

[Chapitre 5]

L'INTÉGRATION À LA RECHERCHE

A. Introduction

Comme le précise le Contexte du cadre éthique (voir au début de ce document), l'un des principaux aspects du principe de justice est la répartition équitable des avantages et des fardeaux de la recherche. Dans le cas de la recherche avec des sujets humains, le souci de justice était autrefois essentiellement axé sur l'équité du traitement réservé à ces derniers et l'on se demandait si la charge qui leur était imposée était disproportionnée par rapport aux avantages qu'ils pouvaient retirer de la recherche. Aujourd'hui, ce concept s'est élargi et l'on se demande plutôt si les avantages et les fardeaux généraux de la recherche sont équitablement répartis et si les personnes et les groupes désavantagés reçoivent leur juste part des bienfaits de la recherche.

Les deux préoccupations exprimées ci-dessus constituent les assises du principe de justice distributive : les membres de la société ne devraient jamais supporter plus que leur juste part du fardeau directement associé à leur participation à une recherche, pas plus qu'ils ne devraient être arbitrairement privés de ses éventuels avantages. Les craintes soulevées par ce principe reflètent des obligations plus vastes concernant le respect de la dignité humaine et devraient, en conséquence, retenir l'attention formelle des chercheurs, des CÉR, des établissements de recherche et des commanditaires.

Malheureusement, il est déjà arrivé par le passé que des sujets aient été exploités ou gravement maltraités par la recherche. Les inquiétudes permanentes concernant de tels abus ont focalisé la réflexion d'ordre éthique sur le degré relatif des avantages et des inconvénients pouvant être acceptés par des sujets. Puisque d'autres chapitres de cette politique — « Le consentement libre et éclairé », « Vie privée et confidentialité des données » — tiennent compte des inquiétudes profondes concernant l'exploitation de populations vulnérables et l'exposition des sujets aux inconvénients de la recherche, ce chapitre traitera essentiellement de la répartition équitable des avantages directs et indirects de la recherche.

Plusieurs sources de répartition inéquitable des avantages de la recherche peuvent être définies. Parfois, les inconvénients sont le résultat d'exclusions intentionnelles, comme celles qui sont inspirées par la crainte d'exploiter ou de maltraiter des sujets. Ainsi, selon certains, le principe du consentement libre et éclairé signifie que seules les personnes aptes devraient être autorisées à participer à des recherches susceptibles de leur nuire ou de ne leur apporter aucun profit. Cependant, l'application rigoureuse de ce principe aurait pour résultat de priver les personnes inaptes des avantages directs ou indirects découlant de la participation à une recherche. En un sens, ces pratiques et raisonnements fondés sur le principe de bienfaisance excluent volontairement certains groupes des projets de recherche. Le désir d'éviter un problème moral — l'exploitation des sujets vulnérables — peut ainsi mener à un autre problème moral — le risque de priver des bienfaits de la recherche les personnes en ayant besoin.

La question de l'exclusion de la recherche a aussi fait surface de façon indirecte. Ainsi, dans le cas de populations particulières, la peur de poursuites judiciaires a provoqué la mise à l'écart des essais pharmaceutiques des femmes en âge de procréer à cause des inconvénients éventuels de ce type de recherche sur leur progéniture. Trois autres raisons expliquent d'autres exclusions : les inquiétudes concernant les conséquences du cycle hormonal féminin sur les essais pharmaceutiques, le choix des critères d'intégration ou d'exclusion (ainsi, l'établissement d'une limite d'âge dans le cas de recherches sur les victimes de crises cardiaques a permis de faire appel à la plupart des hommes, mais aussi d'en exclure la majorité des femmes souffrant de la même maladie), et les coûts financiers ou autres liés à toute modification de l'orientation de programmes de recherche établis.

L'âge a également servi de prétexte à l'exclusion de certaines personnes des projets de recherche — avec pour résultat un manque d'études concernant les enfants et les aînés. La population canadienne vieillissant, le besoin de recherche sur le processus de vieillissement et sur les conditions affectant de façon disproportionnée les aînés prend de plus en plus d'importance. La participation des personnes âgées pose de graves questions aux chercheurs — l'une des plus importantes étant d'arriver à un équilibre entre, d'une part, le respect de la dignité et du bien-être des sujets et, d'autre part, la protection devant être garantie aux personnes inaptes ou pouvant le devenir (voir chapitre 2). La règle qui suit impose aussi le devoir d'éviter d'exclure des sujets plus âgés de la recherche parce que ceux-ci, selon certains préjugés, seraient incapables de respecter les directives des chercheurs.

Les chercheurs qui — soit par inadvertance, soit de façon délibérée — privent certaines populations des avantages de la recherche rompent leur engagement à l'égard de la justice sociétale. En recherche, celui-ci se traduit par la notion de justice distributive, qui impose diverses obligations et activités concertées à tous les chercheurs, aux CÉR et aux établissements de recherche. Tous ces intervenants ont des rôles importants à jouer pour assurer une répartition plus équitable des avantages et des fardeaux de la recherche. Comme le clarifient les règles ci-dessous, la notion de justice distributive exige que les chercheurs et les CÉR ne fassent aucune discrimination; elle leur impose plutôt le devoir positif d'intégrer des groupes désavantagés à leurs projets de recherche.

Règle 5.1

- a) Lorsque les projets visent à interroger des sujets de recherche vivants en raison de leur participation à des activités génériques non reliées à des groupes identifiables particuliers (par exemple, dans de nombreux domaines de recherche en soins de santé ou dans certains projets de recherche en sciences sociales, telles les études sur la pauvreté chez les enfants ou sur l'accès aux cliniques légalés) de personnes vivantes, les chercheurs n'excluront pas, à moins de raisons valides, des sujets actuels ou pressentis pour des motifs liés à leurs culture, religion, race, aptitude mentale ou physique, orientation sexuelle, ethnicité, sexe ou âge.**
- b) Le but de cette règle n'est pas d'interdire la recherche consacrée à une personne vivante (par exemple, une biographie) ou à un groupe de personnes partageant les mêmes caractéristiques (par exemple, un groupe identifiable de peintres de même sexe, de même couleur ou religion, ou d'un ordre religieux composé uniquement de personnes de même sexe).**

La règle 5.1, qui se fonde sur la notion de justice distributive, impose aux chercheurs le devoir de ne pas faire de discrimination à l'égard de groupes désavantagés. Par le passé, les groupes de personnes lésés par la recherche ont par exemple été les femmes, les personnes de couleur ou appartenant à une ethnie différente, les aînés, les enfants, les personnes dépendantes ou sous contrainte. Le but de ce chapitre n'est pas de repousser la recherche faisant appel à des groupes donnés, notamment en sciences humaines et sociales, mais plutôt de favoriser une répartition plus juste des avantages de la recherche pour tous les groupes.

B. La recherche avec des femmes

Plusieurs raisons expliquent la mise à l'écart traditionnelle des femmes de la recherche, notamment la peur des risques pour les fœtus, la crainte d'affecter leur capacité de reproduction ou de nuire aux nouveau-nés allaités, l'influence des cycles hormonaux, le défaut d'admettre que certains états ou maladies peuvent avoir des conséquences différentes sur les femmes et sur les hommes (par exemple, à des âges différents) ou encore la peur des responsabilités encourues par les commanditaires de la recherche. Les exclusions retardent l'acquisition de nouvelles connaissances tout en privant les femmes des éventuels avantages de la recherche et en risquant de les exposer à des risques plus importants. Par ailleurs, elle soulève des doutes sérieux quant au caractère fiable et généralisable de certaines données de recherche. Les données résultant de projets auxquels seuls des hommes ont participé — études de dosage de médicaments, effets de certaines prothèses, recherches sur des traitements, sur des normes culturelles, sur l'évolution morale ou le comportement social — ne s'étendent pas forcément aux femmes. En conséquence, les données concernant les femmes sont insuffisantes et doivent souvent être déduites d'autres études, malgré des différences importantes susceptibles d'en fausser l'exactitude et des traitements ou interventions devenues à ce titre plus dangereuses. Il est essentiel d'intégrer les femmes à la recherche si l'on veut que les hommes et les femmes en bénéficient également. Cette intégration traduit un engagement au service de la justice et favorise la production d'analyses scientifiques ou savantes rigoureuses.

Règle 5.2

Les femmes ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche uniquement pour des raisons liées à leur sexe ou à leur capacité de reproduction.

À l'instar de la règle 5.1, la règle 5.2 impose aux CÉR et aux chercheurs l'obligation de traiter équitablement tous les sujets pressentis. Bien que certains projets ne soient, à juste titre, centrés que sur des groupes particuliers ne comprenant que peu de femmes, parfois aucune, celles-ci devraient la plupart du temps être représentées selon leur répartition dans la population de recherche.

Par ailleurs, la règle 5.2 ne laisse aucun doute quant à l'exclusion automatique ou présumée de certaines personnes en raison de leur sexe ou de leur capacité de reproduction. Bien des femmes ont par le passé été automatiquement tenues à l'écart de projets de recherche. Cependant, la règle 5.2 récuse cette approche qui utilise de façon discriminatoire et non éthique les critères d'intégration ou d'exclusion. Les chercheurs et les CÉR qui envisagent des projets faisant appel à des femmes enceintes ou qui allaitent devraient plutôt tenir compte des avantages et des inconvénients

de la recherche pour celles-ci et pour leurs embryons, fœtus ou nourrissons. L'obligation sur le plan éthique d'évaluer les avantages et les inconvénients de la recherche s'étend donc à la recherche avec des femmes enceintes ou qui allaitent.

C. Recherche avec des sujets inaptes à donner leur consentement

Les devoirs d'ordre éthique à l'égard des populations vulnérables interdisent l'exploitation de personnes inaptes à donner leur consentement pour participer à une recherche. Cependant, les chercheurs ont aussi le devoir de mener des projets avec de tels sujets, car il serait injuste de priver ces derniers des avantages pouvant être reliés à une recherche (voir chapitre 2).

Règle 5.3

Sous réserve des règles 2.6, 2.7 et 2.8, les personnes inaptes à donner leur consentement ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche pouvant leur être bénéfiques, soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent.

La règle 5.3 exprime le besoin de travaux de recherche avec des sujets qui, même inaptes à donner leur consentement, demeurent toutefois des personnes uniques ayant droit au respect dû aux personnes aptes, d'être traitées de façon juste et de participer aux projets. Le comportement, la psychologie, la biologie et les maladies des nourrissons ou des enfants inaptes parce qu'ils ne sont pas encore matures diffèrent souvent radicalement de ceux des adultes; par ailleurs, l'inaptitude est fréquemment le résultat de maladies qui ne peuvent être étudiées uniquement grâce à des sujets ne souffrant pas de ces maladies. Toutefois, l'impératif d'ordre éthique en recherche, tel qu'il est exprimé par la règle 5.3, doit être interprété à la lumière des règles 2.6, 2.7 et 2.8.