

LE MALENTENDU THÉRAPEUTIQUE : UN DÉFI POUR LE CONSENTEMENT EN RECHERCHE CLINIQUE*

par Dany JONCAS**
Suzanne PHILIPS-NOOTENS***

La recherche médicale requiert la participation d'un nombre sans cesse croissant de sujets humains. Pour ceux-ci, cependant, il n'est pas toujours facile de comprendre la nature même de l'entreprise dans laquelle ils s'engagent. Ainsi, l'attente irréaliste de bénéfices directs pour eux-mêmes est susceptible d'affecter la qualité de leur consentement. Cette méprise, qualifiée de «malentendu thérapeutique», trouve sa source non seulement dans les espoirs des sujets, mais également dans la nature même de la recherche et dans le comportement de certains chercheurs. Il importe de réagir à ce phénomène qui affecte directement le libre arbitre des participants à la recherche.

Medical research requires the participation of an ever-increasing number of human subjects. However, it is not always easy for these participants to fully grasp the actual nature of the activity in which they are involved. Unrealistic expectations as to the direct benefits for them as a result of their participation can affect the quality of their consent. A misapprehension of this nature, which can be described as a «therapeutic misconception», results not only from the aspirations of the research subjects but also from the actual nature of the research and the behaviour of certain researchers. It is important to resist this type of phenomenon which can have a direct effect on the voluntary nature of the consent of volunteers who participate in the research study.

*. Cette étude fait partie du projet *Génétique, Éthique, Droit et Société* (GEDS), *Genetics, Ethics, Law and Society* (GELS), dir. B.M. Knoppers, financé par Génome Québec et Génome Canada.

**.

***. Professeure titulaire à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke, chercheure principale au GEDS. Nos remerciements à M. Michaël Gagnon, agent de recherche, pour sa collaboration.

SOMMAIRE

Introduction	135
1. Diverses formes d'incompréhensions pouvant affecter le consentement en recherche clinique	136
1.1 La mésestimation thérapeutique (<i>therapeutic misestimation</i>)	137
1.2 L'optimisme thérapeutique	138
1.3 Le malentendu thérapeutique (<i>therapeutic misconception</i>)	140
2. Le malentendu thérapeutique : son importance et ses sources	142
2.1 L'importance du phénomène	142
2.2 Les sources du phénomène	145
2.2.1 Le sujet, source du malentendu	146
2.2.2 Le chercheur, source du malentendu	150
3. Des mécanismes de protection contre le malentendu	158
3.1 Pour une meilleure compréhension des enjeux : l'influence des valeurs préexistantes	158
3.2 Quelques mesures concrètes	160
Conclusion	162

Introduction

«A cardiology respondent even made a distinction between medical research and his participation, which he describes as being “for medical research, isn’t for science”» (Butters et al.)¹

La communication entre le chercheur et son sujet a fait, au cours des dernières décennies, l’objet de nombreuses études portant tout particulièrement sur le degré de compréhension observé chez les sujets à l’égard du projet de recherche, de la nature même de cette entreprise scientifique et de son impact sur les participants. Nous nous sommes penchés plus particulièrement sur un phénomène qui survient lors du processus de recrutement des sujets. Désigné sous le nom de *therapeutic misconception*, ou *malentendu thérapeutique*², le concept a été développé par un groupe de chercheurs américains au début des années 80 afin de décrire la confusion qui existe entre le domaine thérapeutique et celui de la recherche clinique³.

La recherche que l’on pourrait qualifier de fondamentale et qui fait appel à des sujets humains exempts de toute forme de maladie ou condition particulière liée à la santé n’est pas visée ici : ceux-ci n’ont, par définition, aucune attente thérapeutique face à leur démarche. Nous nous situons donc uniquement dans le contexte de la recherche clinique qui s’adresse à des sujets affectés par une condition préexistante. La distinction fondamentale entre les objectifs de la recherche et ceux de la clinique risque alors d’être victime d’un processus de «contamination» complexe susceptible d’affecter non seulement le processus de consentement éclairé mais encore la légitimité même de la recherche faisant appel à des sujets humains.

Notre première partie présente diverses formes d’incompréhensions pouvant affecter le consentement en recherche clinique. Dans la seconde est

-
1. Ronald R. Butters, Jeremy Sugarman et Lyla Kaplan., «Semantic and pragmatic variability in medical research terms : implications for obtaining meaningful informed consent» (2000) 75 *American Speech* 149 à la p. 163 [Butter, Sugarman et Kaplan].
 2. La traduction est de nous : cette expression nous semble la plus appropriée.
 3. Voir la section 1.3.

étudiée plus à fond la notion de malentendu thérapeutique et nous terminons en explorant certains mécanismes de protection contre ce malentendu.

1. Diverses formes d'incompréhensions pouvant affecter le consentement en recherche clinique

À la base même du consentement éclairé se trouve la compréhension, par le sujet, des enjeux de sa participation à la recherche. Un nombre grandissant d'études vient démontrer que cette exigence de base n'est pas obtenue de façon systématique⁴. Il est évident que, de par sa complexité scientifique, la recherche s'expose souvent à ne pas être parfaitement comprise par les personnes pressenties comme participants : nul ne prétend qu'elle doive l'être. Toutefois, ce qui est indispensable à l'obtention d'un consentement éclairé est une compréhension adéquate des conséquences découlant de la participation à la recherche.

La question fondamentale consiste donc à déterminer quel type et quel degré d'incompréhension peuvent mettre en péril la validité du consentement. C'est ainsi qu'éthiciens et juristes ont été amenés à explorer différentes formes d'incompréhensions que l'on retrouve chez les sujets de recherche. Comme nous pourrions le constater, elles n'ont pas toutes la même portée sur l'échiquier de la recherche clinique et il faut se garder d'associer erronément le malentendu thérapeutique proprement dit aux autres phénomènes pouvant affecter, à des degrés divers, la compréhension des enjeux de la recherche.

Trois formes distinctes d'incompréhension retiennent principalement l'attention. S'agit-il d'une démarche d'aveuglement volontaire qui repose uniquement, et contre toute attente, sur une vision du possible, et non du probable, révélant ainsi une erreur d'évaluation thérapeutique (1.1 La mésestimation thérapeutique)? Sous un autre angle, l'incompréhension a-t-elle pour source une vision optimiste de la réalité, basée sur des convictions personnelles pouvant éventuellement mener à un «détournement» de l'information scientifique (1.2 L'optimisme thérapeutique)? Finalement, sommes-nous devant un phénomène limité à la personne qui, ne pouvant saisir

4. Steven Joffe *et al.*, «Quality of informed consent in cancer clinical trials : a cross-sectional survey» (2001) 358 Lancet 1772.

la distinction entre la thérapie et la recherche, voit la validité de son consentement amoindrie face à une démarche scientifique dont la signification lui échappe (1.3 Le malentendu thérapeutique)?

1.1 La mésestimation thérapeutique (*therapeutic misestimation*)

Des études portant sur la phase I des essais cliniques sur le cancer⁵ démontrent que certains participants «may overestimate the probability of benefit and underestimate the risk in a similar way»⁶. Les auteurs Horng et Grady se sont interrogés sur la nature de cette erreur d'évaluation en se demandant s'il s'agissait d'une erreur véritable ou simplement d'une interprétation optimiste des données. Bien que l'état actuel de la recherche ne permette pas de prendre position de façon satisfaisante sur cette question, ces mêmes auteurs affirment que si les «subjects do tend to misunderstand probability data, this tendency is a weak justification for tolerating it»⁷.

Ainsi, les sujets concernés pourraient saisir parfaitement les buts de la recherche et la différence existant entre la recherche et la pratique clinique ordinaire, et la distorsion serait localisée au niveau de l'évaluation des bienfaits et des risques du projet.

On peut dès lors mesurer l'impact véritable de cette mésestimation lorsque l'on en considère l'ampleur et l'effet direct potentiel sur le sujet. Elle est particulièrement problématique lorsqu'elle survient lors d'un projet de recherche comportant des risques élevés et des probabilités de bénéfices réduits. Devant pareil scénario, tant le chercheur que le comité d'éthique qui encadre la recherche doivent être particulièrement sensibles aux risques que pourraient

5. Les essais cliniques de la phase I sont ceux qui «permettent habituellement d'étudier la toxicité pharmacologique des nouveaux médicaments liée à la posologie. Ils font souvent appel à des sujets sains, mais parfois aussi à des sujets participant à des études dont on sait que les interventions seront toxiques» : Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Hull, ministre des Approvisionnement et services Canada, 1998, point 7.1 [Les trois Conseils].

6. Sam Horng et Christine Grady, «Misunderstanding in Clinical Research» (2003) 25 IRB 11 à la p. 13 [Horng et Grady].

7. *Ibid.* à la p. 14.

courir des personnes présentant un profil comportant de fortes attentes thérapeutiques.

Les effets directs sur la personne sont illustrés par Horng et Grady en prenant l'exemple d'un musicien qui voudrait se soumettre à un protocole de chimiothérapie expérimentale présentant un risque de 90 % d'affecter l'ouïe. Si ce même musicien croit qu'il ne s'expose qu'à un risque de 10 % de voir ses capacités auditives atteintes, le manque de réalisme de sa position pourrait sérieusement compromettre la validité de son choix. Dans ce cas précis, la prise de décision est menacée par l'écart important entre la représentation individuelle inexacte et la probabilité réelle des risques envisagée par le projet de recherche.

Les effets pervers de la mésestimation thérapeutique se situent donc, non pas au niveau de l'incompréhension de ce qu'est une recherche, mais au niveau de la prise de décision de participer, qui est fondée sur une perception incorrecte des données. Cependant cette carence n'est pas fatale. Mais il faudra évaluer, afin de déterminer la validité du consentement du sujet, l'importance des écarts entre ses attentes personnelles et la proportion risques/bénéfices exposée dans le projet de recherche ainsi que les répercussions directes possibles sur sa personne.

1.2 L'optimisme thérapeutique

La référence au domaine du possible nous amène sur le terrain de l'espoir. Un espoir que l'on retrouve chez les personnes que l'on peut qualifier d'optimistes et où l'on ne voit pas, de prime abord, de raison de croire qu'il doive demeurer étranger au domaine de la recherche clinique. Il est peu surprenant qu'en pratique, il soit difficile de différencier la mésestimation des probabilités et une attitude optimiste face à son avenir personnel⁸. La chose demeure toutefois possible. Comme nous venons de le voir dans le cas de la mésestimation, on observe chez ces sujets la capacité de saisir les finalités de la

8. Pour le moment, soulignons que des tensions peuvent être observées lorsqu'il y a présence, simultanément, d'une logique du possible et du probable dans la relation entre le chercheur et son sujet : «Nonetheless, in every medical setting conflicts can arise between physicians or patients whose hopes are largely possibility-based and physicians or patients whose hopes are probability-based» : William M. Ruddick, «Hope and deception» (1999) 13 *Bioethics* 343 à la p. 351 [Ruddick].

recherche, mais de plus, elle s'accompagne ici d'une bonne compréhension des probabilités des risques et bénéfiques. Même défavorable, le rapport entre ces éventualités est sans effet apparent sur l'attitude optimiste du participant dans la poursuite du protocole de recherche.

Puisqu'elle contribue de façon positive à l'évolution de l'état de santé du patient-sujet, il serait inapproprié de tenter d'imposer à celui-ci de renoncer à cette disposition. Il est même permis de croire que l'environnement de la recherche peut lui ménager une place :

A patient-subject is still a patient, even in the context of research, and if participating willingly and with understanding, she or he can hope for the best medical outcome without compromising the research partnership.⁹

Malgré cet apport positif, l'optimisme ne peut évidemment constituer, à lui seul, un fondement valable pour la participation à la recherche. Dans la pratique clinique, l'optimisme ne conditionne pas le rapport entre les risques et les bénéfiques d'une intervention, l'intérêt de la personne étant en principe desservi par une intervention ayant un taux de réussite marginal. Ce réalisme devrait également inspirer la relation entre la recherche et l'optimisme thérapeutique. Si l'on associe parfois la valeur thérapeutique de l'espoir à celle d'un placebo¹⁰, le chercheur se doit de faire preuve de prudence et manifester une retenue «toute scientifique» quant aux effets positifs de la recherche sur le bien-être du sujet et ce beaucoup plus encore que dans un contexte clinique. L'optimisme du sujet ne peut alimenter des fins qui lui sont étrangères et se répercuter ainsi négativement sur l'exercice de son autonomie.

Sans doute faut-il même, dans certains cas, aller plus loin. Au-delà de la décision de contribuer au progrès scientifique, ceux qui risquent de perdre tout sens critique face à la procédure n'ont-ils pas également besoin de protection? La réserve qui doit être de mise lors la présentation des avantages possibles de la recherche pour la condition individuelle du sujet ne doit-elle pas s'accompagner d'une obligation «d'ingérence» à l'égard de ceux dont l'optimisme confine à l'aveuglement volontaire? Le chercheur responsable se

9. Horng et Grady, *supra* note 6 à la p. 14.

10. Ruddick, *supra* note 8 à la p. 345.

doit, selon nous, d'intervenir afin de permettre au sujet de se familiariser avec une perception plus proche de la «réalité scientifique»¹¹.

1.3 Le malentendu thérapeutique (*therapeutic misconception*)

A therapeutic misconception occurs when a research subject fails to appreciate the distinction between the imperatives of clinical research and of ordinary treatment, and therefore inaccurately attributes therapeutic intent to research procedures.¹²

Cette description de la notion de malentendu souligne que le sujet opère un transfert du contexte clinique à celui de la recherche. Il considère alors que le chercheur aura en tout temps, pour priorité ultime, ses intérêts en tant que patient. Cette vision est incompatible avec les finalités de la recherche dont l'une des caractéristiques premières est précisément de se soustraire aux impératifs de ce que le philosophe Charles Fried désigne comme le *personal care*¹³.

La première étude portant sur le phénomène de malentendu thérapeutique fut menée par le groupe de Paul Appelbaum au début des années 80¹⁴ et elle se déroula dans divers environnements psychiatriques. Elle confirma qu'un grand nombre de sujets participant à des recherches le faisaient avec la conviction que celles-ci étaient conçues avec une finalité identique à celle des soins usuels. De plus, même dans la mesure où les sujets identifiaient correctement les visées de la recherche, c'est-à-dire la production d'une connaissance scientifique générale, plusieurs d'entre eux percevaient mal les conflits, réels ou potentiels, qui existent entre la recherche et les soins thérapeutiques.

-
11. Nous n'avons certes pas l'intention d'amorcer ici un débat sur la question de l'existence d'une telle «réalité» : «La réflexion scientifique, toute conjecturale et fragile qu'elle est, tire sa légitimité ultime d'un postulat métaphysique très solide : l'idée qu'il existe bien un monde extérieur au sujet connaissant, indépendant de lui et qui contraint notre savoir--même s'il ne le contraint parfois que très partiellement» : Marc Jacquemain, «La réalité morale et le sociologue» (2002) 94-95-96 Réseaux 119.
 12. Charles W. Lidz et Paul S. Appelbaum, «The Therapeutic Misconception : Problems and Solutions» (2002) 40 Medical Care 55 à la p. 57 [Lidz et Appelbaum].
 13. Charles Fried, *Medical Experimentation : Personal Integrity and Social Policy*, New York, American Elsevier Publishing Co., 1974 [Fried].
 14. Paul S. Appelbaum, «The Therapeutic Misconception : Informed Consent in Psychiatric Research» (1982) 5 International Journal of Law and Psychiatry 319 [Appelbaum,].

En résumé, les formes multiples d'incompréhensions qui surviennent en recherche clinique peuvent être illustrées à l'aide du tableau suivant¹⁵ :

Concept	Definition	Ethical Significance	Example
Therapeutic Misestimation	The research subject underestimates risk, overestimates benefit or both	Sometimes tolerable because understanding the exact probability of harm and benefit may not be necessary for an autonomous decision to participate in research.	Susan estimates that she has a 30 % chance of benefit in the Phase I cancer trial. A meta-analysis of similar studies shows that benefit accrues to 5 % of subjects.
Therapeutic Optimism	The research subject hopes for the best personal outcome	Always tolerable because hope does not compromise the autonomy of a decision to participate in research.	Thomas hopes that he will be one of the 5 % who benefit from the Phase I cancer trial.
Therapeutic Misconception	The research subject conflates research with clinical care	Rarely tolerable because understanding the nature of research is necessary for an autonomous decision to participate	Mark believes that the purpose of the Phase I cancer trial is to help him personally

Comme le soulignent ces auteurs, le malentendu (*misconception*) est la forme la plus dommageable d'incompréhension qu'il soit possible de rencontrer en recherche clinique. Il peut en effet mettre directement en péril la relation de

15. Extrait de Horng et Grady, *supra* note 6 à la p. 12. Reproduit avec la permission des auteurs et de l'éditeur. Nous avons modifié la séquence de présentation des éléments pour les fins de cet article, mais le contenu du tableau est inchangé.

partenariat qui doit exister entre le chercheur et son sujet, de même que l'autonomie de ce dernier.

2. Le malentendu thérapeutique : son importance et ses sources

Une fois constatées la réalité et l'importance du malentendu thérapeutique, il faut, si l'on veut tenter d'y remédier, en explorer les sources, et celles-ci sont loin d'être univoques.

2.1 L'importance du phénomène

Bien que la prévalence du phénomène demeure à déterminer, la littérature fait état de nombreux exemples où recherche et thérapie sont confondues. Mais il est désormais bien établi que le «lieu» où il est possible de retracer la présence d'un malentendu se situe bien au-delà du domaine de la recherche en psychiatrie.

Nous avons déjà mentionné plus haut, à propos de la mésestimation, certaines recherches sur le cancer¹⁶. Ce domaine est, ici aussi, l'un des plus significatifs. La phase I classique, en recherche clinique, fait appel à des sujets sains qui se soumettent à des expériences visant à déterminer progressivement la toxicité de l'agent chimique sous examen et la dose maximale que l'être humain peut tolérer. L'aspect thérapeutique en est donc complètement absent. Par contre, lorsqu'il s'agit d'évaluer la chimiothérapie destinée à lutter contre le cancer, il est impensable, compte tenu des risques inhérents, de recruter des populations saines :

Because Phase I cancer trials use drugs that often produce their effects by causing damage to DNA, with attendant concerns about long-term carcinogenic consequences, subjects in Phase I cancer trials are never healthy volunteers.»¹⁷

L'on procède donc directement avec des sujets atteints de cancer. Dans ce contexte particulier, le malentendu thérapeutique s'exprime dans toute son

16. Ruth Macklin, «Understanding Informed Consent» (1999) 38 Acta Oncologica 83.

17. Matthew Miller, «Phase I Cancer Trials : A Collusion of Misunderstanding» (2000) 30 Hastings Cent. Rep. 34 à la p. 35 [Miller].

ampleur, en terme de disparité entre les bienfaits attendus par le sujet et la réalité scientifique observable. Alors que la littérature suggère que 5 % ou moins des participants vont, historiquement, en retirer un bénéfice personnel¹⁸, les participants sont attirés dans une large mesure par leur intérêt propre et non par l'altruisme¹⁹.

Une étude récente démontre même que les attentes des personnes qui participent aux recherches de phase I sont parfois jusqu'à dix fois supérieures à celles qu'autorisent les résultats habituels²⁰. En toute logique, un tel écart entre la réalité clinique et l'espoir exprimé par les patients suggère au moins deux hypothèses : les patients sont mal informés ou ils ne comprennent pas correctement cette information. Préoccupés par les répercussions négatives de ces scénarios sur le consentement, des chercheurs se sont penchés plus attentivement sur la nature de ce malentendu.

Weinfurt et ses collègues²¹ soulèvent un aspect important concernant les limites du processus de communication utilisé entre le chercheur et son sujet. Ainsi, il se pourrait que la différence observée entre la sobriété qu'inspirent les données de la science et les attentes très élevées exprimées par le sujet n'origine pas nécessairement des carences du processus de diffusion de l'information. Ainsi, l'atteinte à la qualité du consentement ne serait peut-être qu'apparente :

Patients may, without self-contradiction, affirm the frequency-type proposition that only 5 % of patient enrolled in phase I clinical trials receive a benefit, and also affirm the belief-type proposition that his or her individual chances of a good outcome are high. Patients may also utter expressions of belief in a high probability of a good outcome

-
18. Christopher K. Daugherty, «Impact of Therapeutic Research on Informed Consent and the Ethics of Clinical Trials : A Medical Oncology Perspective» (1999) 17 *Journal of Clinical Oncology* 1601.
 19. Christopher K. Daugherty *et al.*, «Perceptions of Cancer Patients and Their Physicians Involved in Phase I Trials» (1995) 13 *Journal of Clinical Oncology* 1062.
 20. Neal J. Meropol *et al.*, «Discordant Perceptions of Patients and their Physicians Regarding Phase I Trials» (2002) 21 *Proceedings of the American Society of Clinical Oncology* 245. Dans cette étude, les trois quarts des participants à la phase I croyaient avoir au moins 50 % de chances d'obtenir des gains personnels.
 21. Kevin P Weinfurt *et al.*, «Patient Expectations of Benefit from Phase I Clinical Trials : Linguistic Considerations in Diagnosing a Therapeutic Misconception» (2003) 24 *Theoretical Medicine* 329.

for many purposes besides communicating information, and these purposes must be considered before evaluating the psychological health reflected in a particular expression of confidence. To conclude that patient's utterances about a high probability of benefit raise bioethical concerns about the quality of the informed consent process without such analysis might be hasty and overly simplistic.²²

Selon ces auteurs, nous ne sommes donc pas forcément en présence d'un malentendu. En effet, l'information ainsi transmise publiquement par le sujet peut n'être que le reflet de ce qu'il conçoit en terme d'avenir personnel, de son optimisme, ou encore qu'un moyen de rassurer ses proches.

Afin de bien saisir l'importance du phénomène, il ne faut pas sous-estimer la présence d'un autre élément, d'ordre plus général. L'accessibilité restreinte aux soins de santé les plus nouveaux alimente les revendications d'un grand nombre de patients de mieux en mieux informés²³. Dès lors, la possibilité de profiter d'une médecine de pointe incarnée par la recherche médicale exerce un attrait puissant. De plus, l'impact des pressions de ce lobby sur le milieu scientifique n'est donc pas négligeable et contribue à renforcer la perception d'un gain personnel pour les sujets de recherche²⁴.

Cet accès est si prisé par les participants, que l'on assiste à un véritable retournement de la dynamique qui devrait inspirer la participation à la recherche : «Yet patients enrolled in these trials overwhelmingly cite hope of physical benefit (rarely altruism) as their primary motivation for enrolling»²⁵. Matthew Miller dénonce cette situation où les participants aux recherches témoignent, paradoxalement, de leur reconnaissance : «In reality of course, it was they who were called on to make a sacrifice and whom any debt of gratitude was owed»²⁶.

22. *Ibid.* à la p. 340.

23. L'influence de l'internet est un élément nouveau et non négligeable dans cette course à la thérapeutique de pointe.

24. Rebecca Dresser, *When Science Offers Salvation*, Oxford, Oxford University Press, 2001. L'auteure présente une vue d'ensemble de ce qu'est le mouvement de *Patient Advocacy* aux États-Unis et de son implication dans le milieu de la recherche médicale.

25. Miller, *supra* note 17 à la p. 36.

26. *Ibid.* à la p. 37.

2.2 Les sources du phénomène

La description du malentendu thérapeutique par Paul Applebaum et son groupe²⁷ pourrait laisser croire que la confusion repose entièrement sur les épaules des participants aux recherches cliniques. Pourtant, emprunter la seule voie de l'aveuglement volontaire aurait pour conséquence de réduire considérablement l'intérêt pour l'exploration des liens éventuels entre le concept de *therapeutic misconception* et le domaine de la responsabilité du chercheur : le noeud du problème se situant uniquement dans la sphère des motivations intimes de l'individu cherchant à se soustraire consciemment à la réalité scientifique, le chercheur ne serait pas en cause.

Encore une fois, la réalité est plus complexe et elle donne ouverture à la reconnaissance d'une origine plus diversifiée, comme le souligne Rebecca Dresser dans son étude récente :

I recognize that patient psychology plays a role in creating the therapeutic misconception. Yet I also believe that the research system, as well as society itself, does a great deal to foster the misconception.²⁸

Il faut donc localiser les origines du malentendu tout autant chez le chercheur lui-même²⁹ que chez le sujet. Cette distinction est importante puisqu'elle permet de sortir le malentendu du contexte d'une simple forme de manipulation portant atteinte à l'autonomie³⁰.

27. Appelbaum, *supra* note 14 à la p. 319.

28. Rebecca Dresser, «The Ubiquity and Utility of the Therapeutic Misconception» (2002) 19 *Social Philosophy & Policy* 271 à la p. 274 [Dresser].

29. Lars Noah, «Informed consent and the elusive dichotomy between standard and experimental therapy», (2002) 28 *American Journal of Law & Medicine* 361; Evan G. DeRenzo, Robert R. Conley et Raymond Love, «Assessment of Capacity to Give Consent to Research Participation : State-of-the-Art and Beyond» (1998) 1 *Journal of Health care Law & Policy* 66 à la p. 71; voir également Monica H. Schaeffer *et al.*, «The Impact of Disease Severity on the Informed Consent Process in Clinical Research» (1996) 100 *American Journal of Medicine* 261.

30. E. Fried, « Toleration by researchers of the TM in their subjects is a form of "informational manipulation" that renders consent procedures disrespectful to subject autonomy» (2001) 8 *Accountability in Research* 331.

2.2.1 Le sujet, source du malentendu

L'optimisme du patient malade face aux chances d'améliorer son état est un élément que l'on ne peut qu'encourager. Cependant, lorsqu'intervient la recherche, le patient devient un sujet et cette attitude ne peut l'éloigner outre mesure des données de la science.

Un type de recherche clinique utilisant des interventions chirurgicales fictives (*sham surgery*) a récemment permis de mettre en lumière la conviction profonde de certains sujets quant à la nature thérapeutique de la recherche. Réalisé aux États-Unis, cet essai portait sur la transplantation de tissu foetal chez des personnes souffrant de la maladie de Parkinson³¹. Il avait été convenu avec les participants que les sujets soumis à l'intervention fictive seraient éligibles pour recevoir l'intervention véritable, une fois ses aspects bénéfiques démontrés.

Au lieu de cela, devant des résultats comportant un taux de mortalité plus élevé que prévu chez les sujets soumis à la véritable procédure, les chercheurs décidèrent, pour des raisons évidentes de sécurité, de ne pas offrir l'intervention aux autres participants. La réaction de nombre de ceux-ci en fut une de consternation :

Surprisingly, rather than being relieved that they had undergone the apparently safer, sham surgery, several subjects were outraged (...). One woman said that she and her husband, who had participated in the study, felt they had been «double shammed» : first when they learned that her husband had undergone the sham procedure, and then when he was denied the real surgery on the basis of safety considerations.³²

L'espoir qu'inspire la recherche peut ainsi se transformer en un sentiment de trahison lorsque le sujet réalise que son évaluation des bénéfices personnels était erronée. Cette erreur d'appréciation peut provenir, selon Nancy P. King³³,

31. Ruth Macklin, «The Ethical Problems with Sham Surgery in Clinical Research» (1999) 341 *New England Journal of Medicine* 992 à la p. 994.

32. *Ibid.*

33. Nancy M. P. King, «Defining and describing benefit appropriately in clinical trials» (2000) 28 *Journal of Law, Medicine & Ethics* 332 à la p. 333 [King].

d'une incapacité à distinguer les trois types de bénéfices possibles issus de la recherche.

Le premier est le bénéfice direct: il touche la santé personnelle du sujet et découle de l'intervention sous étude. Le second est un bénéfice indirect, mais touchant également personnellement le sujet, et est lié aux retombées de sa participation à la recherche : il va de l'accès à un suivi médical particulier au sentiment de réconfort d'avoir posé un geste altruiste. Le troisième type de bénéfice est social : il affectera les futurs patients à la suite d'une conclusion favorable de l'étude³⁴.

Malgré la nature distincte de ces divers bénéfices, les chercheurs doivent lutter contre la tendance naturelle à les fusionner lorsqu'ils parlent de retombées pour les sujets :

Thus there is a natural tendency for investigators and IRBs to indulge in «benefit creep». That is, to ensure that research considered beneficial to *society* can go forward, investigators and IRBs may exaggerate or even invent benefit to subjects.³⁵

Ceci amène tout naturellement à se pencher sur la qualité de la communication entre le chercheur et son sujet, touchant aussi bien à la nature même du projet qu'aux risques et bénéfices attendus de celui-ci.

Même si la communauté scientifique mise sur un réel effort pédagogique à cet égard³⁶, celui-ci a ses limites en raison du langage utilisé. Devant l'impossibilité de présenter la totalité des éléments qui constituent une recherche, il faut procéder au dévoilement, non seulement de ses éléments essentiels, mais aussi de ceux qui sont les plus significatifs, et ici la nuance est de taille, pour la personne à laquelle on s'adresse. Cet effort d'ajustement implique nécessairement que les termes employés devraient être choisis avec le plus grand soin. À l'évidence, le langage retenu aura un impact direct sur l'efficacité de la transmission de l'information.

34. Nous estimons pour notre part que la satisfaction purement morale de faire progresser la science au bénéfice de patients futurs devrait entrer dans la troisième catégorie.

35. King, *supra* note 33 à la p. 333.

36. Lidz et Appelbaum, *supra* note 12 à la p. 60.

Des chercheurs américains ont ainsi démontré, dans le contexte de la recherche médicale, l'existence d'un écart, parfois important, entre le sens attribué à un terme par le chercheur d'une part, et celui retenu par son sujet d'autre part³⁷. Cette différence de compréhension de la terminologie est si importante qu'elle doit être parfaitement discernée, puisqu'elle peut affecter à elle seule la validité du processus de recrutement des participants : «(...) ability to give meaningful informed consent is severely diminished when their own connotations and denotations for terms do not coincide with researchers' usages in communicating with them»³⁸. Sans entrer dans le détail de l'étude de Butters, retenons qu'il est même possible d'identifier l'influence de certains termes sur le désir de participation des personnes approchées :

First, potential subjects could be easily predisposed against participation by informed-consent disclosures that used the term *experiment* and *trial*, and perhaps *investigation* as well. Of these three, *experiment* is certainly the most powerful. Second, *medical research* and *medical study* carry favourable connotations that would tend to predispose subjects towards research participation; all three words—*medical*, *research*, and *study*--- have highly positive connotations, and as a modifier *medical* especially seems to be strongly associated with TREATMENT. Third, *medical experiment* generates negative connotations despite the positive valence of *medical*. Finally, *clinical trial* and *clinical investigation* are somewhat negative terms, but without quite such strong negative connotations as *medical experiment*.³⁹

Un autre facteur vient encore perturber la compréhension des enjeux par le sujet. Depuis les dernières décennies, la recherche médicale a évolué vers ce qu'il est désormais possible de qualifier de véritable industrie de la recherche clinique. La poursuite incessante de l'amélioration de la performance des essais a mené à une diminution des délais dans le processus de recrutement des sujets. Ce processus porte des traces de l'intensité avec laquelle on s'efforce de «séduire» les sujets potentiels. Comme le souligne Mark Hochhauser, les essais cliniques sont maintenant désignés sous la forme d'acronymes évocateurs tels que «affirm», «alive», «bravo», «brillant», «courage», «excel», «great», «hero»,

37. Butters, Sugarman et Kaplan, *supra* note 1.

38. *Ibid.* à la p. 162.

39. *Ibid.*

«hope», «magic», «miracle», «protect», «proved», «rescue», «restore», «saved»⁴⁰, pour n'en nommer que quelques-uns.

Ces désignations ne sont, selon toute apparence, pas «neutres» et elles peuvent en réalité donner l'impression que l'issue de l'essai est connue avant même que celui-ci ne soit terminé. «How can we realistically expect a prospective subject to appreciate fully the experimental nature of a trial with that kind of positive imagery?» dit encore Hochhauser⁴¹. N'est-il pas plus rassurant de participer à une «étude clinique» qu'à une expérimentation? Les termes utilisés ne sont pas indifférents et il faut dès lors être sensibilisé à cette réalité qui avantage une industrie réticente à dévoiler la réalité des essais cliniques :

The clinical trial brand name, the turning of potential risky experimentations into relatively safe «studies», the administration of «study medications» instead of experimental drugs and overestimating the therapeutic benefits of participating in clinical trials are all forms of doublespeak.⁴²

L'imaginaire des personnes est donc en quelque sorte sollicité, tout comme pour les produits de consommation dans le contexte de la publicité. Les euphémismes côtoient des termes puissamment évocateurs avec une désinvolture difficilement conciliable avec l'objectif de tracer un tableau réaliste de la recherche.

Une question se pose alors : une meilleure explication de la terminologie et l'emploi de termes adéquats seraient-ils, à eux seuls, suffisants pour éviter les malentendus? Il est permis d'en douter, comme le souligne Butters :

It may be unrealistic for investigators to expect that simply explaining the use of randomization, placebos, and the like will undercut subjects' hopes for direct personal benefit from the research. (...)

40. Mark Hochhauser, «"Therapeutic Misconception" and "Recruiting Doublespeak" in the Informed Consent Process» (2002) 24 IRB 11 à la p.12. Voir figure 2, «Clinical Trial» «Brand Names». L'auteur relève ainsi une trentaine de termes «accrocheurs».

41. *Ibid.* à la p. 12.

42. *Ibid.*

Rather, it may be necessary to assault the beliefs that underlies the therapeutic distortions.⁴³

Le sujet participant à la recherche est ainsi un acteur jouant un double rôle, à la fois source qui alimente le malentendu et, à certains égards, victime des influences extérieures.

Ces travaux ont tracé la voie aux études de Bamberg et Budwig sur le rôle des valeurs dans le déploiement du malentendu dans le milieu de la recherche⁴⁴, que nous abordons un peu plus loin.

Ceci nous amène à aborder le rôle du chercheur.

2.2.2 Le chercheur, source du malentendu

Bien que les travaux d'Appelbaum se soient déroulés, voici deux décennies, dans le milieu de la psychiatrie, ses conclusions concernant la prévalence du phénomène du malentendu thérapeutique soulignent qu'elles s'appliquent également à la recherche médicale en général⁴⁵ et au chercheur en particulier.

Les raisons de la contribution du chercheur au malentendu relèvent tout d'abord de deux facteurs liés à la nature de la recherche. Le premier est que même le protocole de recherche le plus éloigné de l'atteinte probable d'un bénéfice personnel immédiat peut, malgré tout, aider éventuellement les sujets. Le second est très similaire au premier, puisque les chercheurs parviennent à se convaincre que «(...) any given participant is just as likely to end up in the beneficial category as any other»⁴⁶.

Mais il existe un autre facteur important, rattaché à la méthodologie de la recherche clinique et susceptible d'avoir un impact sur la conduite du

43. Butters, Sugarman et Kaplan, *supra* note 1 à la p. 12 (nos soulignés).

44. Michael Bamberg et Nancy Budwig, «Therapeutic Misconception : When the Voices of Caring and Research are Misconstrued as the Voice of Curing» (1992) 2 *Ethics & Behavior* 165 [Bamberg et Budwig].

45. Appelbaum, *supra* note 14 à la p. 328.

46. Frances H. Miller, «Trusting Doctors : Tricky Business When it Comes to Clinical Research» (2001) 81 *Boston U. Law Rev.* 423 à la p. 433 [Frances H. Miller].

chercheur : celui de l'équilibre clinique, ou *clinical equipoise*, propre aux essais cliniques randomisés.

Longtemps associés aux milieux médicaux universitaires, ces essais se déroulent de plus en plus souvent en milieu privé⁴⁷. Cette tendance n'est pas de nature à amoindrir les tensions éthiques suscitées par la conduite de recherches cliniques au sein de milieux dédiés au volet thérapeutique. Comme nous l'avons déjà mentionné, certains patients désirant accéder à des thérapies de pointe s'offrent dès lors en plus grand nombre à y participer. Pour Kathleen Cranley Glass, «(...) the relevant participants in most randomized clinical trials are persons seeking medical care»⁴⁸. Ce nouvel environnement contribue à placer les médecins, chercheurs ou non, devant la délicate situation où ils sont amenés à aider leurs patients à prendre une décision éclairée face à leur participation éventuelle à la recherche clinique.

Mais avant de se prononcer sur le bien fondé de cette participation, la recherche doit en tout premier lieu satisfaire à une exigence éthique, celle de *clinical equipoise*⁴⁹ ou équilibre clinique. L'Énoncé de politique des trois Conseils propose, de cette notion, la définition suivante :

Ce concept d'équilibre clinique signifie que les experts du milieu médical doutent sincèrement des mérites thérapeutiques comparés reliés à chaque groupe participant à un essai clinique. Il constitue les assises solides inspirant le devoir imposé aux chercheurs de ne pas affaiblir l'état de santé des sujets participants à un tel essai.⁵⁰

-
47. Donna T. Chen *et al.*, «Clinical Research and the Physician-Patient Relationship» (2003) 138 *Annals of Internal Medicine* 669. La recherche privée est celle qui échappe au contrôle des comités d'éthique de la recherche car elle se déroule hors des murs des universités et des hôpitaux. Le Groupe de travail en éthique clinique du Collège des médecins du Québec proposait récemment la création d'un registre provincial des projets de recherche ainsi que de la normalisation du fonctionnement des comités d'éthique de la recherche : (2004) XLIV *Le Collège* à la p. 6.
48. Kathleen Cranley Glass, «Clinical equipoise and the therapeutic misconception : Letter to the editor» (2003) 33 *Hastings Cent. Rep.* 5 à la p. 5.
49. Benjamin Freedman, «Equipoise and the Ethics of Clinical Research» (1987) 317 *New England Journal of medicine* 141 [Freedman].
50. Les trois Conseils, *supra* note 5, c. 7 (nos soulignés).

Qu'en est-il de ce devoir imposé aux chercheurs dans le domaine de la recherche clinique? Selon Miller et Brody⁵¹, les principes éthiques qui prévalent actuellement sont clairs puisqu'il s'agit des principes de bienfaisance et de non malfaisance. Ces derniers permettent de voir les «clinical trials through a therapeutic lens»⁵², une exigence qui aurait, un quart de siècle après la publication du Rapport Belmont et son entreprise de clarification conceptuelle⁵³, pour effet de nuire aux efforts visant à départager la recherche du domaine des soins cliniques⁵⁴.

Le rapprochement entre la recherche et la clinique peut également prendre la forme d'une symbiose parfaite lorsque l'on adhère à la *similarity position* voulant que l'éthique des essais cliniques puise ses fondements à la même source que ceux de la médecine thérapeutique. L'une des premières manifestations de cette position en bioéthique remonte à 1974, date de la parution de l'ouvrage clé⁵⁵ de Charles Fried, qui soutenait que la médecine se devait de favoriser une approche protégeant la fidélité aux intérêts des patients et non une médecine dévouée à la protection de la santé des populations. Il n'en fallait pas plus pour que cet auteur trouve la solution aux problèmes éthiques de la recherche dans les principes de l'éthique clinique. Le concept *d'équilibre clinique* fut donc créé dans la perspective de protéger les sujets de recherche de l'utilitarisme médical.

La plus grande faiblesse de la notion *d'équilibre clinique* telle que conçue alors par Fried repose sur le fait que son évaluation est faite par une seule personne, le médecin/chercheur. La publication de l'article clé de Benjamin Freedman⁵⁶ allait faire évoluer le concept vers sa forme actuelle, celle d'une

51. Franklin G. Miller et Howard Brody, «A Critique of Clinical Equipoise» : therapeutic misconception in the ethics of clinical trials (2003) 33 Hasting Center Report 19 [Miller et Brody].

52. *Ibid.* à la p. 20.

53. Robert J. Levine, «Clarifying the Concept of Research Ethics» (1979) 9 Hasting Cent. Rep. 21.

54. Sur la question du partage entre la recherche et la clinique, nous soutenons qu'avant de procéder à leur intégration, il faut identifier les tensions entre les loyautés distinctes que l'on retrouve chez le médecin/chercheur : Franklin G. Miller, Donald L. Rosentein et Evan G. DeRenzo, «Professional Integrity in Clinical Research» (1998) 280 JAMA 1449.

55. Fried, *supra* note 13.

56. Freedman, *supra* note 49.

vision collective partagée par les experts. Bien que durement critiqué dans la littérature⁵⁷, il est indéniable que *l'équilibre clinique* demeure, en recherche, une norme incontournable⁵⁸ dont les effets se font sentir sur la relation entre le patient/sujet et le médecin/chercheur. Non pas seulement en raison de l'évolution d'un critère d'évaluation individuel à un critère collectif, mais également de par son rattachement aux principes de l'éthique clinique :

Clinical equipoise and all other forms of equipoise make sense as a normative requirement for clinical trials only on the assumption that investigators have a therapeutic obligation to the research participants.⁵⁹

L'équilibre clinique est donc porteur d'un risque, on ne peut plus évident, de confusion entre recherche et clinique. Bien qu'il demeure la clé de voûte de la *similarity position*, un paradigme majeur en éthique de la recherche, il est possible d'observer une cassure entre la théorie et la pratique. En effet, comment, en se fondant sur de tels principes éthiques, arriver à justifier l'utilisation de placebos dans la recherche clinique?

Freedman and his colleagues argued that the use of placebo controls is unethical whenever proven effective treatment exists for the medical condition under investigation in a clinical trial because those randomized to placebo would receive treatment known to be inferior.⁶⁰

Miller et Brody relèvent bien cette incohérence. Pour eux, il existe clairement une rupture entre la *similarity position* et la réalité de certains essais cliniques : l'observation des pratiques imposées par les autorités réglementaires, on pense notamment à la *Food and Drug Administration*, quant à l'utilisation de placebos en constitue une preuve évidente :

The anomaly therefore exists that much of today's bioethical thinking accepts clinical equipoise as an outgrowth of the similarity position,

57. Fred Gifford, «Community-*Equipoise* and the Ethics of Randomized Clinical Trials» (1995) 9 *Bioethics* 127.
58. Les trois Conseils, *supra* note 5, c. 7.
59. Miller et Brody, *supra* note 51 à la p. 25.
60. *Ibid.* à la p. 24.

while the Federal regulations grew out of the work of the National Commission, which largely endorsed the difference position.⁶¹

Il existe donc une incompatibilité entre *l'équilibre clinique* et la *difference position* retenue par les autorités normatives⁶² et voulant que la recherche et la clinique possèdent des fondements éthiques distincts.

Cette incertitude contribue indéniablement au développement du malentendu thérapeutique dans les rangs des médecins/chercheurs en quête de repères normatifs pour la conduite de la recherche clinique. D'une part, la présence de *l'équilibre clinique* ne peut qu'accentuer chez le médecin/chercheur la conviction d'être lié par les principes de l'éthique clinique. D'autre part, les exigences normatives modernes concernant la validité de la démarche scientifique imposent fréquemment la transgression de *l'équilibre clinique*, puisque la recherche se doit de mettre en présence d'une intervention connue une autre intervention dont on ignore la valeur thérapeutique définitive⁶³. Comme le rappelle si bien Nancy P. King, «(...) equipoise is a reasonable difference of opinion about what *will be* the better *treatment* for future patients—not about what *is* better for current subjects»⁶⁴.

En médecine moderne, la démarche qui vise à bâtir une éthique de la recherche totalement isolée de l'éthique clinique est probablement vouée à l'échec⁶⁵. Si recherche et clinique ont leurs exigences propres et donc leurs règles éthiques spécifiques, celles-ci répondent quand même à un impératif commun, celui de la protection des personnes. Les participants doivent être pleinement conscients du rôle véritable attribué aux sujets de recherche tout en

61. *Ibid.* (nos soulignés).

62. Bien que cette opposition entre les exigences éthiques issues de l'équilibre clinique et la position des autorités normatives soit tirée de l'exemple américain, l'encadrement de la recherche en sol canadien comporte des signes de la même rupture. Tout en sachant que l'utilisation de placebos au Canada demeure une mesure sous haute surveillance du point de vue éthique, ces derniers restent autorisés par notre cadre normatif : Les trois Conseils, *supra* note 5, c. 7.4.

63. Eugene Passamani, «Clinical Trials --- are they Ethical?» (1991) 324 *New England Journal of Medicine* 1589.

64. King, *supra* note 33 à la p. 337.

65. Paul B. Miller et Charles Weijer, «Rehabilitating Equipoise» (2003) 13 *Kennedy Institute of Ethics Journal* 93.

sachant que celle-ci n'obéit pas à des standards inférieurs à ceux de l'éthique clinique en ce qui concerne leur sécurité.

En d'autres termes, si le principe de non malfaisance doit être respecté impérativement à l'égard des sujets de recherche à chacune des étapes de celle-ci, il n'en va pas de même du principe de bienfaisance. Robert Levine souligne à juste titre que les médecins/chercheurs «are not to allow the needs of science to override the values of medical practice»⁶⁶.

Certaines considérations moins nobles peuvent également jouer un rôle dans le malentendu imputable aux chercheurs et jeter un doute sur leur volonté de le dissiper. Appelbaum met en garde contre cette réalité : «In addition, it is questionable whether investigators would be willing to be brutal about shattering subjects' therapeutic misconceptions»⁶⁷.

Nous n'évoquerons ici que deux ordres d'intérêts susceptibles d'influencer la conduite du chercheur : la volonté de donner préséance au recrutement et à la participation des sujets afin de faciliter la poursuite de la recherche, et les intérêts économiques.

Dans la première catégorie, l'aspect peut-être le plus troublant concerne le doute exprimé par les auteurs sur la volonté des chercheurs d'informer leurs sujets sur des éléments essentiels : non seulement les objectifs de la recherche ont priorité sur les objectifs thérapeutiques, mais encore, certains aspects de la recherche «may turn out not to be in their best interests at all»⁶⁸. Quand on sait que la perception des bénéfices personnels est «one of the most powerful incentives for subjects to agree to take part in research projects»⁶⁹, il est facile de comprendre que la franchise à cet égard puisse paraître trop exigeante... Par ailleurs, fait surprenant s'il en est un, le médecin/chercheur est, dans ce contexte, exposé à des mécanismes de défense psychologique comparables à ceux que l'on observe chez le sujet et qui peuvent prendre la forme d'un optimisme irréaliste à l'égard de la procédure. Ou encore, proposer une participation à un

66. Robert J. Levine, «The “Best Proven Therapeutic Method” Standard in Clinical Trials in Technologically Developing Countries» (1998) 20 IRB 5 à la p. 8.

67. Appelbaum, *supra* note 14 à la p. 328.

68. *Ibid.*

69. *Ibid.* à la p. 329.

programme de recherche peut n'être qu'un moyen d'éviter d'avoir à annoncer à un patient qu'il a atteint la phase terminale d'une maladie, ou que sont atteintes les limites de ce que la science médicale peut lui offrir.

Le second ordre d'intérêts vise des motivations d'ordre économique qui prennent la forme d'une compensation monétaire versée au médecin en échange de l'adhésion de l'un de ses patients à un protocole de recherche⁷⁰. L'accélération de l'évolution de la recherche clinique, soumise aux contraintes de l'expérimentation sur des sujets humains, amène une quête constante de participants éventuels. Nous touchons ici au conflit d'intérêt au sens le plus trivial du terme⁷¹. Cet aspect des pressions économiques envahissant le domaine de la recherche médicale ne sera pas développé davantage ici, car il est à la fois fort vaste et complexe. Une remarque paraît cependant essentielle : l'on peut douter de l'efficacité d'un simple dévoilement des intérêts financiers. C'est le système même de participation financière des chercheurs qui doit être reconsidéré⁷².

Une véritable volonté de tromper le futur participant à une recherche serait un phénomène assez rare⁷³. Il reste que toute «réticence» dans l'information donnée aux participants est éthiquement injustifiable en ce qu'elle perpétue une situation où la dignité de la personne, que le consentement éclairé doit en principe protéger, est menacée⁷⁴. Qui donc doit assurer la qualité de l'information dispensée aux participants aux recherches cliniques? Sous l'angle structurel, compte tenu de leurs ressources limitées, comment les divers comités

70. E.-U., Department of health and human services offices of inspector general, *Recruiting Human Subjects : Pressures in Industry-Sponsored Clinical Research*, Boston HHS Office of Inspector General, 2000.

71. Janet Fleetwood, «Conflicts of Interest in Clinical Research : Advocating for Patient-Subjects» (2001) 8 *Widener Law Symposium Journal* 105 à la p. 109.

72. Frances H. Miller, *supra* note 46 à la p. 441. Position partagée par le National Bioethic Advisory Commission (NBAC) des Etats-Unis.

73. Paul S. Appelbaum, «Clarifying the Ethics of Clinical Research : A Path toward Avoiding the Therapeutic Misconception» (2002) 2 *American Journal of Bioethics* 22 aux pp. 23-24.

74. «In the presence of the therapeutic misconception, programs and practices that appear to expand patients' choices in reality allow them to be used, without their awareness, for the sake of advancing knowledge. Individuals may be both wronged and harmed when they are enrolled in research without having an adequate understanding of what that involves. Such enrollment violates the individual's dignitary interest in avoiding unwanted physical invasions.» (nos soulignés) : Dresser, *supra* note 28 à la p. 286.

d'éthique de la recherche peuvent-ils, comme le mentionne David Weisstub⁷⁵, s'assurer que le processus demeure transparent auprès des sujets? Le cadre normatif adopté par les diverses autorités législatives nationales afin de protéger les personnes participant aux recherches est-il en définitive à la merci de simples formulaires de consentement? Malgré les efforts visant à rendre le contenu de ces formulaires plus accessible⁷⁶, des études tendent à démontrer que, dans le processus de prise de décision, leur valeur demeure toute relative :

*From a broader perspective, however, consent forms may be least of the problems. As noted earlier, empirical evidence indicates that consent forms have relatively little impact on many prospective research participants. Instead, patients often form impressions about studies based on discussions with their personal physicians.*⁷⁷

Cette observation est capitale en ce qu'elle établit un lien entre l'échange qui se déroule lors de la relation patient-médecin, à laquelle nous ajoutons le chercheur⁷⁸, et la prise de décision concernant la participation éventuelle au projet de recherche. Il faut se rendre à l'évidence : malgré la progression de la qualité des formulaires, le consentement est, dans une large mesure, tributaire de la relation de confiance entre le chercheur et son sujet.

Dès lors que la «voix thérapeutique» cherche à supplanter la «voix de la recherche»⁷⁹, peut-on promouvoir des mesures de protection contre le malentendu thérapeutique?

75. «By and large, we have established the fact that subjects are often unaware that they are even participating in experimentation, despite the physician's adherence to well-worked legal requirements. This limitation persists even where institutional review boards have taken their supervisory role seriously : David N. Weisstub, «Roles and Fictions in Clinical Research Ethics» (1996) 4 Health L.J. 259 à la p. 274.

76. Est-il besoin de préciser que ces formulaires sont parfois signés sans même avoir été consultés par ceux qui projettent de participer à des recherches : Daryl Pullman, «Subject comprehension, standards of information disclosure and potential liability in research» (2001) 9 Health L.J. 113.

77. Dresser, *supra* note 28 à la p. 277. (nos soulignés).

78. Pour Janet Fleetwood, on rencontrerait le malentendu thérapeutique principalement dans la situation où le médecin traitant est également le chercheur : Janet Fleetwood, «Conflicts of Interest in Clinical Research: Advocating for Patients-Subjects» (2001) Widener L. Symp. J. 105.

79. Bamberg et Budwig, *supra* note 44.

3. Des mécanismes de protection contre le malentendu

Une compréhension réelle des enjeux en cause dans le malentendu thérapeutique peut certes amener des modifications plus profondes que de simples correctifs extérieurs. La recherche de solutions passe actuellement par le modèle classique de la communication. L'utilisation de mécanismes externes à la relation entre le chercheur et son sujet est à l'étude et démontre des signes prometteurs⁸⁰. Mais il faut avant tout se pencher sur les valeurs qui animent les divers acteurs.

3.1 Pour une meilleure compréhension des enjeux : l'influence des valeurs préexistantes

If the core of the matter lies with the identification of the two different value orientations, then it is the perspective from which the process is directed that matters and not who is directing the process. Consequently, one way of clarifying potential differences in value orientations is a joint discussion of both parties' beliefs and hopes.⁸¹

Les travaux de Bamberg et Budwig permettent de développer un peu plus les conclusions d'Applebaum concernant l'importance des valeurs dans la genèse du malentendu.

Ces auteurs abordent la question de l'évaluation de la compréhension des sujets en ce qui a trait au processus de recherche. Ils ont identifié une difficulté relative à la fonction habituellement dévolue au consentement éclairé : celle d'une réduction au transfert d'information qui est présent notamment dans la «métaphore du conduit» ou *conduit metaphor*⁸². Ce modèle interprète essentiellement le langage comme un véhicule permettant le transfert d'information entre un émetteur et un récepteur. Encore faut-il que ce langage puisse être compris, comme le démontre la littérature qui illustre l'écart entre la

80. National Bioethics Advisory Commission, *Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity*, décembre 1998, en ligne : Georgetown University <<http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/capacity/TOC.htm>>.

81. Bamberg et Budwig, *supra* note 44 à la p.182.

82. *Ibid.* à la p. 169.

capacité de compréhension générale et les exigences requises pour comprendre les protocoles de recherche⁸³.

Les auteurs, tout en reconnaissant la prédominance de ce modèle, le rejettent parce qu'il est trop axé sur l'aspect qualitatif de l'information : une telle voie est insuffisante pour évaluer la performance de l'échange entre le chercheur et le sujet lors de l'obtention du consentement dit éclairé. Ils rappellent qu'il existe des tensions entre les voix du *caring* (action de prendre soin) et du *curing* (action de guérir). La recherche, de par sa situation en milieu de soins thérapeutiques, se retrouve associée, bien malgré elle, à ces derniers :

(...) the specialty of the situation of doing research in a health care setting promotes a tendency to construe research as a component of curing, that is, as part of the institutionalized sequencing of finding out what is wrong (anamnesis) in order to cure (treatment).⁸⁴

Mais ce qui ressort avec le plus d'éclat des travaux de Bamberg et Budwig, c'est que le malentendu thérapeutique ne peut être expliqué sur la seule base de la qualité des informations transmises. Le malentendu ne se situe pas à ce niveau, mais bien à celui de la conceptualisation du rôle de la recherche :

Rather, the misconception takes place on both ends of the negotiation—the nurse/researcher and the patient/subject. Put differently, the misconception emerges in and out of the informed consent discussion. As such, the misconception is not grounded at the level of information disclosure but, rather, at the level of prior conceptions or beliefs about the different roles of research and health care.⁸⁵

L'impact de cette position est considérable sur la détermination de la responsabilité respective des chercheurs et des sujets dans le malentendu, puisque celui-ci résulte moins d'une interprétation incorrecte du message par le

83. Sharona Hoffman, «Regulating clinical research : informed consent, privacy, and IRBS» (2003) 31 Capital U. L. Rev. 71 à la p. 84. Voir également, Stuart A. Grossman, Steven Piantadosi et Charles Covahey, «Are Informed Consent Forms That Describe Clinical Oncology Research Protocols Readable By Most Patients and Their Families?» (1994) 12 Journal of Clinical Oncology 2211 à la p. 2212.

84. Bamberg et Budwig, *supra* note 44 à la p. 179.

85. *Ibid.* aux pp. 180-181.

récepteur ou d'une conception incorrecte par l'émetteur, que des présupposés qui animent les deux parties. Ainsi, peu importe la qualité du message transmis, la rupture se situe à un autre niveau.

3.2 Quelques mesures concrètes

Les mesures concrètes comprennent tout geste visant à dissocier l'image de la recherche comme étant une composante particulière des traitements. La tâche est cependant proportionnelle au défi considérable auquel la recherche est confrontée. En ce sens, Charles W. Lidz et ses collaborateurs ont confirmé très récemment que l'ampleur du phénomène qu'est le malentendu est encore plus importante que ce que leurs travaux initiaux avaient révélé⁸⁶.

Rebecca Dresser affirme qu'il est possible de réagir à cette situation selon deux modes distincts⁸⁷. Le premier est de tolérer le malentendu puisqu'il est une composante inévitable du système de recherche. Le second, auquel nous souscrivons, est basé sur des tentatives visant, à défaut de l'éradiquer, à en diminuer au moins l'importance.

Même si, selon certains auteurs, l'incompréhension concernant la distinction entre la recherche et la clinique est profonde⁸⁸, nous estimons que la communauté scientifique a le devoir de se pencher sur l'élaboration de stratégies visant à diminuer l'importance du phénomène.

Le simple fait d'exiger que les personnes qui initient le premier contact en milieu hospitalier ne soient pas les chercheurs qui réaliseront l'étude, serait en soi un bon début. Le recours à ce qu'Applebaum *et al.* appellent un *neutral*

86. Charles W. Lidz *et al.*, «Therapeutic misconception and the appreciation of risks in clinical trials» (2004) 58 Social Science & Medicine 1689. Cette dernière étude porte sur les éléments du consentement éclairé tel qu'imposés par le législateur américain désignés par la l'expression usuelle de *Common Rule* 45 C.F.R. 46) et similaires au droit canadien en ce qui a trait au dévoilement des risques et bénéfices liés à une intervention dans le domaine de la recherche clinique[Lidz *et al.*].

87. Dresser, *supra* note 28 à la page 290

88. Lidz *et al.*, *supra* note 86 à la page 1696.

*explainer*⁸⁹, un interlocuteur neutre, pourrait envoyer au patient un message clair quant à la distinction importante existant entre le milieu thérapeutique et celui de la recherche⁹⁰. Celui-ci pourrait ainsi contribuer à éviter de présenter la recherche simplement comme une nouvelle intervention, mais plutôt comme «an intervention with little evidence suggesting whether effects will be beneficial or harmful»⁹¹.

Cette dernière observation pourrait, par exemple, se concrétiser dans le formulaire de consentement d'une étude de phase I par l'ajout d'une mention du type «This medical research project is not expected to benefit you»⁹².

De plus, cet intervenant externe pourrait aborder plus facilement des questions aussi délicates, mais fondamentales, que celles entourant l'intérêt de la personne à ne pas participer à l'étude. Une telle attitude d'ouverture pourrait peut-être même raffermir le sentiment de confiance de ceux qui décideraient malgré tout d'aller de l'avant, et les chercheurs devraient poursuivre dans cette voie en dévoilant clairement que leur objectif premier vise les patients futurs⁹³.

Tout un ensemble de signes environnementaux prêtant à confusion pourraient également être modifiés : des mesures simples, visant à marquer la rupture avec le milieu thérapeutique, allant de l'abandon du sarrau blanc au choix d'un lieu de rencontre avec les patients différent de celui où ils reçoivent leurs soins usuels.

Finalement, c'est tout le discours entourant le domaine de la recherche qui devrait mieux refléter la véritable nature de la science :

(...) references to research «breakthroughs» and «medical miracles» must be replaced with languages depicting the true course of

-
89. Paul S. Appelbaum *et al.*, «False Hopes and Best Data: Consent to Research and the Therapeutic Misconception» (1987) 17 *Hastings Cent. Rep.* 20 à la page 23 [Appelbaum *et al.* «False Hopes»].
90. Dresser, *supra* note 28 à la page 291.
91. Nancy E. Kass *et al.*, «Trust: The fragile foundation of contemporary biomedical research» (1996) 26 *Hastings Cent. Rep.* 25 à la page 28 [Kass *et al.*].
92. Jonathan Moreno *et al.*, «Updating Protections for Human Subjects Involved In Research», (1998) 280 *JAMA* 1951 à la p. 1954.
93. Kass *et al.*, *supra* note 91 à la p. 28.

science—slow and incremental advances combined with multiple setbacks and stumbling blocks.⁹⁴

Ainsi, la nécessité d'apporter des changements implique une mobilisation non seulement du milieu de la recherche, mais également de tous ceux qui ont une influence sur la diffusion de l'information scientifique dans le public en général.

Conclusion

L'importance du malentendu est indéniable et il faut sans aucun doute lutter contre ce phénomène. Mais est-il possible de le faire efficacement? La première étape est celle de la prise de conscience, qui doit ensuite guider une démarche de compréhension adéquate de celui-ci.

Le malentendu affecte la perception, par le sujet, des risques et bénéfices liés à la recherche, limitant de ce fait son libre arbitre dans sa décision d'y participer. La défense de ses intérêts impose que l'on examine attentivement cette restriction à l'autonomie des personnes. En effet, l'un des effets pervers du malentendu est qu'il permet de donner priorité, sans que le sujet le sache, aux intérêts d'autres personnes partageant sa condition, à ceux des chercheurs et, finalement, à ceux de la société dans son ensemble.

La nature même du malentendu est celle de l'erreur. Peut-on justifier l'avancement de la science sur une incompréhension qui, ultimement, pourrait augmenter la méfiance à l'égard de la recherche en santé? Les chercheurs ne peuvent mettre en péril leur fragile capital de sympathie durement malmené par les trop nombreux dérapages antérieurs : «Enough experience of this sort could further heighten public antipathy to medical research, particularly if they are publicized as some have been»⁹⁵.

Assistons-nous au déclin du consentement éclairé tel que nous le connaissons? Il est possible de répondre par la négative puisque les exigences d'une meilleure communication ne sont pas, en soi, un objectif irréaliste. Les

94. Dresser, *supra* note 28 à la p. 293.

95. Appelbaum *et al.* «False Hopes», *supra* note 89 à la p. 24.

faiblesses du modèle traditionnel ne le condamnent pas pour autant irrémédiablement. Une véritable prise de conscience de ses limites laisse intacte la possibilité de bonifier une démarche utilisée depuis des décennies. Au-delà des considérations légales, qui trahissent ses origines, le consentement éclairé s'ouvre sur l'exigence d'un partage de l'information qui délaisse, pour un moment, les seuls paramètres scientifiques et juridiques pour inclure le volet essentiel que constituent les finalités de la recherche.

Le malentendu thérapeutique témoigne de la complexité et de la difficulté d'établir une communication véritable entre le chercheur et le sujet. On ne peut plus faire l'économie d'une analyse approfondie des valeurs soutenant la démarche qui fait appel à des sujets humains. Le modèle scientifique, qui a tenté d'intégrer parfaitement les aspects juridiques du consentement éclairé, doit dépasser ceux-ci et affronter les défis éthiques posés par la recherche sur l'humain : ceux-ci imposent le recours à une plus grande transparence.