

PROTECTION DES SUJETS HUMAINS**RAPPORT BELMONT : PRINCIPES ETHIQUES ET DIRECTIVES
CONCERNANT LA PROTECTION DES SUJETS HUMAINS DANS LE CADRE
DE LA RECHERCHE**

Rapport de la Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre
de la recherche biomédicale et comportementale

Table des matières

Récapitulatif

Membres de la Commission

Le rapport Belmont : Une introduction

Frontières entre l'exercice de la médecine et la recherche

Principes éthiques fondamentaux

Respect de la personne

Bienfaisance

Justice

Applications

Consentement fondé sur l'information

Evaluation des risques et des avantages

Sélection des sujets

Récapitulatif

Le 12 juillet 1974, le National Research Act (Loi publique 93348 sur la recherche) est devenu loi, créant de ce fait la Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale. Une des responsabilités de la Commission consistait à identifier les principes éthiques fondamentaux qui doivent sous-tendre la conduite de la recherche biomédicale et comportementale concernant des sujets humains, et à établir les directives à suivre dans le but de garantir que cette recherche soit effectuée en conformité avec ces principes. A cet effet, la Commission devait considérer : (i) les frontières entre la recherche biomédicale et comportementale et l'exercice admis et habituel de la médecine, (ii) le rôle de l'évaluation des critères risques/avantages pour déterminer le caractère approprié de la recherche faisant appel à la participation de sujets humains, (iii) les directives bien choisies pour sélectionner les sujets humains devant participer à ladite recherche, et (iv) la nature et la définition d'un consentement fondé sur l'information dans différents contextes de recherche. Le *rapport Belmont* tente de résumer les principes éthiques fondamentaux identifiés par la Commission au cours de ses délibérations. Il représente le résultat de quatre jours de discussions intensives qui se sont déroulées en février 1976 au centre de conférence Belmont de la Smithsonian Institution, ainsi que des délibérations mensuelles de la Commission qui ont eu lieu pendant près de quatre ans. C'est une déclaration des principes éthiques fondamentaux et des directives qui devraient aider à résoudre les problèmes éthiques liés à la conduite de la recherche avec des sujets humains. En publiant le rapport dans le Registre fédéral, et en fournissant des nouvelles éditions sur demande,

le Secrétaire entend le mettre à la disposition des scientifiques, des membres des comités de révision d'institutions et des employés fédéraux. L'Annexe en deux volumes, contenant les longs rapports des experts et des spécialistes qui ont aidé la Commission à réaliser cette partie de son objectif, est disponible en publication DHEW, No. (OS) 780013 et No. (OS) 78-0014, mise en vente par le Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington D.C. 20402.

Contrairement à la plupart des rapports de la Commission, le *rapport Belmont* ne fait pas de recommandations particulières visant l'action administrative du ministère de la Santé, de l'Education et des Affaires sociales. Il recommande plutôt d'adopter le *rapport Belmont* dans son intégralité, comme une déclaration des directives du Département. Le Département demande de faire des commentaires publics sur ladite recommandation.

Membres de la Commission

Kenneth John Ryan, M.D., président, médecin chef, Hôpital des femmes de Boston.

Joseph V. Brady, Ph.D., professeur de biologie béhavioriste, Université John Hopkins.

Robert E. Cooke, M.D., président, Medical College, Pennsylvanie.

Dorothy I. Height, président, National Council of Negro Women, Inc.

Albert R. Jonsen, Ph.D., professeur associé en bioéthique, Université de Californie à San Francisco.

Patricia King, J.D., professeur de droit, Georgetown University Law Center.

Karen Lebacqz, Ph.D., professeur associé, Ethique chrétienne, Pacific School of Religion.

* David W. Louisell, J.D., professeur de droit, Université de Californie à Berkeley.

Donald W. Seldin, M.D., professeur et président, Service de médecine interne, Université du Texas à Dallas.

Eliot Stellar, Ph.D., doyen de l'université et professeur de psychologie physiologique, Université de Pennsylvanie.

* Robert H. Turtle, LL. B., avocat, VomBaur, Coburn, Simmons & Turtle, Washington D.C.

* décédé

LE RAPPORT BELMONT

La recherche scientifique a apporté des avantages sociaux substantiels. Elle a également posé quelques questions d'éthique troublantes. L'attention du public a été attirée sur ces questions à la suite de rapports d'abus perpétrés sur des sujets humains au cours d'expériences biomédicales, notamment lors de la Seconde Guerre mondiale. Pendant les procès des criminels de guerre à Nuremberg, le code Nuremberg a été rédigé en un ensemble de normes permettant de juger les médecins et les scientifiques qui s'étaient livrés à des expériences biomédicales sur des prisonniers des camps de concentration. Ce code est devenu le prototype pour de nombreux codes ultérieurs visant à garantir que la recherche faisant appel à la participation de sujets humains se déroule de façon éthique.

Les codes sont constitués de règles, certaines générales, d'autres spécifiques, qui guident les enquêteurs ou les critiques dans leur travail de recherche. Ces règles sont fréquemment inadéquates pour traiter de situations complexes ; elles entrent parfois en conflit et elles sont souvent difficiles à interpréter ou à mettre en application. Des principes d'éthique plus larges fourniraient une base à partir de laquelle des règles spécifiques pourraient être formulées, critiquées et interprétées.

Trois principes, ou jugements consacrés par l'usage, concernant la recherche faisant appel à la participation de sujets humains sont identifiés dans ce document. D'autres principes pourraient également être appropriés. Toutefois, ces trois principes sont complets, et sont énoncés à un niveau de généralisation pouvant aider les scientifiques, les sujets, les critiques et les personnes qui s'y intéressent, à comprendre les questions d'éthique propres à la recherche faisant appel à la participation de sujets humains. Ces principes ne peuvent pas toujours s'appliquer d'une manière incontestable pour résoudre des problèmes d'éthique particuliers. L'objectif vise à fournir une structure analytique ayant pour but de guider la résolution de problèmes d'éthique résultant de la recherche faisant appel à la participation de sujets humains. Cette formulation inclut une distinction entre la recherche et l'exercice de la médecine, une discussion des trois principes éthiques fondamentaux et des remarques sur l'application de ces principes.

A. Frontières entre l'exercice de la médecine et la recherche

Il est important de faire une distinction entre la recherche biomédicale et behavioriste d'une part, et l'exercice d'une thérapie admise de l'autre, de manière à savoir quelles sont les activités qui doivent être examinées pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche. La distinction entre la recherche et l'exercice de la médecine est

floue, en partie parce que les deux se déroulent souvent en même temps (par exemple, une recherche conçue pour évaluer une thérapie), et en partie parce que des écarts notables par rapport à l'exercice habituel de la médecine sont souvent qualifiés d'expérimentaux, alors que les termes "expérimentaux" et "recherche" ne sont pas définis avec précision. En général, le terme "exercice de la médecine" fait référence aux interventions conçues dans le seul but d'améliorer le bien-être d'un patient ou d'un client particulier, avec une chance raisonnable de réussite. Le but de l'exercice de la médecine ou du comportement est de fournir un diagnostic, un traitement préventif ou une thérapie pour des personnes particulières. Par opposition, le terme "recherche" désigne une activité visant à vérifier une hypothèse et à en tirer des conclusions et, de ce fait, cherchant à développer ou contribuer à des connaissances susceptibles d'être généralisées (s'exprimant par exemple, sous forme de théories, de principes et de formulations de relations). On décrit généralement la recherche comme un protocole officiel qui établit un objectif et un ensemble de procédures ayant pour but d'atteindre cet objectif. Lorsqu'un clinicien s'éloigne d'une façon assez significative de l'exercice courant ou admis de la médecine, l'innovation ne constitue pas en elle-même une recherche. Le fait qu'une procédure soit "expérimentale", c'est-à-dire nouvelle, non vérifiée ou différente, ne la place pas automatiquement sous la rubrique de la recherche. Des procédures radicalement nouvelles correspondant à cette description doivent toutefois faire l'objet d'une recherche officielle préalable, de manière à déterminer si elles ne comportent pas de danger et si elles sont efficaces. Les conseils de l'ordre de la médecine doivent donc insister pour qu'une innovation importante soit incorporée à un projet de recherche officiel, par exemple. La recherche et l'exercice de la médecine peuvent se dérouler conjointement, lorsque la recherche a pour but d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'une thérapie. Examiner ou non cette activité ne devrait pas porter à confusion, la règle générale étant que s'il existe un élément de recherche dans une activité, cette activité devrait être examinée dans le cadre de la protection des sujets humains.

B. Principes éthiques fondamentaux

L'expression "principes éthiques fondamentaux" fait référence à ces jugements d'ordre général qui servent de justification élémentaire à de nombreuses prescriptions particulières de la morale et aux évaluations des actions de l'homme. Parmi ceux qui sont acceptés d'une manière générale dans notre tradition culturelle, trois principes fondamentaux s'appliquent tout particulièrement à l'éthique de la recherche faisant appel

à la participation de sujets humains : les principes du respect de la personne, la bienfaisance et la justice.

Respect de la personne

Le respect de la personne regroupe au moins deux convictions éthiques : premièrement, les personnes doivent être traitées comme des agents autonomes, deuxièmement, les personnes avec une autonomie diminuée ont droit à une protection. Le principe du respect de la personne se divise donc en deux exigences morales distinctes : l'exigence de reconnaître l'autonomie et l'exigence de protéger ceux qui ont une autonomie diminuée. Une personne autonome est capable de délibérer sur ses objectifs personnels et d'agir dans le sens de la délibération. Respecter l'autonomie, c'est donner du poids aux opinions et aux choix réfléchis d'une personne autonome, tout en s'abstenant de faire obstacle à ses actions, sauf si elles sont clairement au détriment d'autrui. Faire preuve d'un manque de respect envers un agent autonome, c'est refuser les jugements réfléchis de cette personne, nier sa liberté d'agir conformément à ces jugements réfléchis, ou ne pas donner les informations nécessaires à un jugement réfléchi en l'absence de raisons manifestes pour ce faire. Toutefois, les êtres humains ne sont pas tous capables d'autodétermination. L'aptitude à l'autodétermination augmente au cours de la vie d'une personne, mais certaines perdent cette capacité partiellement ou totalement en raison de maladies, de problèmes mentaux ou de circonstances qui restreignent sérieusement leur liberté. Le respect des personnes manquant de maturité ou incapables exige leur protection au cours de leur maturité ou lorsque leurs capacités sont amoindries. Certaines ont besoin d'une protection importante, au point parfois de les exclure d'activités qui pourraient leur nuire ; d'autres ont besoin de peu de protection, hormis la certitude qu'elles entreprennent des activités librement et en toute connaissance des conséquences néfastes possibles. L'étendue de la protection doit dépendre du risque de dommage et de la possibilité d'un avantage. Le jugement considérant qu'une personne manque d'autonomie devra donc être réévalué périodiquement et variera selon les situations. Dans la majorité des cas de recherche incluant la participation de sujets humains, le respect de la personne exige que celle-ci participe de son plein gré à la recherche et dispose des informations appropriées. Dans certaines situations, cependant, l'application du principe n'est pas évidente. La participation de prisonniers en tant que sujets de recherche en est un exemple instructif. D'un côté, il semble que le principe du respect de la personne exige de ne pas priver les prisonniers de la possibilité de se porter volontaires pour la recherche. D'un autre côté,

dans des conditions d'incarcération, ils peuvent être forcés subtilement ou poussés excessivement à s'engager dans des activités de recherche pour lesquelles ils ne se seraient pas portés volontaires autrement. Le respect de la personne dicterait donc la protection des prisonniers. Autoriser les prisonniers à se porter "volontaires" ou les protéger présente un dilemme. Respecter la personne, dans la plupart des situations difficiles, réside souvent dans un équilibre entre des demandes concurrentes exhortées par le principe du respect lui-même.

Bienfaisance

Les personnes sont traitées avec éthique si leurs décisions sont respectées et si elles sont protégées contre les dommages éventuels, et si des efforts sont faits pour assurer leur bien-être. Ce type de traitement entre dans le cadre du principe de la bienfaisance. Le terme "bienfaisance" est souvent compris comme couvrant des actes de gentillesse ou de charité allant au-delà de ce qui est strictement obligatoire. La bienfaisance a un sens plus fort dans ce contexte, c'est véritablement une obligation. Deux règles générales ont été formulées en tant qu'expressions complémentaires des actes bienfaisants dans ce sens : (1) ne faites pas de tort ; et (2) maximisez les avantages et minimisez les dommages possibles. La maxime d'Hippocrate "Ne faites pas de tort" est depuis longtemps un principe fondamental de l'éthique médicale. Claude Bernard l'a étendue au domaine de la recherche, spécifiant que l'on ne doit pas blesser une personne, quels que soient les avantages que cela pourrait apporter à autrui. Cependant, même éviter le dommage exige que l'on sache ce qui est malfaisant, et lors du processus nécessaire à l'obtention de cette information, des personnes peuvent se trouver exposées à un risque malfaisant. Le serment d'Hippocrate exige par ailleurs que les médecins fassent du bien à leurs patients "selon leur meilleur jugement". Apprendre ce qui en fait est bénéfique peut exposer les personnes à un risque. Le problème posé par ces impératifs est de décider quand la poursuite de certains avantages se justifie en dépit des risques encourus, et quand il faut renoncer à ces avantages en raison des risques. Les obligations de bienfaisance affectent à la fois les enquêteurs et la société dans son ensemble parce qu'elles portent sur des projets particuliers de recherche comme sur toute l'entreprise de la recherche. Dans le cas de projets particuliers, les enquêteurs et les membres de leurs institutions sont obligés de prévoir le maximum d'avantages et la réduction de risques pouvant résulter de l'enquête de recherche. Dans le cas de la recherche scientifique d'ordre général, les membres de la société dans son ensemble doivent tenir compte des avantages et des risques à long terme pouvant résulter de l'amélioration des connaissances, et du développement de procédures médicales, psychothérapeutiques et sociales nouvelles. Le principe de la bienfaisance joue

souvent un rôle bien défini et justificateur dans de nombreux domaines incluant la participation de sujets humains. On en trouve un exemple dans la recherche qui concerne les enfants. Des moyens efficaces de traiter les maladies infantiles et de favoriser un développement sain sont des avantages servant à justifier la recherche faisant appel à la participation d'enfants - même si les sujets de la recherche même n'en bénéficient pas directement. La recherche permet également d'éviter les dommages qui pourraient résulter de pratiques habituelles admises précédemment et qui, observées avec un peu plus d'attention, s'avèrent dangereuses. Mais le rôle du principe de la bienfaisance n'est pas toujours si dénué d'ambiguïté. Un problème d'éthique difficile demeure, par exemple, au sujet de la recherche qui présente un risque plus que minime, sans la perspective immédiate d'un avantage direct au profit des enfants concernés. Certains ont avancé que la recherche de ce type est inadmissible, alors que d'autres ont indiqué que cette limitation exclurait bon nombre de recherches susceptibles d'apporter de grands avantages aux enfants dans l'avenir. Encore une fois, comme dans tous les cas complexes, les différentes demandes couvertes par le principe de la bienfaisance peuvent entrer en conflit et forcer à faire des choix difficiles.

Justice

Qui doit recueillir les avantages de la recherche et qui doit en porter le fardeau ? C'est une question de justice, au sens de la "distribution équitable" ou encore de "qui le mérite". Il y a injustice lorsque une personne se voit refuser certains avantages auxquels elle a droit sans une bonne raison, ou lorsque qu'un fardeau est imposé excessivement. Traiter les gens égaux de manière égale est une autre façon de concevoir le principe de la justice. Toutefois cette formulation exige une explication. Qui est un égal et qui ne l'est pas ? Quelles sont les considérations justifiant que l'on fasse entorse à la distribution équitable ? La grande majorité des commentateurs considère que les distinctions fondées sur l'expérience, l'âge, la privation, la compétence, le mérite et la position constituent parfois des critères justifiant un traitement différentiel en vue de certains objectifs. Il est donc nécessaire d'expliquer dans quelles mesures les gens doivent être traités de façon équitable. Il existe plusieurs formulations largement admises concernant les moyens équitables de répartir les fardeaux et les avantages. Chaque formulation mentionne quelques propriétés pertinentes, sur la base desquelles la distribution des fardeaux et des avantages devrait se faire. Ces formulations sont : (1) à chaque personne une part égale, (2) à chaque personne en fonction de ses besoins particuliers, (3) à chaque personne en fonction de l'effort individuel, (4) à chaque personne en fonction de sa contribution à la société et (5) à chaque personne en fonction de son mérite. Les questions de justice sont

depuis longtemps liées aux pratiques sociales, comme le châtement, l'impôt et la représentation politique. Il n'y a pas si longtemps, on n'associait généralement pas ces questions à la recherche scientifique. Et pourtant, elles se profilaient déjà, lors des premières réflexions sur l'éthique de la recherche faisant appel à la participation de sujets humains. Ainsi, au cours du XIXe siècle et au début du XX e, la charge de servir en tant que sujet de recherche incombait surtout aux pauvres patients en salle commune, alors que les avantages des soins médicaux améliorés allaient essentiellement aux patients du privé. Par la suite, l'exploitation de prisonniers involontaires pour en faire des sujets de recherche dans les camps de concentration nazis a été condamnée au titre d'une injustice particulièrement désordonnée. Aux Etats-Unis, dans les années 40, l'étude de Tuskegee sur la syphilis s'est servie d'hommes de race noire en milieu rural défavorisé pour observer le déroulement de la maladie en l'absence de traitement, alors qu'elle n'était en aucun cas limitée à ce segment de la population. Ces sujets ont été privés d'un traitement prouvé efficace pour ne pas interrompre le projet, longtemps après que ce traitement soit devenu disponible sur une large échelle.

Avec cette toile de fond historique, on peut voir comment les conceptions de la justice s'appliquent à la recherche faisant appel à la participation de sujets humains. Par exemple, il est nécessaire d'examiner minutieusement la sélection des sujets de recherche afin de déterminer si certaines catégories (comme les patients bénéficiant de l'aide sociale, les minorités représentant certaines races ou des groupes particuliers, ou les personnes enfermées dans des institutions) sont systématiquement sélectionnées, simplement parce qu'elles sont facilement disponibles, que leur position est compromise, ou parce qu'elles peuvent être manipulées, plutôt que pour des raisons directement liées au problème étudié. Enfin, lorsque la recherche financée par des fonds publics conduit à la mise au point de dispositifs et de procédures thérapeutiques, la justice exige que les avantages ne reviennent pas seulement à ceux qui peuvent se les offrir et que ce type de recherche n'entraîne pas la participation excessive de groupes ayant peu de chance de bénéficier des applications subséquentes résultant de la recherche.

C.

Applications

Les applications des principes généraux visant le déroulement de la recherche aboutissent à prendre en compte les exigences suivantes : un consentement fondé sur l'information, une évaluation des risques et des avantages et la sélection des sujets participant à la recherche.

Consentement fondé sur l'information

Le respect de la personne exige que les sujets, dans la mesure où ils en ont la capacité, aient la possibilité de choisir ce qu'il leur arrivera ou ce qu'il ne leur arrivera pas. Cette occasion leur est donnée lorsque les normes appropriées à un consentement fondé sur l'information sont satisfaites. Alors que l'importance d'un consentement fondé sur l'information ne se pose même pas, la controverse l'emporte sur la nature et la possibilité d'un consentement fondé sur l'information. Toutefois, on s'accorde généralement sur le fait que le processus de consentement peut s'analyser à l'aide de trois éléments : l'information, la compréhension et le caractère volontaire.

Information

La plupart des codes de recherche établissent des articles spécifiques concernant la divulgation, dans le but de s'assurer que les sujets reçoivent suffisamment d'informations. Ces articles incluent généralement : la procédure de recherche, ses objectifs, les risques et les avantages prévus, les autres procédures possibles (dans le cas de la thérapie) et une déclaration donnant l'occasion au sujet de poser des questions et de renoncer à tout moment à la recherche. Des articles supplémentaires ont été proposés, liés notamment à la façon dont les sujets sont sélectionnés, la personne en charge de la recherche, etc.

Toutefois, une simple énumération des articles ne répond pas à la question traitant de la norme à suivre pour juger de la quantité et du type d'informations à fournir. Une norme souvent invoquée dans l'exercice de la médecine, à savoir l'information généralement fournie par les médecins sur le terrain ou en salle est inadéquate, puisque la recherche se déroule précisément en l'absence d'une entente commune. Une autre norme, populaire actuellement au titre de la responsabilité professionnelle, exige du médecin qu'il dévoile l'information que des personnes raisonnables souhaitent connaître afin de prendre une décision relative à leurs soins. Ceci semble également insuffisant, puisque le sujet de la recherche, étant par définition une personne volontaire, peut vouloir en savoir beaucoup plus sur les risques encourus gratuitement que les patients eux-mêmes qui s'en remettent à un clinicien pour des soins nécessaires. Il se peut qu'il faille proposer une norme définissant la "personne volontaire raisonnable" : l'étendue et la nature de l'information devraient être telles que les personnes, sachant que la procédure n'est pas nécessaire à leurs soins, ou peut-être pas totalement comprise, peuvent décider si elles désirent

participer à l'approfondissement des connaissances. Même lorsqu'ils peuvent s'attendre à un avantage direct pour eux, les sujets doivent comprendre clairement l'ampleur des risques et la nature volontaire de la participation. Un problème particulier au consentement se pose, lorsque le fait d'informer les sujets sur certains aspects pertinents de la recherche a des chances de gêner la validité de celle-ci. Dans de nombreux cas, il suffit d'indiquer aux sujets qu'ils sont invités à participer à une recherche, dont certaines caractéristiques ne seront révélées qu'à la fin de celle-ci. Dans tous les cas de recherche avec une divulgation incomplète, une telle recherche ne se justifie que s'il est bien clair que (1) la divulgation incomplète est véritablement nécessaire en vue d'accomplir les objectifs de la recherche, (2) les risques non divulgués aux sujets ne sont que minimes et (3) il existe un plan adéquat pour informer les sujets, lorsque cela devient approprié, et pour leur donner les résultats de la recherche. L'information sur les risques ne doit jamais être refusée dans le but de provoquer la coopération des sujets, et des réponses sincères doivent toujours être données aux questions directes sur la recherche. Il faut prendre soin de distinguer les cas pour lesquels la divulgation détruit ou annule la recherche de ceux pour lesquels la divulgation ne ferait que gêner l'enquêteur.

Compréhension

La manière et le contexte dans lequel l'information est divulguée sont aussi importants que l'information elle-même. Par exemple, présenter l'information rapidement et de façon désorganisée, laissant peu de temps pour l'analyse, ou limitant les occasions de poser des questions, peut beaucoup gêner l'aptitude d'un sujet à faire un choix en connaissance de cause. Parce que la capacité d'un sujet à comprendre dépend de l'intelligence, de la rationalité, de la maturité et du langage, il est nécessaire d'adapter la présentation à la capacité du sujet. Il incombe aux enquêteurs de vérifier si le sujet a bien compris l'information. Alors qu'il est toujours obligatoire de vérifier si le sujet a bien compris l'information concernant les risques, cette obligation est d'autant plus importante que les risques sont plus graves. A l'occasion, il peut être approprié de faire passer une sorte d'examen de compréhension écrit ou oral. Des mesures particulières peuvent être prises lorsque la compréhension est très limitée – ainsi en cas d'immaturation ou de maladies mentales. Chaque catégorie de sujets que l'on peut considérer comme incompetents (les bébés et les enfants en bas âge, les malades mentaux, les malades condamnés et les comateux) doit être prise en compte dans ses propres termes. Même pour ces personnes, le respect exige toutefois qu'on leur donne la possibilité de choisir de participer ou non dans la mesure de leurs capacités. Il faut honorer le refus de ces sujets à participer, à moins que la recherche soit pour eux une possibilité de thérapie qui ne n'est

pas disponible ailleurs. Le respect de la personne exige également de demander la permission à d'autres parties dans le but de protéger les sujets contre tout dommage éventuel. Ces personnes sont alors respectées parce que leurs souhaits sont pris en compte et grâce à l'intervention de tierces parties pour les protéger. Les tierces parties choisies doivent être celles qui ont le plus de chance de comprendre la situation de la personne incompétente et d'agir au mieux des intérêts de celle-ci. La personne autorisée à agir pour le compte du sujet doit avoir la possibilité d'observer la recherche en cours de déroulement, afin de pouvoir faire cesser la participation du sujet si une telle action semble être dans le meilleur intérêt de celui-ci.

Caractère volontaire

L'accord donné à la participation à une recherche ne constitue un consentement valide que s'il est donné volontairement. Cet élément du consentement fondé sur l'information nécessite des conditions dégagées de contraintes ou d'influences excessives. Il y a contrainte lorsqu'une personne menace intentionnellement et ouvertement de nuire à une autre personne, dans le but d'obtenir son accord. Par opposition, il y a influence excessive lorsqu'une offre de récompense ou d'avance injustifiée, non appropriée ou déplacée est présentée dans le but d'obtenir un accord. De même, des incitations normalement acceptables peuvent se transformer en influence excessive si le sujet est particulièrement vulnérable. Des pressions injustifiées ont généralement lieu lorsque des personnes en position d'autorité ou de commandement - surtout lorsqu'il existe des sanctions possibles - poussent un sujet à agir dans un certain sens. Un continuum de ce type de facteurs d'influence existe toutefois, et il est impossible de dire précisément où finit la persuasion justifiable et où commence l'influence excessive. Mais une influence excessive doit inclure des actions, comme la manipulation du choix de la personne par l'influence déterminante d'un proche et la menace de supprimer les services de soins auxquels la personne a droit par ailleurs.

Evaluation des risques et des avantages

L'évaluation des risques et des avantages exige un examen attentif des données pertinentes, y compris, dans certains cas, des autres moyens permettant d'obtenir les avantages attendus de la recherche. L'évaluation est donc à la fois l'occasion et la responsabilité de recueillir des informations systématiques et complètes sur la recherche proposée. Pour l'enquêteur, cela signifie examiner la recherche proposée pour voir si elle

est correctement conçue. Pour un comité de révision, c'est une méthode permettant de déterminer si les risques qu'elle représente pour le sujet se justifient. Pour les sujets potentiels, l'évaluation les aidera à déterminer s'ils veulent participer ou non.

Nature et étendue des risques et des avantages

Les impératifs concernant la justification de la recherche sur la base d'une évaluation risques/avantages favorable sont assez proches du principe de bienfaisance, tout comme l'exigence morale concernant le consentement fondé sur l'information dérive essentiellement du principe du respect de la personne. Le terme "risque" fait référence à la possibilité qu'un dommage puisse arriver. Cependant, lorsque les expressions "petit risque" et "grand risque" sont utilisées, elles font généralement allusion (souvent d'une manière ambiguë) à la chance (probabilité) de subir un dommage, et la sévérité (magnitude) du dommage envisagé. Dans le contexte de la recherche, le terme "avantage" s'applique à quelque chose de positif relatif à la santé ou au bien-être. Au contraire de "risque", "l'avantage" n'est pas un terme exprimant la probabilité. Le risque s'oppose correctement à la probabilité des avantages, et les avantages s'opposent correctement aux dommages plutôt qu'au risque de dommages. Par conséquent, ces évaluations risques/avantages portent sur les probabilités et les magnitudes des dommages possibles et sur les avantages à prévoir. De nombreux types de dommages et d'avantages possibles doivent être pris en compte. Ainsi, il existe des risques de dommages psychologiques, physiques, juridiques, sociaux et économiques ainsi que les effets correspondants. Même si les dommages les plus probables pouvant affecter les sujets de recherche sont d'ordre psychologique ou physique, comme des douleurs ou des blessures, les autres possibilités ne devraient pas être oubliées. Les risques et les avantages de la recherche peuvent affecter les sujets personnellement, leurs familles et la société dans son ensemble (ou des groupes particuliers de cette société). Les codes et la réglementation fédérale exigeaient auparavant que la somme des avantages anticipés pour le sujet et des avantages anticipés pour la société sous forme de connaissance pouvant résulter de la recherche soit supérieure aux risques encourus par le sujet. En équilibrant ces différents éléments, les risques et les avantages affectant le sujet immédiat de la recherche auront un poids particulier. Par ailleurs, les intérêts autres que ceux du sujet peuvent parfois être suffisants en eux-mêmes pour justifier les risques encourus dans le cadre de la recherche, tant que les droits des sujets sont protégés. La bienfaisance exige donc que nous protégeons les sujets contre les risques de dommages, et que nous tenions compte de la perte d'avantages substantiels susceptibles de résulter de cette recherche.

Evaluation systématique des risques et des avantages

On dit généralement que les risques et les avantages doivent être "équilibrés" et indiquer une "proportion favorable". Le caractère métaphorique de ces termes attire l'attention sur la difficulté de prononcer des jugements précis. Ce n'est que très rarement que l'on dispose de techniques quantitatives pour examiner minutieusement les protocoles de recherche. Cependant, l'idée d'une analyse systématique et non arbitraire des risques et des avantages doit être suivie dans la mesure du possible. Cet idéal exige de ceux qui prennent les décisions sur le caractère justifié de la recherche, qu'ils accumulent et évaluent minutieusement des informations sur tous les aspects de la recherche, et qu'ils considèrent systématiquement les autres possibilités. Cette procédure rend l'évaluation de la recherche plus rigoureuse et plus précise, tout en permettant que les communications entre les membres du comité de révision et les enquêteurs soient moins sujettes à contresens, désinformations et jugements conflictuels. Il conviendrait donc d'abord de déterminer la validité des présuppositions de la recherche ; ensuite la nature, la probabilité et la magnitude du risque devraient être distinguées aussi clairement que possible. La méthode suivie pour évaluer les risques doit être explicite, surtout quand la possibilité d'utiliser des catégories aussi vagues que "petit risque" et "grand risque" n'existe pas. Il faut également déterminer si les estimations de l'enquêteur concernant la probabilité des dommages ou des avantages sont raisonnables, en fonction de faits connus ou d'autres études disponibles. Enfin, l'évaluation du caractère justifiable de la recherche doit refléter au moins les considérations suivantes : (i) Le traitement brutal ou inhumain d'une personne ne se justifie jamais. (ii) Les risques doivent être réduits à ceux indispensables à la réalisation de l'objectif de la recherche. Il faut également déterminer s'il est vraiment nécessaire d'utiliser des sujets humains. Les risques ne peuvent peut-être pas être complètement éliminés, mais ils peuvent souvent être réduits par un examen attentif des autres possibilités. (iii) Lorsque la recherche entraîne un risque significatif d'affaiblissement grave, les comités de révision doivent énormément insister sur la justification du risque (faisant attention généralement à la chance qu'a le sujet d'en bénéficier - ou, dans certains cas rares, au caractère volontaire manifeste de la participation). (iv) Lorsque des populations vulnérables participent à la recherche, le caractère approprié de leur participation doit être démontré. Un certain nombre de variables intervient dans ces jugements, dont la nature et le degré du risque, la condition de la population particulière concernée, et la nature et le niveau des avantages anticipés. (v) Les risques et les avantages pertinents doivent être soigneusement incorporés dans des documents et dans les procédures utilisées pour le consentement fondé sur l'information.

Sélection des sujets

Tout comme le principe du respect de la personne est exprimé dans les conditions requises pour le consentement, et le principe de bienfaisance dans l'évaluation des risques/avantages, le principe de la justice soulève des obligations morales exigeant des procédures et des résultats justes quant à la sélection des sujets de recherche.

La justice concerne la sélection des sujets de recherche sur deux plans : la société et l'individu. La justice individuelle dans la sélection des sujets demande que les chercheurs fassent preuve d'équité : ils ne doivent donc pas se contenter d'offrir les avantages potentiels de la recherche à quelques patients seulement qui sont dans leurs bonnes grâces, ni choisir des personnes "indésirables" pour la recherche comportant des risques. La justice sociale exige de faire une distinction entre les catégories de sujets qui peuvent participer à une recherche particulière et ceux qui ne peuvent pas y participer, selon l'aptitude des membres de cette catégorie à en supporter le poids, et selon le caractère approprié de placer de nouveaux fardeaux sur ces personnes qui en subissent déjà beaucoup. On peut donc considérer comme du ressort de la justice sociale, qu'il y ait un ordre de préférence dans le choix des catégories de sujets (par exemple, les adultes avant les enfants), et que certaines catégories de sujets potentiels (par exemple, les malades mentaux en institution ou les prisonniers) ne puissent participer à la recherche que dans certaines conditions, et encore. L'injustice peut surgir lors de la sélection des sujets, même si chaque personne est choisie équitablement par l'enquêteur et est traitée de la même manière au cours de la recherche. L'injustice résulte donc de tendances sociales, raciales, sexuelles et culturelles institutionnalisées par la société. Par conséquent, bien que les chercheurs puissent traiter leurs sujets de recherche avec équité sur le plan individuel et que les comités de révision des institutions veillent à garantir une sélection équitable de ceux-ci au sein d'une institution particulière, des structures sociales injustes risquent toutefois d'apparaître dans la distribution générale des fardeaux et des avantages de la recherche. Quoique certaines institutions ou certains enquêteurs puissent ne pas parvenir à résoudre un problème qui envahit leur contexte social, ils peuvent toutefois tenir compte de la justice distributive pour choisir les sujets de recherche. Certaines populations, notamment celles placées dans des établissements, subissent déjà le poids de leurs infirmités ou de leurs environnements. Lorsque l'on propose une recherche avec des risques sans un élément thérapeutique, d'autres catégories moins accablées devraient être

sollicitées les premières, sauf si la recherche est directement liée aux conditions spécifiques de la catégorie participante. De plus, même si les fonds publics pour la recherche vont souvent dans le même sens que les fonds publics pour la santé, il semble injuste que les populations dépendant des soins de santé publics constituent un réservoir de prédilection pour les sujets de recherche, si des populations plus favorisées ont des chances de bénéficier des avantages. Une circonstance particulière de l'injustice concerne la participation de sujets vulnérables. Certains groupes, comme les minorités raciales, les défavorisés sur le plan économique, ceux qui sont très malades et ceux qui sont dans des établissements, peuvent être continuellement sollicités comme sujets de recherche, puisqu'ils sont disponibles dans des milieux où se déroule ladite recherche. Etant donné leur statut de dépendance et le fait que leur capacité à consentir librement est souvent compromise, ils doivent être protégés contre le danger de participer à la recherche uniquement parce que cela s'avère commode d'un point de vue administratif, ou parce qu'il est facile de les manipuler en raison de leurs maladies ou de leurs conditions socio-économiques.