

LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SUR L'HUMAIN : LES CHERCHEURS FACE AUX ENJEUX D'INTERNORMATIVITÉ ET DE GOUVERNANCE

par Georges A. LEGAULT*,
Johane PATENAUDE**
Monelle PARENT***

Cet article présente les résultats d'une étude pancanadienne qui a été menée entre octobre 2007 et juin 2008 auprès de deux catégories de chercheurs canadiens, soit des médecins-chercheurs et des chercheurs académiques, dont les principaux domaines de recherche se situaient en sciences humaines, en sciences sociales, en sciences de la santé ou en sciences naturelles et génie et qui avaient soumis à un comité d'éthique de la recherche leur protocole. Par cette étude nous voulions d'une part étayer plus clairement les satisfactions et insatisfactions de chercheurs face aux comités d'éthique de la recherche et d'autre part vérifier l'hypothèse qu'il existe, en arrière-plan des insatisfactions, des enjeux plus profonds concernant la visée éthique des dispositifs actuels. Les résultats globaux de l'étude démontrent que pour répondre aux insatisfactions des chercheurs, une réflexion s'impose pour réduire l'écart entre le dispositif actuel des comités d'éthique de la recherche et les attentes normatives des chercheurs.

This article presents and discusses the results of a pancanadian study undertaken between October 2007 and June 2008, dealing with the degree of satisfaction of researchers in their dealings with Research Ethics Boards. A questionnaire was sent to medical and academic researchers who had submitted a research proposal to a REB. Through this study it was not only the writers' intent to determine the level of satisfaction of researchers in their involvement with REBs, but also to verify the hypothesis that behind certain expressions of dissatisfaction, there exist more profound issues concerning the ethical goals fostered by the present system. The overall results of this study indicate that in order to address the complaints of researchers, some reflection is needed in order to reduce the gap between the present system governing REBs and the normative expectations of researchers.

* . Professeur associé, Faculté de droit, Université de Sherbrooke.

** . Professeure titulaire, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke.

*** . Doctorante en philosophie, Université de Sherbrooke.

SOMMAIRE

| | |
|---|------------|
| Introduction | 385 |
| 1. Cadre de référence | 388 |
| 2. L'attente normative et gouvernance déontologique .. | 390 |
| 3. Visée normative et gouvernance juridico- administrative | 395 |
| 4. Visée normative et gouvernance éthique | 399 |
| 5. Visée normative et transformations des CÉR..... | 400 |
| Conclusion | 405 |

Introduction

Après le procès de Nuremberg, la nécessité de comités indépendants pour évaluer la recherche est devenue incontournable puisque ce procès a mis en évidence que, dans le cadre du développement de la recherche, des humains pouvaient être utilisés sans leur consentement. Depuis la formulation de ce qu'on a appelé le Code de Nuremberg, la normativité en matière d'éthique de la recherche et les dispositifs mis en place pour en assurer l'efficacité ont beaucoup changé. Nous pouvons résumer ces changements en considérant le nombre croissant d'intervenants qui ont énoncé des politiques d'éthique de la recherche. Si l'Association médicale mondiale a été la première à formuler ces directives avec la Déclaration d'Helsinki en 1964, les organismes subventionnaires en recherche médicale au Canada n'ont pas tardé à suivre le pas. Un changement majeur s'est produit en 1998 avec l'Énoncé de politique des trois Conseils canadiens et les ententes subséquentes avec les universités pour étendre les exigences d'évaluation éthique à toutes les recherches. De plus, on est passé de l'évaluation de la recherche sur l'humain à l'évaluation de la recherche avec des êtres humains. Au Québec, le Code civil prévoit des dispositions sur l'expérimentation sur des personnes inaptes et sur les mineurs alors que le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique de 1998 proposait des directives concernant entre autres la responsabilité des établissements de santé et de services sociaux face à la recherche faite dans leurs institutions. La multiplication des énonciations de règles d'éthique au fil des ans constitue un premier enjeu de la transformation de la norme dans nos sociétés passant d'un mode de régulation axé sur la reconnaissance des droits d'agir à un mode de régulation visant à coordonner au quotidien les enjeux contradictoires du développement de la recherche¹.

1. Sur la transformation de la norme voir Marc Maesschalck, dir., *Éthique et gouvernance : Les enjeux actuels d'une philosophie des normes*, Hildesheim, OLMS, 2009. Voir spécifiquement dans cet ouvrage Georges

Des recherches visant à identifier la différence d'évaluation entre différents comités d'éthique de la recherche ont démontré des écarts importants dans l'évaluation éthique notamment sur l'acceptabilité d'une demande comme relevant d'un CÉR, sur la différence entre recherche et traitement innovateur, entre ce qui est acceptable ou non au plan éthique². Si ces écarts ne sont pas en soi surprenants, comme en témoigne l'écart entre les interprétations des nos tribunaux qui, même à la Cour suprême du Canada, se tranche plus par le nombre que par le fond, il n'en demeure pas moins que, dans le vécu quotidien, leurs impacts se font sentir sur les chercheurs et sur la recherche elle-même. D'autres recherches ont été menées afin d'identifier certains facteurs explicatifs de ces différences. Denise Denicourt a montré que les représentations sociales du risque provenant des différentes disciplines ou professions des membres du comité d'éthique pouvaient déjà être un facteur d'explication³. D'autres hypothèses dans la foulée du rapport Malouin (2004)⁴ soutiennent

A. Legault et Johane Patenaude, « Le déplacement de la normativité en éthique de la recherche : Enjeux de gouvernance » 171.

2. Johane Patenaude et Johane de Champlain, « La recherche impliquant la création d'une banque publique de données génétiques de type populationnel : problèmes rencontrés chez des comités d'éthique de la recherche au Canada », 2004, en ligne : L'Observatoire de la génétique 17 <<http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obsngenetique>>; Johane Patenaude, Julien Cabanac et Johane de Champlain, « Pan-Canadian Study on Variations in Research Ethics Boards' Reviews of a Research Project Involving Placebo Use » (2006) 14 *Health Law Review* 32; Johane de Champlain et Johane Patenaude, « Review by Canadian Research Ethics Board of a mock research protocol in functional neuroimaging » (2006) 32 *BMJ Journal of Medical Ethics* 531; Johane Patenaude *et al.*, « Evaluation of Clinical Innovation: A Gray Zone in the Ethics of Modern Clinical Practice? » (2008) 23 (suppl. 1) *Journal of General Internal Medicine* 27; Johane Patenaude, « Contexte actuel et perspectives d'avenir en éthique de la recherche : perspective des sciences biomédicales » dans Michel Bergeron, dir., « Éthique de la recherche : contrôle social ou réflexion critique? » (2008) 17:1 *Ethica*.
3. Ginette Denicourt, *L'incidence de la culture disciplinaire sur l'évaluation des risques en éthique de la recherche*, thèse de doctorat en médecine et sciences de la santé, Université de Sherbrooke, 2006 [non publiée].
4. Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Rapport d'étude 2001-2002 : Les comités d'éthique de la recherche du réseau québécois de*

que les différences de décisions proviendraient du fait que les comités, confrontés à la pluralité des normativités en éthique de la recherche et au différent statut normatif, notamment entre la normativité juridique et la normativité éthique choisissent des normativités différentes pour juger de la situation donnée.

Sans nier la valeur des constats précédents, notre analyse des différents débats et critiques des politiques et des modes de fonctionnement en éthique de la recherche nous a permis de comprendre que la source fondamentale des malaises réside dans la diversité des attentes des différents acteurs face à la visée normative de l'éthique de la recherche, ce qui se traduit plus particulièrement par le choix du mode de gouvernance⁵. La recherche, dont nous exposons ici les résultats, vise à rendre compte du point de vue des chercheurs sur leurs perceptions des forces et des faiblesses des CÉR en tant que mode de gouvernance d'éthique de la recherche. Nous voulions vérifier si la tension entre les différents modes de gouvernance, tel qu'elle se manifeste dans les débats et critiques, était aussi perçue par les chercheurs et expliquait, en partie, les limites de l'efficacité des CÉR.

L'étude pancanadienne a été menée entre octobre 2007 et juin 2008 auprès de deux catégories de chercheurs canadiens, soit des médecins-chercheurs et des chercheurs académiques, dont les principaux domaines de recherche se situaient en sciences humaines, en sciences sociales, en sciences de la santé ou en sciences naturelles et génie. Cinq cent quatre-vingt-neuf questionnaires (589) ont été envoyés, nous en avons reçu 166, dont 5 ont été rejetés. Le nombre de questionnaires traités pour la présente analyse est donc de 161, ce qui représente un taux de participation de 27,33 %.

la santé et des services sociaux, Québec, Publications du Québec, 2004 (Préparé par Eryck Malouin).

5. Georges A. Legault et Johane Patenaude, « Au-delà des critiques adressées aux Comités d'éthique de la recherche : un choix de gouvernance » (2007) 18:4 *Journal international de bioéthique* 17.

Le questionnaire, disponible en format papier, mais également en version électronique, comprenait trois parties :

- 1) une première série de questions visant à recueillir des renseignements sur les participants (informations générales : domaine de recherche, catégorie professionnelle, sources de financement, etc.);
- 2) une seconde série de questions se présentant sous la forme de vingt (20) énoncés soumis à l'évaluation du participant qui était invité à manifester son degré d'accord (échelle de Lickert à 4 options : Fortement en accord, plutôt en accord, plutôt en désaccord, fortement en désaccord). Chaque énoncé consistait en une citation d'auteurs exprimant leur opinion sur l'un ou l'autre aspect de l'éthique de la recherche. Les participants étaient invités à ajouter un commentaire pour chacun des énoncés;
- 3) une invitation à fournir un commentaire général en fin d'exercice.

1. Cadre de référence

L'approche théorique en arrière-plan de l'étude s'inscrit dans les recherches actuelles sur la gouvernance. En résumé, pour comprendre la portée de tout énoncé normatif (loi, règlement, directive, etc.) il faut certes dans un premier temps approfondir le moment de l'énonciation. Cependant, l'efficacité d'un énoncé normatif repose sur les dispositifs d'application (interprétation et mise en œuvre). Les recherches sur la gouvernance ajoutent aux dimensions précédentes deux autres dimensions : celle de la visée normative et de la motivation des acteurs. La théorie de la gouvernance permet de saisir que l'efficacité de toute régulation est directement reliée d'une part à la réception par les acteurs de l'adéquation entre le besoin de régulation dans la société et le type de régulation proposée, ce que nous avons désigné par visée normative, et d'autre part, aux ressources motivationnelles que mobilise le mode de régulation pour en assurer le respect.

Le mode de gouvernance juridico-administratif propose une régulation marquée par la visée de déterminer les limites d'action, d'assurer le contrôle et de surveillance des acteurs afin de s'assurer de la conformité des pratiques avec les énoncés. En éthique de la recherche, le protocole de recherche est évalué pour savoir s'il est ou non en conformité avec l'ensemble des normes gouvernant la recherche avec l'humain. Dans le cas contraire, on impose la conduite conforme à la politique. Le mode de gouvernance déontologique, comme en témoigne l'histoire de professions depuis Hippocrate, propose une approche autorégulatoire des membres du groupe face à la pratique, fondée sur l'éthos du groupe dans sa visée éthique d'assurer la meilleure pratique possible en contexte. En éthique de la recherche, le protocole est évalué à la lumière de pratiques usuelles dans le domaine et le comité aide les chercheurs à améliorer ces pratiques par des avis éthiques. Le mode de gouvernance éthique propose une approche qui ne repose pas sur le contrôle externe des acteurs, ni sur la seule autorégulation des membres. Elle invite tous les acteurs concernés à résoudre ensemble leur problème de régulation. En éthique de la recherche, le protocole de recherche est évalué de manière collégiale dans le but de bien diagnostiquer le problème éthique au cœur de cette recherche et à aider les chercheurs à trouver la meilleure solution possible en contexte compte tenu des différents acteurs.

Partant de notre cadre de référence sur les modes de gouvernance et des nombreux débats publics au cours des années sur les CÉR, nous avons construit un questionnaire qui voulait éviter de ne recueillir que l'expression des frustrations des chercheurs et qui adressait les enjeux de gouvernance tels que révélés dans la littérature. C'est pourquoi nous avons choisi, malgré les limites de l'approche⁶, de faire se prononcer les

6. Puisque le sujet de notre étude n'est pas une perception directe du vécu du chercheur face au CÉR mais sa perception du mode de gouvernance qu'il vit dans le processus et leurs insuffisances, nous ne pouvions faire autrement que de partir d'énoncés complexes comportant plus d'une phrase. Nous savions en optant pour une méthodologie demandant aux participants de se prononcer sur ces énoncés complexes, qu'il y aurait un

chercheurs sur leur degré d'accord sur des énoncés répertoriés dans la littérature et qui à nos yeux renvoyaient aux enjeux du choix des modes de gouvernance. En croisant les réponses à deux ou trois questions relatives à chacun des modes de gouvernance, nous espérions avoir une bonne indication de la perception des chercheurs.

2. L'attente normative et gouvernance déontologique

Quelles sont les attentes normatives des chercheurs face à l'éthique de la recherche telle que vécue par des dispositifs actuels avec les politiques et les CÉR? Notre premier énoncé stipule : « L'éthique de la recherche (...) alimente l'approche éthique de la plupart des chercheurs en même temps que de faire naître et de développer chez eux une culture éthique de la recherche (...) » Cet énoncé très général est endossé très fortement par 23 % des répondants et 52 % sont plutôt en accord. Il n'y a que 13 % qui sont plutôt en désaccord et 7 % fortement en désaccord. Les commentaires des répondants permettent de mieux interpréter ces résultats. En effet, l'enjeu de désaccord entre les répondants est celui du rôle que joue le CÉR en éthique de la recherche. Alors que certains sont fortement d'accord parce que le CÉR « éveille la conscience qui est la clé du changement » d'autres y voient davantage un rôle de conformité « *REBs seems to promote attitude of following rules and procedures more than aspiring to high-minded ethical principles, which is unfortunate* et d'autres soulignent « *I somewhat agree if the above refers to the ideal of research ethics. However I interpret this as applied by the REBs, so I strongly disagree.* » Développer une culture d'éthique de la recherche dans laquelle les chercheurs sont conscients des enjeux éthiques de leur recherche et des choix qui s'imposent apparaît comme la forme de vie à assurer par le mode de gouvernance.

écart important dans l'interprétation des énoncés et donc dans la validité du résultat net en pourcentage. Par contre, la méthodologie reposait aussi sur les commentaires afin de permettre de mieux interpréter les résultats chiffrés. C'est cette approche qui guide la présentation des résultats.

Quel mode de gouvernance serait le plus approprié selon les chercheurs pour assurer cette attente normative? Avec la Déclaration d'Helsinki (1964), l'Association médicale mondiale avait inscrit l'éthique de la recherche dans la déontologie médicale, favorisant ainsi un éthos médical en recherche. Si les premiers comités de déontologie de la recherche étaient presque exclusivement constitués de chercheurs assurant ainsi une évaluation par les pairs de l'acceptabilité éthique d'un protocole de recherche, ils ont graduellement fait place au point de vue des autres par le juriste, l'éthicien ou encore une personne de la communauté. L'adoption en 1998 de l'Énoncé de politique des trois Conseils ainsi que le Plan d'action ministériel ont modifié grandement la nature des dispositifs en éthique de la recherche. Comment ces changements de mode de gouvernance sont-ils perçus par les chercheurs? S'agit-il d'une perte ou d'un gain pour l'éthique de la recherche?

Trois énoncés, E2, E12 et E17 que certains commentaires qualifient de « choc », visent à cerner comment les chercheurs évaluent le mode de fonctionnement des CÉR en rapport avec la tension entre la gouvernance déontologique qui existait avant 1998 et la gouvernance juridico-administrative qui a été mise en place par les politiques.

L'énoncé E2 présente cette tension par un bilan négatif des nouvelles politiques : « Instituant un divorce entre la recherche et l'éthique, et désappropriant ainsi les chercheurs des responsabilités qui sont les leurs, l'impossible mandat des CÉR est d'assurer, en la "certifiant", la qualité éthique des recherches ou du moins le respect dans leur déroulement des normes édictées. » Alors que 11 % sont fortement en accord et 35 % plutôt en accord pour un total de 46 %, 25 % sont plutôt en désaccord et 12 % fortement en désaccord pour un total de 37 %. Les commentaires éclairent davantage la perception des répondants en permettant de mieux cerner la portée des accords et des désaccords. L'enjeu le plus litigieux de cet énoncé est la question de la désappropriation des chercheurs de leurs responsabilités en recherche. Cet énoncé, au lieu d'être perçu comme visant un mode

de gouvernance, celle de l'autorégulation par les chercheurs du mode déontologique en opposition à une hétérorégulation par un comité, est vu comme référant à une perte de la responsabilité individuelle des chercheurs. Ainsi, commentant pourquoi il est fortement en désaccord, un répondant affirme : « *Responsible researchers do not conceptualize research as separate from ethics. I do not agree that REBs result in researchers giving their ethical responsibilities.* » D'autres commentaires permettent de mieux comprendre la perception du rôle du CÉR. Appuyant fortement l'énoncé, un répondant soutient : « Tout à fait d'accord, leur mandat est "impossible". Ils ont une approche administrative de la recherche, ignorant que les délais nuisent considérablement au projet de recherche. En outre, les interactions directes avec les chercheurs permettraient aux deux parties de comprendre l'autre et d'avancer dans le dossier, plutôt que de procéder avec des formulaires développés par des gens qui ne font pas de recherche, mais ont tout de même autorité sur eux. » Un autre, plutôt en accord avec l'énoncé, précise : « *REBs help to make researchers aware of the ethical norms by the standards they set and their criteria. Researchers are not 'divested' of this responsibility; it is just too complex to do on one's own.* » Fortement en désaccord, un répondant précise sa vision du CÉR : « *REBs can support ongoing research to maintain ethical standards, to avoid slippage over time and suggest potential problems investigators may not have considered. Certainly REBs can't do it all, and are a minimum threshold towards ethical research, but they have a place.* »

L'énoncé E12 met en opposition deux autres facettes des modes de gouvernance, l'approche surveillance et contrôle qui vise à assurer la conformité des projets aux règles et l'approche éducative des chercheurs qui vise, selon la gouvernance éthique, à développer les capacités éthiques des chercheurs : « La protection des personnes qui participent aux recherches est également l'occasion de transformer le CÉR en un organe de répression auprès des chercheurs, ce qui pervertit la mission de sensibilisation et d'éducation qui devrait normalement revenir au comité. » Ici encore, nous retrouvons une division importante, 50 % favorables (11 % très et 39 % plutôt) alors que 46 % ne le

sont pas (24 % plutôt en désaccord et 22 fortement en désaccord). On note de nouveau un écart de perception riche d'enseignement par les commentaires de la portée plus spécifique de la question. Alors que cet énoncé soulève l'importance du mandat de sensibilisation et d'éducation de CÉR en rapport avec le contrôle et la surveillance, il est intéressant de voir qu'aucun commentaire ne mentionne ceci comme un enjeu. Le seul qui le fait voit dans la sensibilisation et l'éducation un autre rôle : « Les CÉR n'ont pas le temps de faire autre chose que d'évaluer les demandes de projet. C'est tout juste s'ils ont le temps de réfléchir. Si on veut qu'ils fassent plus, il faudrait leur donner des moyens en conséquence. » Ce qui retient plus l'attention des commentateurs est la question de la « répression ». C'est sur cet aspect que les opinions sont tranchées. Pour certains » *Yes!!! This gets worse every year. I am incredibly respectful of the need to protect participants but really...*», alors que d'autres soutiennent : « Un organe de répression? Faut pas exagérer. » Comme le soulignent les réponses de plusieurs répondants, c'est « peut-être une question d'attitudes de certains comités. »

Finalement, un troisième énoncé critique des dispositifs mis en place par les politiques de 1998 (E17) est très provocant puisqu'il réclame un retour en arrière : « Je propose donc de mettre fin au divorce entre recherche et éthique à la fois reflété et renforcé par le CÉR; concrètement d'abolir les CÉR. » Si 4 % sont totalement d'accord et 7 % plutôt en accord, la grande majorité sont en désaccord (29 % plutôt en désaccord et 52 % fortement en désaccord). Comment les commentaires peuvent-ils éclairer cette volonté du maintien du système en place? Pour certains, l'alternative du vide dans le domaine est une raison suffisante de s'opposer à l'énoncé. D'autres soutiennent l'importance des comités actuels : « Les CÉR ne sont pas parfaits, ils bénéficieraient d'un meilleur soutien logistique, mais plus que nécessaire, ils sont bénéfiques au maintien d'une recherche de qualité. » Déjà dans les commentaires de personnes plutôt en désaccord on voit apparaître l'insatisfaction face à un mode de contrôle et surveillance : « *I think REBs must be transformed to advise researchers, to spot dangerous projects, etc., not to police or*

upstruct science. » C'est dans le même sens que vont aussi les commentaires des quelques répondants fortement en accord. Il faut repenser les dispositifs actuels : « Si on trouve un moyen de réintroduire une préoccupation ailleurs et de lui donner du sens et de la légitimité. »

Alors que ces trois énoncés (E2, E12, E17) visent, selon nous, une critique de la gouvernance juridico-administrative pour revenir à une gouvernance déontologique au sens professionnel, il apparaît, selon les commentaires, que ces énoncés ont surtout été interprétés comme des critiques des modes de fonctionnement des CÉR. L'analyse de la provenance des répondants en désaccord avec l'énoncé E2 semble confirmer cette interprétation ou au moins démontrer une différence de perception entre ceux qui ont été membres d'un CÉR et ceux qui n'ont pas eu cette expérience. L'écart entre les répondants qui ont été ou sont membres des CÉR (55 répondants) et ceux qui n'ont jamais été membres est de plus de 12 % puisque 45,45 % des membres des CÉR sont en désaccord avec l'énoncé comparativement à 33,02 % des non-membres. De plus, 40 % des répondants membres des CÉR se disent tout de même en accord avec l'énoncé comparativement à 49,05 % de ceux qui n'ont pas été membres des CÉR. Bien qu'une différence existe entre ces deux groupes, elle n'est toutefois pas significative pour E12 et E17.

Les attentes normatives face aux CÉR peuvent aussi varier selon les différentes cultures sociales. Est-ce que la différence de tradition normative, celle de la common law dans les autres provinces canadiennes et l'approche civiliste et administrative du Québec, peut influencer sur l'évaluation des CÉR? C'est en regard de la question E2 que l'écart est le plus significatif entre les répondants venant du Québec et hors Québec⁷. Ainsi, on observe

7. Il nous faut ici préciser que sur les 161 questionnaires reçus et analysés dans le cadre de la présente étude, 53 ont été identifiés comme provenant du Québec, 93 ont été identifiés comme provenant des autres provinces canadiennes et 15 n'ont pu être identifiés suivant ce paramètre d'analyse, les répondants n'ayant pas répondu à cette question. Nous avons fait le choix méthodologique de ne pas tenir compte des données

que 46 % des répondants au Canada sont en accord avec l'énoncé E2 et, sur ces 46 %, il y en a 26,91 dans le Québec et 17,31 dans le reste du Canada.

Ces données semblent indiquer que le CÉR est perçu davantage au Québec comme une instance juridico-administrative de contrôle de l'État plutôt qu'un dispositif social et institutionnel. Le fait que les chercheurs québécois soient confrontés non seulement à l'Énoncé de politique des trois Conseils, mais à un Plan d'action ministériel peut aussi expliquer cette différence de perception.

3. Visée normative et gouvernance juridico-administrative

Est-ce que les dispositifs en éthique de la recherche sont perçus comme s'inscrivant dans une approche administrative axée sur la surveillance et le contrôle? Et si oui, est-ce que les chercheurs y voient la meilleure façon de répondre à leurs attentes normatives? Pour répondre à ces questions, nous avons proposé des énoncés qui touchent des dimensions différentes du mode de gouvernance juridico-administratif. L'énoncé E3 décrit les dispositifs en place comme visant une démarche administrative sans profondeur éthique au plan théorique : « L'Énoncé de politique des trois Conseils constitue essentiellement un manuel administratif qui fournit des règles et des procédures que les CÉR se doivent d'appliquer. La pauvreté des justifications des règles et l'apparence d'arbitraire de certaines normes se sont révélées par l'absence de cadre éthico-philosophique explicite. » Sont fortement d'accord avec cet énoncé 14 % des répondants, 29 étant plutôt d'accord alors que 21 % sont plutôt en désaccord et 11 % fortement en désaccord. Le commentaire suivant illustre bien la voie de la majorité : « *But adding a framework wouldn't change things since an appropriate framework for ethics is not one (that works) primarily by means of rules and procedures.* » Les commentaires révèlent aussi une différence de vision entre ceux

contenues dans ces 15 questionnaires pour l'analyse relative à l'incidence du lieu de provenance, la prise en compte de ces contenus risquant d'entraîner un biais dans l'interprétation des données.

qui voient le travail des CÉR avec l'approche d'application de règles et procédures alors que d'autres voient dans l'Énoncé de politique, des « *guidelines* ». Ainsi, un répondant soutient : « *I believe that the Tri-Council guidelines are grounded in basic ethical principles and are not void of ethical –philosophical frameworks. However, they have avoided the conflict that would occur if one such framework had been identified* ».

L'analyse des réponses en fonction de la provenance des répondants est ici significative et corrobore l'interprétation de l'énoncé E2 quant à la différence de perception de la visée normative des CÉR entre répondants québécois et répondants des autres provinces canadiennes. En effet, le pourcentage des répondants en accord avec l'énoncé E3 est considérablement plus élevé au Québec que le pourcentage des répondants en provenance des autres provinces canadiennes. Ainsi, on observe que 43 % des répondants au Canada est en accord avec l'énoncé E3 et, sur ces 43 %, 23,53 proviennent du Québec et 16,65 proviennent des autres provinces canadiennes identifiées. On semblerait donc davantage enclins à percevoir le CÉR comme une démarche administrative sans profondeur éthique au Québec que dans les autres provinces canadiennes.

L'énoncé E15 est explicite : « Les comités d'éthique de la recherche (...) font peu d'évaluation éthique et se soucient peu des impacts réels de leurs décisions puisque ce qui compte c'est la conformité administrative et juridique. » Sont en désaccord avec cet énoncé 50 % des répondants (24 % fortement en désaccord et 26 % plutôt en désaccord) alors que 40 % sont favorables (18 % fortement en accord, 22 % plutôt en accord). Pour les répondants fortement en désaccord on retrouve comme commentaire : « *The complete opposite is true!* » Alors que l'énoncé réfère à des enjeux de mode de gouvernance, opposant évaluation éthique à l'évaluation administrative, plusieurs répondants y voient plutôt une critique de l'absence de souci des autres et c'est à cela qu'ils réagissent : « *I know the people on these boards – this is simply not true.* » commente un répondant et un autre d'ajouter : « *In my experience, they care* ».

L'énoncé E10 vise à clarifier la perception des CÉR comme dispositif de contrôle et surveillance : « Les comités d'éthique de la recherche sont un maillon fort de la surveillance et du contrôle de la qualité éthique et scientifique (...) L'énoncé de politique des trois Conseils (et le plan d'action ministériel québécois) place les CÉR au contre de ce dispositif de contrôle éthique et scientifique.» 71 % des répondants sont en accord avec cet énoncé (21 % très favorable et 50 % plutôt en accord) alors que 18 % se disent en désaccord (10 % plutôt en désaccord et 8 % fortement en désaccord). Les commentaires permettent de comprendre le désaccord de plusieurs répondants : l'épineuse question du contrôle de la qualité scientifique des protocoles par les CÉR.

La logique d'un mode de gouvernance axé sur le contrôle et la surveillance conduit nécessairement à instaurer des mécanismes d'enquête pour vérifier la conformité. L'énoncé E16 reprend les propos du Vérificateur général du Québec : « Le Vérificateur général du Québec, reprenant à son compte les lignes directrices émises par le ministère de la Santé et des Services sociaux et les trois conseils subventionnaires fédéraux, mentionne que les CÉR sont responsables de la surveillance éthique continue des projets de recherche. Cette surveillance consiste, selon ses termes, en une « vérification au hasard du processus du consentement libre et éclairé du sujet, de l'examen périodique des documents produits au cours de l'étude, de la révision des dossiers des sujets et de l'analyse des rapports des événements favorables à la marche des travaux. » La répartition des accords et désaccords reflète bien la tension entre les chercheurs concernant les fonctions des CÉR. 44 % (8 très fortement et 36 % plutôt en accord) des répondants sont en accord alors que 48 % (32 % fortement en désaccord et 16 % plutôt en désaccord). Les commentaires révèlent effectivement un écart entre ceux qui voient l'enquête comme indispensable dans le processus et ceux qui voient dans l'enquête une entorse à l'idée qu'ils se font des rôles du CÉR : « Le processus de surveillance est déjà bien installé. Cette proposition équivaut ni plus ni moins à la mise en place d'un système concentrationnaire ou à tout le moins potentiellement répressif. » Notons que plusieurs répondants

fortement en accord ont soulevé l'enjeu fondamental de la façon de faire l'enquête : « *I understand that is likely necessary, but should be conducted in a 'non military' manner* ».

Comment les chercheurs vivent-ils la gouvernance axée sur le contrôle et la surveillance? L'énoncé E7 soutient : « Certaines personnes consultées jugent que la réglementation actuelle révèle « un manque de confiance et de respect, et même le mépris à l'endroit de la capacité de jugement éthique des chercheurs. L'Énoncé est axé sur le contrôle, la surveillance et la discipline, comme s'il partait d'une présomption de culpabilité ou d'état de péché de la part des chercheurs, et qu'il fallait un comité pour les remettre sur le droit chemin, sans tenir compte de leur dignité et leur compétence. » 18 % des répondants sont très d'accord et 26 % plutôt d'accord alors que 24 % sont plutôt en désaccord et 27 % fortement en désaccord. Cet énoncé ouvre donc la voie pour les chercheurs à exprimer la manière dont ils ont été traités *de facto* par les comités. Alors que certains soutiennent : « *I've felt like an undergraduate student in some interactions with the REB here* » d'autres auront vécu l'expérience inverse : « *I've never felt this way.* » La diversité des commentaires démontre aussi qu'il y a dans tout processus de contrôle et surveillance un « soupçon » sur les chercheurs et la possibilité qu'ils n'aient pas vu un manque d'éthique dans leur approche.

Les résultats sur l'ensemble des cinq énoncés sur le mode de gouvernance administrative et juridique confirment donc que pour la très grande majorité des chercheurs, les politiques et dispositifs actuels des CÉR sont construits selon ce mode de gouvernance. Face à ce constat, une tension existe entre ceux qui adhèrent à ce mode de gouvernance tout en notant certains irritants (approche tatillonne, approche condescendante, approche autoritaire) et acceptent que des enquêtes soient réalisées afin de s'assurer de la conformité dans le suivi. Pour d'autres, c'est le mode de gouvernance administratif et juridique qui ne peut pas répondre à l'attente normative en éthique de la recherche. L'éthique est plus que l'application de règles. Ce que l'on retrouve fréquemment au Québec par la distinction entre une approche

déontologie (devoirs et obligations) et une approche éthique (valeurs partagées).

4. Visée normative et gouvernance éthique

Afin de vérifier jusqu'où les insatisfactions des chercheurs peuvent indiquer le besoin d'un mode de gouvernance éthique en éthique de la recherche, nous avons formulé trois énoncés. Le premier en deux temps reprend la distinction faite au Québec entre éthique et déontologie : E13a « Pour discuter de valeurs, il faut au préalable les circonscrire et les nommer, ce qui ne se fait pas présentement, ni dans les procès-verbaux, ni les communications des comités d'éthique de la recherche avec les chercheurs. On fait de la déontologie. » Le premier constat est que 24 % des répondants ne peuvent pas répondre parce que la distinction entre éthique et déontologie ou en anglais *norm-based ethics* and *value-based ethics* ne fait pas de sens. Pour les autres répondants, 49 % (16 % fortement en accord et 33 % plutôt en accord) sont favorables alors que 24 % (18 % plutôt en désaccord et 6 % fortement en désaccord) sont moins favorables. Les commentaires manifestent un inconfort à traiter des valeurs en éthique de la recherche. Alors que certains y voient un rôle, d'autres sont carrément opposés puisque les valeurs sont changeantes alors que les règles sont fixes. Ce qui retient le plus certain c'est l'insistance sur le dialogue.

L'énoncé E13b poursuit l'idée du dialogue : « Les auteurs poursuivent sur la communication en disant : Le CÉR devrait avoir le courage d'énoncer clairement ce sur quoi il base sa décision, et permettre ensuite aux chercheurs de le rencontrer et d'en débattre. » Cet énoncé fait pratiquement l'unanimité avec 59 % très fortement en accord et 32 % plutôt d'accord alors que 3 % sont plutôt en désaccord et 1 % fortement en désaccord.

L'énoncé E11 vise directement une insuffisance de l'approche administrative et juridique en matière de dialogue et d'éducation, dimensions sur lesquelles insiste la gouvernance éthique : «La légitimité (des) jugements moraux (des comités

d'éthique) doit être acquises à force de débats et de dialogue et non à travers des formulaires bureaucratisés. Sinon, les chercheurs n'accepteront pas la prétention des experts qui se métamorphosent en un nouveau clergé, qui veulent moraliser les autres comme s'ils ne l'étaient pas déjà des sujets moraux dignes de respect. L'importance de la mission éducatrice et dialogique des comités d'éthique devrait donc être fortement rehaussée par rapport à la mission de surveillance si on veut établir le lien de confiance entre le comité, l'Énoncé et les chercheurs. » Malgré la force de cet énoncé, 51 % des répondants sont fortement d'accord et 35 % plutôt en accord alors que 4 % sont plutôt en désaccord et 4 % fortement en désaccord. Les commentaires révèlent effectivement que cet énoncé complexe rejoint différemment les répondants fortement en accord. Plusieurs commentaires convergent vers deux idées de fond : les dispositifs sont perçus comme créant un nouveau clergé (*Yes indeed! Who needs a new pope and new bishops; Nouveau clergé est un terme approprié*) et la nécessité d'ouvrir le dialogue et la mission éducative : « *This is absolutely essential. Currently applications go into what is perceived as a 'black hole' with the end result of cryptic requests of revision. This process does not enhance learning and meaningful dialogue.* »

5. Visée normative et transformations des CÉR

Nos hypothèses de départ postulent que la communauté des chercheurs est aux prises avec les mêmes difficultés que celles et ceux qui prennent la parole dans les congrès et colloques sur les problèmes vécus au quotidien avec les CÉR. Les différentes critiques, que l'on ne peut plus interpréter comme de la simple résistance des chercheurs à l'implantation d'une forme de régulation de la recherche, révèlent, tels des signes cliniques de maladie, des enjeux plus profonds que des difficultés de mise en œuvre. Au-delà des critiques, il nous apparaît que l'enjeu le plus fondamental est celui du choix du mode de régulation en éthique de la recherche. Les résultats de notre étude révèlent effectivement que les chercheurs sont confrontés aux transformations de l'éthique de la recherche depuis la mise en place des comités de

déontologie de la recherche sur les humains par le Conseil de recherche médical du Canada en 1987. Dans sa première phase, la déontologie de la recherche était conçue comme la déontologie professionnelle. C'est à l'ensemble des pairs d'évaluer la conformité ou non des gestes en rapport avec la déontologie. Ce mode de gouvernance suppose que les chercheurs partagent une même communauté soucieuse du contrôle des activités de ses membres en tenant de compte du contexte de pratique.

Les énoncés E2, E12 et E17 cherchent non seulement à vérifier jusqu'où les chercheurs se reconnaissent dans la critique du mode de gouvernance administratif et juridique, mais aussi à estimer jusqu'où ils trouvent miroir dans le constat qu'il faut revenir au mode de gouvernance déontologique au sens professionnel. Les résultats et les commentaires sur ces énoncés et principalement sur E17 démontrent que les chercheurs sont loin de partager ce point de vue sur la supériorité du mode de gouvernance par la déontologie sur le mode actuel. Il ne faudrait pas croire qu'il s'agit là d'une opposition contre ce mode, car il n'y a aucun commentaire qui touche directement ou indirectement cet enjeu. Cela se comprend aisément puisque se sont dans les recherches biomédicales avec le Conseil de recherche médicale (CRM), que ce mode de gouvernance a été vécu. Dès la création d'une approche intégrant les trois organismes subventionnaires (1998), il y a eu une telle augmentation du nombre de chercheurs provenant d'horizons qui ne font pas appel à la déontologie professionnelle que le transfert de la référence à ce mode de gouvernance pour donner sens aux nouveaux dispositifs n'a pu s'opérer. Il ne faudrait pas penser que les recherches en sciences humaines n'avaient aucune politique en déontologie de la recherche lorsque ces recherches étaient faites sur des humains. Tous les organismes subventionnaires ont été confrontés au problème d'utiliser des fonds publics pour subventionner des recherches manquant au respect des êtres humains. Avec la création d'une politique unique des trois fonds subventionnaires, il s'est opéré une transformation rendant toute recherche impliquant des humains redevable à l'évaluation éthique. Il est intéressant de constater que les chercheurs sont en très grande

majorité d'accord avec cette extension d'une part et d'autre part, le transfert aux universités de la gouvernance éthique. L'énoncé E6 vise à clarifier si pour les chercheurs, la distinction impliquée dans la gouvernance par les organismes subventionnaires entre recherches subventionnées et recherches non subventionnées avait encore un sens opératoire. L'énoncé E6 précise : « En vertu du protocole d'entente entre les organismes subventionnaires et les universités, les universités doivent se donner une politique d'éthique de la recherche conformément aux critères de l'Énoncé de politique des trois Conseils et être responsables de l'évaluation éthique de tous les projets de recherche subventionnés. Le protocole ajoute une autre exigence : "d'appliquer la politique ou les directives de l'Établissement à toutes les recherches avec des êtres humains menées sous les auspices des Établissements (ÉPTC, règle 3.1) Quel est votre degré d'accord avec le principe d'extension de l'évaluation éthique par les CÉR à toutes les recherches universitaires? » Plus de 40 % des répondants sont fortement en accord et 37 % plutôt en accord avec 7 % plutôt en désaccord et 7 % fortement en désaccord. Comme le soulignent certains commentaires, le passage de la gouvernance à la recherche subventionnée pour une extension à toute recherche universitaire va de soi : « La distinction entre recherche subventionnée et non-subventionnée – si on se place dans le régime de surveillance – ne devrait pas être faite. Je suis donc fortement en accord si on tient compte de cette nuance. » Que l'université devienne responsable du mode de gouvernance va aussi de soi comme en témoigne ce répondant : « *This is quality control. Universities are teaching institutions and must provide good models.* »

Les résultats de notre recherche semblent confirmer notre hypothèse de départ voulant que le malaise le plus profond consiste dans la tension entre un mode de gouvernance administratif et juridique axé sur le contrôle et la surveillance et un mode de gouvernance éthique axé sur la recherche de la qualité éthique des protocoles de recherche compte tenu du contexte par le dialogue avec les chercheurs. Au cœur de la différence entre ces deux modes de gouvernance on retrouve la

capacité et la responsabilité des acteurs, ici les chercheurs, à assurer la qualité éthique de la recherche. En effet, dans un mode de contrôle et surveillance, les chercheurs sont évalués de l'extérieur par le regard des autres sur la pratique alors que dans la gouvernance éthique, les chercheurs sont invités à évaluer leur recherche avec la participation du regard des autres et en assumer les conséquences. Pour avoir un meilleur aperçu des perceptions des chercheurs répondants sur cet enjeu nous avons formulé deux questions, la première E9 porte sur la composition des CÉR et la seconde, E8, sur la présidence des CÉR.

L'énoncé E9 reprend les exigences de la composition des CÉR dans la politique actuelle (2 chercheurs, 1 personne versée en éthique, un juriste pour les recherches biomédicales et 1 personne de la collectivité et demandait plus spécifiquement : *Certains auteurs pensent que la majorité des membres devrait plutôt être aux chercheurs. Qu'en pensez-vous?* Sont en accord 62 % (26 % fortement en accord et 36 % plutôt en accord) alors que 35 % sont en désaccord (25 % plutôt en désaccord et 7 % fortement en désaccord). Les commentaires indiquent bien la tension vécue entre les modes de gouvernance : « *Researchers will be more likely to uphold the spirit vs the letter of the law. I fear research would come to a grinding halt if REBS's were comprised mostly of non-researchers.* » S'opposant à la majorité donnée aux chercheurs, un participant soutient: « Avoir la majorité pour toujours avoir raison? »

Compte tenu du rôle pratique et symbolique de la présidence des comités d'éthique de la recherche, l'énoncé E8 cherche à savoir qui serait la meilleure personne à accomplir cette fonction : « L'énoncé de politique des trois Conseils ne donne aucune indication précise sur la présidence des CÉR. Certains auteurs soutiennent que la présidence devrait toujours être assurée par un chercheur plutôt que par des personnes ayant une expertise juridique ou éthique. » Nous retrouvons des données similaires à la question précédente avec 29 % fortement en accord et 30 % plutôt en accord et 19 % plutôt en désaccord et 4 % totalement en désaccord. Plusieurs commentaires favorables vont

dans le sens, dont celui de ce participant : « Honnêtement, présentement les droits des chercheurs sont davantage brimés que ceux des participants. Les personnes ayant une expertise juridique ou éthique ont tendance à vouloir éliminer tous les risques ce qui est impossible à moins d'éliminer complètement la recherche. » Les participants les moins favorables expriment plus des réserves sur la nécessité d'être chercheur plutôt que la bonne personne ayant un leadership : « *It is more related to the leadership qualifications of the individual; There is nothing unique about a Chair's ability that is limited to being or not being a researcher.* »

Deux énoncés furent soumis afin de clarifier la perception des chercheurs face à ce qu'ils vivent actuellement. L'énoncé E19 assez long, mais aussi très critique, soutient : « Après quelques rouspétances, les chercheurs se sont finalement pliés aux exigences bureaucratiques des CÉR, ne pouvant y déroger sans devoir renoncer du même coup au financement de leurs travaux. Ils s'en sont "accommodés" – déraisonnablement, à mon sens. De toute façon, ils ont dû apprendre depuis tant d'années déjà l'art de naviguer, évitant les écueils, dans les méandres de ces règles et autres dispositions des programmes de subvention. Ils savent ce qu'il faut écrire, et surtout ce qu'il faut éviter d'écrire. Pas besoin d'être bien malin ou rusé, et les chercheurs le sont, pour contourner au besoin les obstacles et satisfaire les exigences des comités qui oscillent, de leur côté, entre le tampon et ce qu'on appelle en langage familier le taponnage. » Avec 24 % de fortement d'accord et 33 % de plutôt d'accord, 57 % des participants endossent cet énoncé alors que 31 % (19 % plutôt en désaccord et 12 % fortement en désaccord) des participants ne sont pas favorables. L'aveu suivant d'un participant est éloquent : « J'ai moi-même recours fréquemment à des "ruses" pour faire plaisir "au prince" de manière à ce qu'on me laisse travailler en paix. » Plusieurs participants exprimant leur désaccord interprètent cet énoncé comme voulant laisser entendre que les chercheurs manquent d'éthique.

Reprenant un énoncé d'un rapport sur le Plan d'action ministériel, l'énoncé E20 veut savoir si effectivement les

chercheurs pensent qu'un changement de cap s'impose : « (...) les trois Conseils (et au Québec, le Ministère), doivent examiner de plus près comment les mesures ont été mises en œuvre, concrètement, sur le terrain et non sur le papier, car manifestement (...) un problème de lourdeur, voire une forme de rigidité, est apparu. La règle est parfois mise en pratique d'une façon qui pervertit l'esprit (du cadre). Je ne crois pas, en effet, que les rédacteurs pensaient, au moment où ils ont conçu le document, que leur ouvrage donnerait lieu à un tel dérapage – n'ayons pas peur des mots. Un changement de cap s'impose. » Avec 65 % des répondants en accord (25 % fortement en accord et 40 % plutôt en accord) et 20 % en désaccord (14 % plutôt en désaccord et 6 % fortement en désaccord.) Les chercheurs répondants sont majoritaires à penser des changements importants devraient avoir lieu. Le seul commentaire d'un participant fortement en désaccord soulève un enjeu important sur la perception de ce qui ne va pas dans les CÉR : « *Sounds like an implementation problem.* » Est-ce vraiment le cas?

Conclusion

Par notre recherche nous voulions, entre autres, vérifier si les insatisfactions des chercheurs face aux CÉR reflètent un malaise plus profond concernant l'écart entre les attentes normatives des chercheurs et les dispositifs en place en éthique de la recherche. Les résultats démontrent d'une part que, contrairement à ce que soutiennent certains, la gouvernance déontologique en recherche n'est plus une référence suffisante pour garantir l'éthique de la recherche. D'autre part, l'hypothèse d'une tension entre la normativité juridique et la normativité éthique, soulevée dans le rapport Malouin (2004), se confirme à la lumière des résultats critiques de la gouvernance juridico-administrative de contrôle et surveillance et du besoin d'une gouvernance éthique axée sur l'éducation et le dialogue. Les résultats nous permettent ainsi de comprendre que les changements de gouvernance apportés en 1998 avec l'*Énoncé de politique des trois Conseils* et le *Plan d'action ministériel québécois*

ont modifié le contenu des énoncés des politiques sans pour autant proposer clairement les finalités des CÉR.

Notre recherche éclaire donc, à partir d'une approche de la gouvernance, le sens des débats et critiques des dispositifs juridiques, autrement que comme problème de mise en œuvre. En effet, dans les milieux juridiques, la distinction entre énonciation et application semble gouverner les analyses d'inefficiences des divers dispositifs. L'énoncé E20 représente bien cette approche puisque la source des problèmes n'est pas dans l'énonciation par les auteurs, ni dans leur intention, mais dans la manière dont les politiques ont été mises en œuvre. Or les travaux sur les insuffisances du droit⁸ à réguler les activités humaines ont montré qu'il fallait éviter le piège de penser que les difficultés résidaient dans l'absence de clarté des énoncés des politiques. Pour assurer l'effectivité d'une politique, il faut tenir compte, dès le moment de sa formulation, des conditions concrètes de sa mise en œuvre. Autrement dit, l'énonciation d'une politique doit déjà prévoir explicitement comment la mise en œuvre peut atteindre sa finalité de manière efficace. Poussant plus loin la question des insuffisances, l'approche par la gouvernance a montré la nécessité de tenir compte la réflexivité des dispositifs qui permet dans un premier temps à réfléchir les conditions d'application dans le contexte de l'énonciation, autrement dit de pouvoir spécifier le mode de gouvernance choisi et de s'assurer que les dispositifs de mise en œuvre correspondent à ces conditions de possibilités. Dans un second temps, une boucle réflexive des pratiques doit aussi être mise en place pour permettre une adaptation constante des politiques pour tenir compte des nouveaux contextes de recherche.

L'ensemble des résultats de notre recherche semble bien confirmer que tant que les malaises sont interprétés comme des problèmes individuels des chercheurs ou institutionnels de mise en œuvre (pas dans mon comité, mais ailleurs), il est impossible

8. Jacques Lenoble et Marc Maesschalck, *L'action des normes : Éléments pour une théorie de la gouvernance*, Sherbrooke, Éditions de la Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke, 2009.

d'ouvrir une approche réflexive sur les modes de gouvernance qui nous régissent. Toutes les insatisfactions comme les satisfactions sont considérées alors à leur face même, au premier niveau, celui des individus et de leur réaction personnelle; ce qui explique pourquoi le sens de certaines questions portant sur les modes de gouvernance n'a pas été compris par certains répondants. Finalement, notre recherche démontre d'abord la nécessité d'une approche plus réflexive qui nous conduirait à préciser la finalité collective que nous poursuivons par l'éthique de la recherche qui depuis Nuremberg consiste à concilier le développement scientifique - souvent lié au développement économique -, la protection des personnes et celle des collectivités.

Ensuite, que cette finalité ne peut se concrétiser que par un mode spécifique de gouvernance qui tient compte des conditions réelles de tous les acteurs pour en assurer l'efficacité. Selon nous, la situation actuelle, telle que notre recherche la présente en partie, ne peut arriver à changer de cap tant que le choix du mode de gouvernance ne deviendra pas un enjeu de dialogue pour les acteurs face à la complexité grandissante et aux nombreux défis de l'éthique de la recherche.

