu. Lui, affirme ne connaître aucun métier, et reproche à sa femme d'être une dépensière sans fortune. Il demande à sortir de la captivité du mariage. Le juge n'a pas le temps de se prononcer qu'un troisième couple apparaît : un chirurgien-barbier vêtu comme un médecin et sa femme, Aldonza. Le chirurgien-barbier affirme qu'il ne veut pas mourir avec sa femme, et qu'elle ne veut pas vivre avec lui. Aldonza reproche à son mari d'avoir usé de fausse représentation avant leur mariage, en se disant médecin alors qu'il n'est qu'un chirurgien-barbier occupé à soigner des maladies et des blessures bénignes. Chaque fois qu'elle voit son mari, c'est Lucifer lui-même qu'elle voit. Le juge refuse de leur accorder le divorce, parce que si tous les couples qui n'éprouvent plus de plaisir à être ensemble divorçaient, plus personne ne resterait marié. Enfin, un portefaix se présente seul. Il raconte que sa femme est une personne de mœurs légères qu'il a épousée pour respecter une promesse faite alors qu'il se trouvait sous l'influence déplorable d'une quantité énorme de vin. Le chirurgien-barbier confirme spontanément que la femme du portefaix est aussi méchante que sa propre femme. Le juge ne prononce aucun divorce, et ajourne la séance en demandant que chacun s'adresse au tribunal par écrit.

Le spectateur conclut à l'impossibilité pratique de divorcer, même lorsque le mariage en question est perçu comme un drame par chaque membre du couple. La comédie résulte de la disproportion entre le malheur quotidien des couples et l'insensibilité perpétuelle du juge devant les vicissitudes des pires relations entre époux.

Un juge est supposé appliquer la loi en tenant compte des faits de chaque affaire. Si le divorce est autorisé par la loi, il faut l'accorder pour les motifs que prévoit la loi. Or, notre juge des divorces ne se conforme pas aux attentes légitimes du justiciable, puisque son jugement demeure invariable, ignorant de la loi et imperméable aux faits.

Personne n'exerce une influence indue sur le juge. Sa conduite mal avisée semble provenir de lui seul. Notre juge ne respecte pas l'intégrité de sa fonction, car il manque d'objectivité et de compétence

professionnelle. La conduite de ce juge à l'égard des justiciables est essentiellement trompeuse, puisque par son titre de juge des divorces, il annonce quelque chose qu'il refuse aveuglément d'accorder.

Dans l'univers de la recherche en santé humaine, plusieurs acteurs sont susceptibles d'intervenir : les chercheurs, les infirmières de recherche, les participants, les proches des participants mineurs ou inaptes, les commanditaires publics et privés, les comités d'éthique de la recherche (CER), les directions des centres de recherche, les facultés universitaires, les directions des établissements de santé, les membres d'équipes soignantes, etc. Pour chacun de ces acteurs, le public est justifié d'exprimer des attentes raisonnables au regard de l'intégrité dans leur comportement. Quelles sont ces attentes raisonnables ?

Considérant que ces acteurs sont nombreux, et que le contexte de ce propos est celui d'une publication, nous nous attarderons à seulement l'un d'entre eux, mais dont le rôle est primordial, le CER. Le mandat essentiel du CER comme instrument de contrôle externe sur la recherche nous invite à considérer son intégrité de manière attentive.

L'INTÉGRITÉ D'UN CER

Imaginons une circonstance dans laquelle un CER adopte une conduite particulièrement attaquable. Les membres tiennent une réunion régulière en conférence téléphonique. Le projet de recherche examiné est soumis par des spécialistes de la santé mentale. Un membre du CER soulève une question à propos d'un aspect des relations entre les participants et l'équipe de recherche. Se pourrait-il que l'approche soit injustement discriminatoire et offensante ? Un document de l'OMS portant sur la santé mentale affirme qu'en dehors de « la souffrance évidente que causent les troubles mentaux, ceux qui en sont atteints font face en silence à la stigmatisation et à la discrimination²⁵ ». Nous pouvons envisager la question en nous demandant si la conduite adoptée à l'égard des participants aura pour effet de les pro-

téger ou si elle correspond plutôt à l'existence d'un préjugé²⁶. Si l'effet prévu de cette conduite est de protéger les participants, cette distinction ne sera pas considérée comme injustement discriminatoire. Le membre du CER qui soulève la question est incertain de la réponse. Par contre, sa préoccupation mérite certainement l'examen du comité. C'est alors qu'un collègue mentionne qu'il doit participer à une autre réunion dans une dizaine de minutes. La conclusion à laquelle parvient la majorité des membres du CER est de cesser la discussion et d'accepter le projet. Dans cette circonstance, le CER s'est comporté à la manière du juge des divorces. Il n'a pas respecté l'intégrité de sa fonction, car il a manqué d'objectivité et de compétence professionnelle.

LE MANDAT DE PROTECTION DU CER

Le mandat essentiel du CER est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des participants à la recherche. Cette formulation est particulièrement englobante, puisque son application s'étend à toutes les dimensions de la personne. Il ne s'agit pas seulement de protéger l'intégrité physique ou les relations familiales, mais l'ensemble de la personne, dans toutes ses dimensions. Les *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* (Standards) proposent la mise en œuvre d'une «réconciliation entre la reconnaissance de la valeur sociale de la recherche en santé et la protection des sujets de recherche²⁷». L'EPTC2 exprime la même préoccupation en utilisant une formulation similaire. Il s'agit de chercher à atteindre un équilibre entre la protection des sujets et les besoins légitimes de la recherche²⁸. Une approche exagérément protectrice des sujets pourrait avoir pour conséquence de réduire considérablement les perspectives de recherche. Les chercheurs qui ont eu affaire à des CER particulièrement tatillons tiennent à cette distinction entre une approche de protection équilibrée et une approche de protection radicale et disproportionnée. En pratique, un CER a «le mandat d'évaluer l'éthique des travaux

de recherche, au nom de l'établissement, ce qui comprend l'approbation, le refus ou l'arrêt des projets de recherche, proposés ou en cours, impliquant des êtres humains, ainsi que la proposition de modifications aux projets²⁹». Lorsqu'il estime que le projet de recherche se conforme aux normes en vigueur, le CER délivre un certificat d'approbation ou visa, et le projet de recherche peut débuter. À l'inverse, le CER peut refuser un projet. Enfin, le CER peut assortir son visa d'un ou de plusieurs «mais», c'est-à-dire de modifications à apporter ou de conditions à respecter.

Parmi les participants à la recherche, certains appartiennent à la catégorie des personnes vulnérables. C'est le rôle du CER d'attacher une attention particulière à la protection de ces personnes. Le chapitre 4 de l'EPTC2 mentionne notamment les enfants, les personnes âgées et les personnes inaptes. D'une manière générale, les personnes risquant de «se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche³⁰» devraient être protégées adéquatement.

De nombreuses circonstances peuvent placer une personne dans la vulnérabilité, parfois pour une courte durée, parfois pour une longue période de temps. Par vulnérabilité, nous entendons le caractère d'une personne «qui est exposée aux atteintes d'une maladie, qui peut servir de cible facile aux attaques d'un ennemi³¹». La personne vulnérable est susceptible d'être atteinte ou blessée dans l'une des dimensions de son être puisque, en raison d'un état passager ou permanent, elle se défend mal ou se trouve aux prises avec divers aléas. C'est notamment le cas des personnes qui vivent dans la pauvreté ou qui sont en mauvaise santé. À ces deux catégories, ajoutons les délinquants atteints de troubles mentaux, les itinérants, les délinquants autochtones et les personnes suicidaires.

Voici une description de diverses formes de vulnérabilité:

«La vulnérabilité a, dans les faits, plusieurs sources et plusieurs facettes. Elle peut être due à l'âge (enfants et personnes âgées), à une déficience ou à un handicap physique ou intellectuel (personne amputée,

personne atteinte du syndrome de Down), à la maladie (personne atteinte de cancer ou de sénilité), à un traumatisme (personne victime d'un accident de la route ou d'un accident du travail), à une déconvenue financière (personne victime d'une fraude), à une condition sociale (personne pauvre) ou à un état physique (grossesse)³². »

Une personne peut être vulnérable dans le contexte d'un projet de recherche, c'est-à-dire en raison de l'objet de la recherche. Ce serait le cas pour un projet de recherche dont l'objet concerne des personnes atteintes d'une maladie neurodégénérative. Lorsque la recherche doit être mise en œuvre auprès de personnes vulnérables, l'équipe de recherche et le CER en sont conscients, et peuvent adopter des mesures de protection. Dans le contexte des soins palliatifs, les projets de recherche ayant pour participants la personne en phase terminale ou ses proches portent leur attention sur des personnes particulièrement vulnérables.

Par contre, il peut arriver qu'une personne vulnérable participe à un projet de recherche qui ne vise pas des personnes vulnérables. Le CER ne peut pas anticiper qu'une telle occurrence se produira. Il revient alors au personnel de l'équipe de recherche de s'assurer que sa participation à la recherche n'aura pas d'impact dommageable sur la personne vulnérable.

Dans la poursuite de son objectif légitime axé sur l'acquisition de nouvelles connaissances, l'équipe de recherche doit s'assurer du consentement libre et éclairé au long de la mise en œuvre du projet. L'une des obligations de l'équipe de recherche est de s'assurer du maintien du consentement libre et éclairé. Exprimée sous la forme d'une prohibition, cette obligation devient l'interdiction d'utiliser des personnes comme participants sans leur consentement, indépendamment des bénéfices que la recherche en cause peut procurer³³.

Le rôle du CER est d'adopter une attitude de prudence et de prévention, de manière à s'assurer que l'expression du consentement de la personne vulnérable soit véritablement libre³⁴. Ainsi, certaines personnes pourraient consentir à devenir sujets de recherche

dans l'attente déraisonnable d'obtenir un bénéfice clinique significatif. Dans un autre cas, des personnes largement dépendantes des services offerts par un établissement pourraient accepter de participer par crainte de représailles qui affecteraient les services dont elles bénéficient.

Le CER doit se trouver en mesure de réaliser son mandat de protection. En principe, l'honnêteté de ses membres, une composition appropriée et un fonctionnement adéquat sont supposés conférer au CER l'objectivité et la compétence requises.

L'OBJECTIVITÉ DU CER

L'EPTC2 protège l'indépendance institutionnelle des CER en affirmant que les normes de l'établissement « doivent aussi appuyer et favoriser l'indépendance des CER dans leurs décisions, de sorte que les CER soient à l'abri de toute influence indue³⁵ ». Le fait que cette règle soit écrite et largement connue ne signifie pas qu'elle sera respectée dans tous les milieux. L'ingérence de gestionnaires dans les affaires du CER demeure une possibilité. L'interdiction de cette ingérence vient appuyer les CER qui tiennent à leur intégrité et à opérer suivant une délibération objective. En principe, le statut indépendant des CER protège leur objectivité contre certaines influences extérieures.

Par contre, les menaces à l'objectivité du CER peuvent provenir de l'intérieur, comme au tribunal du juge des divorces. Définissons l'objectivité comme la « Qualité de quelqu'un, d'un esprit, d'un groupe qui porte un jugement sans faire intervenir des préférences personnelles³⁶. » Nous pouvons alors penser aux interventions d'un membre qui choisirait d'ignorer les règles applicables, de favoriser ou de défavoriser aveuglément les projets portant sur certains thèmes ou présentant certaines caractéristiques. Un membre de CER manque aussi d'objectivité lorsque, au lieu de conserver un esprit ouvert, il se place au service d'une idée précise, cherchant constamment à la confirmer, plutôt que de considérer l'ensemble

de la situation. La Cour suprême du Canada estime que la personne chargée d'enquêter sur des événements doit obtenir ses informations d'une manière fiable et sans contrainte. À l'objectivité, le tribunal oppose « une vision étroite des choses³⁷ ». Si nous nous conformons à l'état d'esprit qu'encourage la Cour suprême, le membre d'un CER devrait être méticuleux et ouvert d'esprit dans sa considération des informations obtenues.

LA COMPÉTENCE DU CER

La composition du CER exerce une influence directe sur la qualité de l'examen éthique des projets, donc sur la compétence avec laquelle le comité s'acquitte de son mandat. À l'évidence, une personne très qualifiée dans un champ de pratique est beaucoup mieux outillée pour évaluer un projet de recherche que la personne qui n'y connaît que dalle ou à peine plus. C'est la raison pour laquelle la loi et les normes administratives insistent sur une composition précise.

Un CER est formé de cinq membres au moins. Deux membres ont une expertise pertinente concernant les domaines de recherche qu'évalue le CER, un membre est versé en éthique, un membre est versé en droit et un membre est issu de la collectivité³⁸. Un CER peut réunir plus de cinq personnes, selon les expertises requises et le volume de projets à évaluer. Considéré dans son ensemble, le CER doit posséder « les connaissances, l'expérience et la formation voulues pour comprendre les disciplines, les méthodes et les démarches associées aux projets de recherche qu'ils examinent en vue d'en évaluer l'acceptabilité éthique³⁹ ».

La recherche mise en œuvre dans le milieu des soins palliatifs est susceptible de comporter des thèmes d'une variété considérable pouvant intéresser des experts de nombreuses disciplines : médecine, sciences infirmières, pharmacie, psychiatrie, psychologie, gestion des services de santé, service social, et pharmacie. Cette grande diversité dans les thèmes de recherche et les disciplines des chercheurs invite les

CER concernés à acquérir une expertise diversifiée dans le champ biomédical, le champ psychosocial et le champ de la gestion. La dispensation des soins spirituels peut, elle aussi, connaître un perfectionnement par le progrès des connaissances⁴⁰. Cette expertise diversifiée rendue nécessaire par la variété des thèmes de recherche nous conduit à aborder la nécessité, pour certains CER, de se doter de conseillers spéciaux.

LES CONSEILLERS SPÉCIAUX

Une personne objective et professionnellement compétente se trouve en mesure de percevoir ses limites et d'agir en conséquence. Leurs codes de déontologie invitent tous les professionnels de la santé qui s'estiment dépassés par une situation à consulter des collègues de la même profession ou d'autres professions. Nous consulterons la déontologie de trois groupes de professionnels.

Voyons d'abord la déontologie du médecin qui lui demande de tenir compte de ses limites :

« Le médecin doit, dans l'exercice de sa profession, tenir compte de ses capacités, de ses limites ainsi que des moyens dont il dispose. Il doit, si l'intérêt du patient l'exige, consulter un confrère, un autre professionnel ou toute personne compétente ou le diriger vers l'une de ces personnes⁴¹. »

L'infirmière a l'obligation de consulter un autre professionnel si l'intérêt de son client l'exige :

« L'infirmière ou l'infirmier doit, si l'état du client l'exige, consulter une autre infirmière ou un autre infirmier, un autre professionnel du domaine de la santé ou toute autre personne compétente, ou le diriger vers l'une de ces personnes⁴². »

Enfin, tout comme l'infirmière, le diététiste a l'obligation de consulter un autre professionnel si l'intérêt de son client l'exige :

« Si l'intérêt du client l'exige, le diététiste doit consulter un confrère, un membre d'un autre ordre professionnel ou une autre personne compétente, ou le diriger vers l'une de ces personnes. Le diététiste

doit s'assurer que les actes qu'il pose sont conformes aux normes professionnelles et aux données actuelles de la science⁴³. »

La déontologie des professionnels de la santé requiert qu'ils possèdent suffisamment de lucidité pour percevoir leurs propres limites. Cette exigence s'applique aussi bien à une équipe comme un CER, dont l'activité se déroule dans un contexte de recherche. La nécessité, pour un CER, de consulter des experts, est aisément prévisible pour l'auteur de normes administratives portant sur l'évaluation éthique. L'EPTC envisage cette éventualité lorsqu'il mentionne la possibilité pour le CER de se doter de conseillers spéciaux lorsque l'évaluation d'un projet requiert des connaissances disciplinaires ou méthodologiques autres que celles dont disposent les membres du comité :

« Le CER devrait prévoir des dispositions pour consulter des conseillers spéciaux au cas où il lui manquerait les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires à l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche⁴⁴. »

Le conseiller spécial est consulté pour l'évaluation d'un projet précis, et sa contribution prend fin avec la complétion de l'évaluation éthique. Si certains thèmes de recherche reviennent fréquemment, le CER serait bien avisé de modifier sa composition afin d'inclure l'expertise requise.

La possibilité de recourir à des conseillers spéciaux est particulièrement indiquée dans le contexte des soins palliatifs. En effet, nous avons déjà souligné la grande variété des connaissances disciplinaires et méthodologiques visées par la recherche en soins palliatifs. Il serait très étonnant qu'une équipe composée de huit ou dix personnes détienne toutes ces connaissances. Au surplus, un regard provenant de l'extérieur offre souvent d'autres approches et une fraîcheur dans les représentations.

LA RÉUNION EN PERSONNE

L'approche usuelle pour rassembler une équipe de travail est la réunion en personne. Ce type de rencontre est avantageux, car il procure un accès à plusieurs renseignements concernant la pensée ou l'état d'esprit de nos interlocuteurs : langage corporel, mimique, intonations de la voix. Il se crée aussi une dynamique entre les participants. La réunion en personne apparaît comme le type de rencontre le plus performant du point de vue de la qualité des échanges, et du développement d'une culture commune. L'EPTC2 endosse ce point de vue. Il affirme que les membres de CER doivent se rencontrer en personne pour évaluer les projets dont l'examen n'est pas délégué :

« Les réunions en personne sont essentielles à une discussion adéquate et à une bonne prise de décisions de la part du CER au sujet des propositions de recherche ; elles permettent aussi au CER de s'instruire collectivement. Dans les réunions en personne, la dynamique des interactions a tendance à rehausser la qualité et l'efficacité des communications et des décisions⁴⁵. »

Or, il se produit parfois que, pour limiter les frais de gestion de l'équipe, les rencontres en personne sont abandonnées et remplacées par des conférences téléphoniques ou des visioconférences. La première conséquence de ce procédé est la perte progressive de la culture commune. Que certaines réunions se tiennent en visioconférence ou que des membres participent parfois au téléphone ne tirent pas à conséquence. Par contre, on doit éviter de faire de ces expédients une norme de conduite.

CONCLUSION

La caractéristique de la recherche en soins palliatifs qui impressionne le plus l'observateur est son potentiel pour une diversité infinie. Il est de l'essence des soins palliatifs de considérer d'abord l'entière de

la personne concernée, ses proches et l'organisation des services. La recherche en soins palliatifs comporte donc la dimension de la médecine physique, mais aussi l'aspect psychosocial et le champ des aspects organisationnels. La diversité de la recherche possible, et la vulnérabilité particulière des personnes concernées et de leurs proches sont deux facteurs qui devraient nous inciter à nous montrer particulièrement soucieux de l'éthique dans le contexte des soins palliatifs.

La protection des participants à la recherche s'incarne dans trois éléments : l'approbation des projets de recherche par un CER, l'obligation d'obtenir un consentement libre et éclairé des participants, et l'existence d'une culture éthique parmi les chercheurs. L'efficacité de ces précautions requiert que les personnes et les instances qui en sont responsables s'acquittent de leur mandat avec intégrité.

Puisque les contraires s'éclairent mutuellement, nous avons mis en évidence la notion d'intégrité en exposant son contraire, à l'aide d'un personnage de comédie, *le juge des divorces*. Ce que nous observons est la conduite très personnelle d'un juge qui manque à l'intégrité par une absence flagrante d'objectivité et de compétence professionnelle. La conduite intègre d'une instance comme un CER requiert impérativement que ses membres se comportent avec objectivité et compétence professionnelle.

Les normes administratives fédérales et québécoises protègent les CER contre les ingérences susceptibles de diminuer leur objectivité. Toutefois, cette protection demeure lettre morte si personne ne voit à son respect. Quant aux membres des CER considérés individuellement, leur objectivité devrait se traduire dans une considération méticuleuse des informations reçues, et leur ouverture d'esprit à l'égard de divers points de vue. Tout CER devrait être capable de justifier le bien-fondé de ses décisions et d'en expliquer la rationalité.

De plus, la grande diversité des thèmes de recherche et des disciplines des chercheurs invite les CER concernés à développer une expertise diversifiée

dans les champs biomédical, psycho-social, de la gestion et des soins spirituels. La possibilité de recourir à un conseiller spécial devient alors un atout précieux devant un enjeu considérable, celui d'évaluer les bénéfices et les risques, et de les considérer dans une balance devant produire une décision opportune.

Les réunions des membres du CER ont pour objet essentiel l'évaluation de projets de recherche. Cette évaluation est effectuée en considérant le protocole de recherche, le formulaire d'information et de consentement (aussi appelé formule d'adhésion à l'étude), et divers autres documents pertinents. Les membres du CER doivent aussi se référer aux lois et aux multiples normes administratives applicables. Au fur et à mesure de ses travaux, un CER met en place un climat et une culture⁴⁶ qui deviennent ses points de repère et qui le rendent prévisible aux yeux des chercheurs qui le fréquentent régulièrement. L'impératif de mettre en place et de maintenir une culture est la principale raison pour laquelle la formule des réunions en personne doit être privilégiée à titre de norme de conduite des CER.

NOTES

1. « Il ne fait aucun doute que la recherche a largement contribué à enrichir et à améliorer nos vies. La recherche avec des êtres humains a permis de grands progrès sur le plan des connaissances en sciences sociales, humanités, sciences naturelles, génie et sciences de la santé. »
Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada : *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2010, p. 7.
2. L'Organisation mondiale de la santé décrit ainsi les soins palliatifs :
« Les soins palliatifs sont l'ensemble des soins actifs et globaux dispensés aux personnes atteintes d'une maladie avec pronostic réservé. L'atténuation de la douleur, des autres symptômes et de tout problème psychologique, social et spirituel devient essentielle au cours de cette période de vie. L'objectif des soins palliatifs est d'obtenir, pour les usagers et leurs proches, la meilleure qualité de vie possible. Les soins palliatifs sont organisés et dispensés

- grâce aux efforts de collaboration d'une équipe multidisciplinaire incluant l'utilisateur et les proches.»
- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *Politique en soins palliatifs de fin de vie*, 2010, p. 7.
3. Santé Canada, *Stratégie canadienne sur les soins palliatifs et les soins de fin de vie*, 2007.
[En ligne] [<http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/palliat/sup-port-soutien/strateg-fra.php>].
 4. Équipe canadienne de recherche en interventions novatrices en soins palliatifs, Portail canadien en soins palliatifs, 2008.
[En ligne] [http://www.virtualhospice.ca/fr_CA/Main+Site+Navigation/Home/For+Professionals/For+Professionals/Tools+for+Practice/Assessment+tools/Equipe+Canadienne+de+recherche+en+interventions+novatrices+en+soins+palliatifs.aspx].
 5. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *Politique en soins palliatifs de fin de vie*, 2010, p. 7.
 6. *Idem*, p. 37.
 7. *Rapport de la Commission spéciale sur la question de mourir dans la dignité*, Assemblée Nationale du Québec, 2012, p. 23.
 8. [En ligne] [http://www.recherchesoinspalliatifs.ca/fra/programme-recherche/interets_recherche.html].
 9. « Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées, les effets bénéfiques directs et indirects pour les patients, les participants à des recherches et les autres individus concernés, devraient être maximisés et tout effet nocif susceptible d'affecter ces individus devrait être réduit au minimum.»
Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, 2005, art. 4. [En ligne] [http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html].
 10. *Supra*, note 1.
 11. Fonds de la recherche en santé du Québec, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 2006, p. 35.
 12. « La validité scientifique d'un projet est évaluée par un comité scientifique distinct du CER. Par ailleurs, le CER accepte l'évaluation des organismes subventionnaires que reconnaît le FRSQ. Le CER effectue une analyse qui met en balance les bénéfices scientifiques attendus d'une part, et les inconvénients et les risques anticipés d'autre part.»
Fonds de la recherche en santé du Québec, *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, 2008, p. 14.
 13. Michel T. Giroux, « Cultiver des attentes pragmatiques à l'égard des comités d'éthique », dans *La malréglementation. Une éthique de la recherche est-elle possible et à quelles conditions?* PUM, 2010, p. 123.
 14. *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., c. M-9, r. 17, art. 31.
 15. *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, R.R.Q., c. I-8, r. 9, art. 7.1.
 16. *Dictionnaire latin-français*, Librairie A. Hatier, Paris, 1960, p. 318.
 17. *Dictionnaire historique de la langue française*, Dictionnaires Le Robert, Tome 2, 1998, p. 1854.
 18. *Grand Usuel Larousse, dictionnaire encyclopédique*, Larousse, Paris, 1997, Tome 3, p. 3886.
 19. *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12.
 20. *Idem*.
 21. *Code de déontologie des avocats* du Québec, R.R.Q., 1981, c. B-1, r. 1, article 3.02.01.
 22. Conseil des académies canadiennes. Le comité d'experts sur l'intégrité en recherche. *Honnêteté, responsabilité et confiance: Promouvoir l'intégrité en recherche au Canada*, 2010, p. 38.
 23. Thomas d'Aquin, *Somme théologique*, II, II, q. 145, art. 4.
 24. Miguel de Cervantes, « Entremés del juez de los divorcios » dans *Entremeses*, Clasicos de la Literatura, Madrid, 2005, p. 37-47. Un *entremés* est une brève pièce de théâtre dramatique, burlesque ou comique jouée en un seul acte, et qui était présentée entre les actes d'une œuvre théâtrale plus longue. L'*entremés* mentionné ici aurait été composé entre 1610 et 1615.
 25. Organisation mondiale de la santé, *Ouvrage de référence sur la santé mentale, les droits de l'homme et la législation*, 2005, p. 1.
 26. « Aucune discrimination fondée sur la maladie mentale n'est admise. Le mot « discrimination » s'entend de tout traitement différent, exclusif ou préférentiel ayant pour effet de supprimer l'égalité de droits ou d'y faire obstacle. Les mesures spéciales visant uniquement à protéger les droits des personnes atteintes de maladie mentale ou à améliorer leur état ne doivent pas être considérées comme ayant un caractère discriminatoire. Il n'y a pas discrimination en cas de traitement différent, exclusif ou préférentiel conforme aux dispositions des présents Principes et nécessaire pour protéger les droits de l'homme d'une personne atteinte de maladie mentale ou de toute autre personne.»
Nations Unies, *Principes des Nations Unies pour la protection des personnes atteintes de maladie mentale et pour l'amélioration des soins de santé mentale*, Principe 1, article 4.
[En ligne] [<http://www.iusmm.ca/documents/principe-ONU.pdf>].

27. « Le mandat essentiel du CER est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets de recherche. L'approbation et le suivi d'un projet de recherche par un CER doivent constituer une garantie publique de sécurité pour les sujets qui y participeront. Toutefois, ce mandat du CER doit être compris à la lumière d'un objectif: la réconciliation entre la reconnaissance de la valeur sociale de la recherche en santé et la protection des sujets de recherche. Par ailleurs, les mesures de protection des sujets qu'adopte le CER doivent être proportionnées aux risques et aux inconvénients que comporte la recherche. »
Fonds de la recherche en santé du Québec, *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, 2008, p. 8.
28. « L'importance de la recherche et la nécessité de veiller à ce que la recherche s'effectue conformément au cadre proposé ici exigent, de la part des chercheurs et des membres des CER, la recherche d'un équilibre, parfois délicat, entre les deux buts principaux d'assurer la protection nécessaire des participants et de répondre aux besoins légitimes de la recherche. »
Supra, note 1, p. 11-12.
29. *Supra*, note 1, p. 73-74.
30. *Supra*, note 1, p. 54.
31. *Supra*, note 18, Tome 5, p. 7653.
32. Pierre Deschamps, « L'État doit-il s'occuper ou se préoccuper des personnes vulnérables? » Dans *Justice, société et personnes vulnérables*, Collection de droit 2008-2009, École du Barreau, p.34.
33. « Duties consist of obligations and prohibitions. Obligations specify what we must do no matter what else we might also hope to accomplish. Hospital emergency rooms must treat seriously injured persons regardless of whether they can pay, offering such care as a part of normal operations. Prohibitions specify what we must not do regardless of larger objectives. We must not use human beings as research subjects without their consent no matter how important the research may be. »
Thomas W. Ogletree, « Value and Valuation », *Encyclopedia of Bioethics*, Macmillan, volume 5, 1995, p. 2517.
34. « Le chapitre traite aussi de la participation et du traitement justes et équitables de personnes, de groupes et de communautés qui, dans le contexte d'un projet de recherche précis, sont vulnérables en raison de leur situation ou de circonstances particulières. Ces personnes risquent d'être amenées à participer à la recherche de façon injuste et inéquitable. Le présent chapitre donne des indications sur la répartition équitable des risques et des avantages de la recherche. » *Supra*, note 25, p. 49.
35. *Supra*, note 1, p. 73.
36. *Supra*, note 18, Tome 4, p. 5236.
37. Charkaoui c. Canada (Citoyenneté et Immigration), [2008] 2 R.C.S. 326, par. 41.
38. *Supra*, note 1, p. 74.
39. *Supra*, note 1, p. 79.
40. « Les établissements ont pour fonction d'assurer la prestation de services de santé ou de services sociaux de qualité, qui soient continus, accessibles, sécuritaires et respectueux des droits des personnes et de leurs besoins spirituels et qui visent à réduire ou à solutionner les problèmes de santé et de bien-être et à satisfaire les besoins des groupes de la population. À cette fin, ils doivent gérer avec efficacité et efficience leurs ressources humaines, matérielles, informationnelles, technologiques et financières et collaborer avec les autres intervenants du milieu, incluant le milieu communautaire, en vue d'agir sur les déterminants de la santé et les déterminants sociaux et d'améliorer l'offre de services à rendre à la population. De plus, dans le cas d'une instance locale, celle-ci doit susciter et animer de telles collaborations. »
Article 100, *Loi sur les services de santé et les services sociaux* L.R.Q., c. S-4.2.
41. *Supra*, note 14, article 42.
42. *Supra*, note 15, article 19.
43. Article 9 du *Code de déontologie des diététistes* du Québec, R.R.Q., c. C-26, r. 97.
44. *Supra*, note 1, p. 78.
45. *Supra*, note 1, p. 80.
46. « Des chercheurs en psychologie et en comportement organisationnel étudient depuis plus de 50 ans les concepts de climat et de culture au sein des organisations. Selon Landy et Conte (2010), on considère généralement que ces deux concepts sont distincts mais se chevauchent, et que chacun peut contribuer à favoriser ou à gêner l'atteinte des objectifs visés. Des études ont montré de manière probante que la conduite des individus est influencée par une perception (le climat) et un système de valeurs et de croyances (la culture) communs aux membres du groupe auquel ils appartiennent (p. 635-640). »
Conseil des académies canadiennes. Le comité d'experts sur l'intégrité en recherche. *Honnêteté, responsabilité et confiance: Promouvoir l'intégrité en recherche au Canada*, 2010, p. 26.