

Chapitre 4

JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE

Introduction

Le principe de justice veut qu'aucune personne ou qu'aucun groupe ou communauté en particulier n'aient à supporter une part inéquitable des inconvénients directs de la participation à un projet de recherche ni ne soient injustement privés des avantages potentiels de cette participation. Les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche (CÉR), les établissements de recherche et les commanditaires attacheront une grande importance à ce que chacun ait l'occasion de participer à la recherche et à ce que les avantages et les inconvénients associés à la recherche soient répartis de manière équitable. Des enjeux liés au traitement juste et équitable se posent lorsqu'il s'agit de décider de la participation à la recherche de personnes, de groupes ou de communautés, et de déterminer les modes de participation ou les motifs d'exclusion de certains d'entre eux.

Le présent chapitre aborde la question de la participation à la recherche de personnes ou de groupes qui pourraient être injustement exclus en fonction de facteurs tels que la culture, la langue, le genre, la race, l'origine ethnique, l'âge ou un handicap. Il offre des orientations quant à la participation à la recherche de groupes précis comme les femmes, les enfants, les personnes âgées et les personnes qui sont inaptes à consentir à leur participation. Dans le passé, ces groupes ont souvent été exclus injustement de la recherche.

Le chapitre traite aussi de la participation et du traitement justes et équitables de personnes, de groupes et de communautés qui, dans le contexte d'un projet de recherche précis, sont vulnérables en raison de leur situation ou de circonstances particulières. Ces personnes risquent d'être amenées à participer à la recherche de façon injuste et inéquitable. Le présent chapitre donne des indications sur la répartition équitable des risques et des avantages de la recherche.

Des attitudes ou des pratiques surprotectrices – intentionnelles ou non – de la part des chercheurs ou des CÉR peuvent mener à l'exclusion de certains membres de la société de la participation à la recherche. Le fait d'exclure des personnes, des groupes ou des communautés peut équivaloir à ne pas les traiter équitablement. Par exemple, l'âge a été utilisé comme critère d'exclusion de la participation à la recherche, surtout dans le domaine de la santé (ainsi dans le contexte de certaines études, on accepte seulement des participants ayant entre 18 et 35 ans). En conséquence, il se peut que pas assez de travaux de recherche se font avec des groupes ne répondant pas à des critères précis d'âge. L'inclusion des jeunes et des personnes âgées, par exemple, est nécessaire pour vérifier l'efficacité et l'innocuité des traitements qui leur sont souvent prodigués.

Les chercheurs, les établissements et les CÉR ont tous un rôle important à jouer dans la promotion de cet engagement sociétal et dans une juste répartition des avantages et des inconvénients de la recherche. Les chercheurs et les CÉR doivent éviter à la fois d'imposer des fardeaux inéquitables à des participants, des groupes ou des communautés particuliers, et de les surprotéger. En examinant les questions entourant les enjeux de justice et d'équité au cours du processus d'évaluation éthique de la recherche, les CÉR ne devraient pas intervenir dans le choix des thèmes du projet de recherche.

A. Inclusion appropriée

Article 4.1 Tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur projet de recherche, les chercheurs viseront une sélection inclusive des participants. Ils ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure.

Application L'article 4.1 s'appuie sur le principe de justice. Il impose au chercheur le devoir d'éviter d'exclure la participation de personnes ou de groupes pour des raisons qui ne sont pas liées à la recherche. Ce devoir est affirmé explicitement parce que des groupes ont été exclus indûment de la participation à la recherche en raison de caractéristiques associées notamment au genre, à la race, à l'origine ethnique, à l'âge ou à un handicap.

L'objet, l'objectif et la nature du projet de recherche ainsi que le contexte dans lequel les travaux se déroulent servent de fondement aux critères d'inclusion ou d'exclusion applicables à un projet de recherche en particulier. Un projet de recherche peut porter sur une personne en particulier (dans le cas d'une biographie, par exemple) ou un groupe de personnes partageant une caractéristique précise (par exemple un groupe identifiable de peintres de même sexe, ou une congrégation religieuse regroupant uniquement des personnes de même sexe). Un autre exemple serait une recherche sur des traditions culturelles ou des langues spécifiques, ou sur un groupe d'âge (par exemple une étude de modélisation biomécanique visant la correction de la posture chez les adolescents). Il n'y a pas lieu d'interdire des recherches de ce type tant que les critères de sélection des participants à la recherche sont pertinents pour répondre à la question de recherche. Les chercheurs qui envisagent d'exclure délibérément certains groupes de leur projet de recherche doivent préciser à leurs CÉR les motifs d'exclusion.

S'il existe une barrière linguistique entre le chercheur et le participant éventuel, on prendra des mesures appropriées pour assurer une communication efficace lors des discussions concernant le recrutement et le consentement. Par exemple, un intermédiaire qui ne fait pas nécessairement partie de l'étude ou de l'équipe de recherche, mais qui maîtrise la langue employée par les chercheurs ainsi que celle que des participants éventuels préfèrent peut faciliter les communications entre eux. Le choix de l'intermédiaire et de son mode d'intervention varieront selon la nature du projet de recherche, son contexte et les risques.

B. Exclusion inappropriée

Recherches avec des femmes

Dans le passé, les femmes ont été exclues de façon indue de certaines recherches. Cette exclusion injustifiée des femmes a retardé l'avancement des connaissances, privé les femmes d'avantages éventuels et les a exposées à des risques lorsque les résultats des projets de recherche portant uniquement sur des hommes étaient, à tort, appliqués aux femmes. Cette situation s'est souvent

produite lors d'essais cliniques de médicaments. L'intégration des femmes à la recherche fait progresser le principe de justice et permet de généraliser plus aisément les résultats de la recherche de sorte qu'ils s'appliquent aux femmes s'il y a lieu. En outre, cette démarche d'intégration des femmes est essentielle pour garantir que les femmes et les hommes profitent de façon égale de la recherche.

Article 4.2 Les femmes ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison du genre ou du sexe.

Application Les chercheurs ne devraient pas exclure les femmes d'un projet de recherche à moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire. Si certains projets visent à juste titre des populations qui ne comprennent pas de femmes ou qui en comprennent très peu, les femmes doivent en général être représentées lorsqu'on peut raisonnablement prévoir que les résultats de la recherche seront étendus aux femmes.

L'article 4.2 rejette l'utilisation, discriminatoire ou contraire à l'éthique, de critères d'inclusion ou d'exclusion qui ont pour effet d'exclure de façon présomptueuse ou indue les femmes en raison de leur genre ou de leur sexe.

Article 4.3 Les femmes ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur capacité de procréer ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.

Application À moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire, les chercheurs ne devraient pas exclure les femmes de la recherche en raison de leur capacité de reproduction ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.

Le fait de soumettre les femmes en âge de procréer à des exigences inappropriées empêche leur participation à la recherche. Les exclusions devraient être fondées sur des critères clairs tenant équitablement compte des bénéfices potentiels autant que des risques prévisibles du projet de recherche pouvant affecter le bien-être des femmes. Par exemple, les chercheurs ne devraient pas exiger des participantes qu'elles recourent à la contraception orale à moins d'une raison valable.

En ce qui concerne la recherche portant sur des femmes enceintes ou qui allaitent, les chercheurs et les CÉR doivent tenir compte des risques prévisibles et des bénéfices potentiels d'une participation à la recherche pour la femme et pour son embryon, son fœtus ou son nourrisson aussi bien que des risques prévisibles et des bénéfices potentiels d'une exclusion des femmes enceintes ou qui allaitent.

Recherches avec des enfants

La maturité des enfants peut se situer à divers niveaux – sur les plans métabolique, immunologique et cognitif –, d'où les difficultés importantes que peuvent présenter l'élaboration des travaux de recherche et le processus du consentement, selon la nature et la complexité du projet. En plus de la vulnérabilité associée à leur stade de développement, les enfants peuvent aussi être inaptes à consentir à participer à une recherche (voir l'article 4.6). Par ailleurs, les préjudices physiques ou psychologiques que subirait un enfant dans le cadre d'un projet de recherche peuvent avoir des

conséquences à long terme. Il arrive donc souvent que pour éviter tout risque, les chercheurs renoncent à inclure des enfants dans certains travaux de recherche, surtout dans les essais cliniques sur de nouveaux traitements. Par conséquent, on connaît mal, en général, la façon dont les résultats des essais cliniques menés uniquement avec des adultes s'appliquent aux enfants.

Comme c'est le cas pour les femmes, l'intégration d'enfants à la recherche fait progresser le principe de justice dans le domaine de la recherche, en améliorant les connaissances des besoins particuliers des enfants au cours de leur développement, et la capacité d'y répondre.

Article 4.4 Les enfants ne doivent pas être indûment exclus d'un projet de recherche uniquement en raison de leur âge ou de leur stade de développement. L'article 4.6 concerne l'intégration des enfants à la recherche.

Application Les chercheurs ne devraient pas exclure les enfants d'un projet de recherche à moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire. La participation des enfants à la recherche est justifiable lorsque l'objectif du projet ne peut pas être atteint uniquement avec des participants adultes. Lorsqu'ils examineront l'inclusion d'enfants dans un projet de recherche, les chercheurs et les CÉR devront tenir compte du stade de développement physique, physiologique, psychologique et social de l'enfant afin de protéger adéquatement leur bien-être. Lorsque les enfants ne sont pas encore aptes à consentir eux-mêmes à la participation à la recherche, les chercheurs doivent demander le consentement d'un tiers autorisé, tout en vérifiant l'assentiment ou le refus de l'enfant comme indiqué au chapitre 3. Il faut noter que l'article 4.6 s'applique aussi aux enfants.

Recherches avec des personnes âgées

Avec le vieillissement de la population, la proportion de personnes âgées augmente, tout comme l'espérance de vie. Les recherches visant l'amélioration de la compréhension des nombreux aspects du vieillissement et de la vie des personnes âgées sont importantes pour assurer le maintien de leur pleine intégration à la société et de leur qualité de vie. Sur le plan médical, les patients âgés sont les plus grands consommateurs de médicaments, mais les médicaments n'ont pas toujours été évalués adéquatement dans cette population. Les recherches qui tiennent compte des effets différentiels sur les personnes âgées et de la meilleure façon de répondre à leurs besoins produisent des données scientifiques qui peuvent guider l'évolution des politiques et des normes de soins des personnes âgées.

Article 4.5 Les personnes âgées ne doivent pas être indûment exclues d'un projet de recherche uniquement en raison de leur âge.

Application Les chercheurs ne devraient pas exclure les personnes âgées d'un projet de recherche à moins d'une raison valable. Lorsqu'ils examinent l'inclusion de personnes âgées dans un projet de recherche, les chercheurs et les CÉR doivent tenir compte des besoins physiques et sociaux de ces personnes afin de les protéger adéquatement. Selon leur condition sociale les personnes âgées peuvent avoir besoin de certains accommodements raisonnables en matière de mobilité, d'aide aux déplacements et d'autres types d'assistance pour faciliter la participation de

ces personnes au projet de recherche. Le principe de justice exige que de tels accommodements liés aux processus naturels du vieillissement, soient envisagés par les CÉR et les chercheurs. L'exclusion des personnes âgées ne peut pas être justifiée par des problèmes qu'il serait aisé de résoudre et qui n'ont pas de liens avec la question de recherche.

Recherche avec des participants inaptes à donner leur consentement

Les principes directeurs de justice et de préoccupation pour le bien-être entraînent des obligations éthiques particulières envers les personnes qui ne sont pas aptes à consentir à participer à un projet de recherche. La présente section définit les conditions qui s'appliquent aux travaux de recherche avec des personnes qui sont inaptes à consentir pour elles-mêmes. Elle devrait être interprétée à la lumière de la section C du chapitre 3.

Article 4.6 Sous réserve des exigences légales pertinentes, les personnes inaptes à consentir à participer à la recherche ne doivent pas être indûment exclues d'un projet de recherche. Lorsqu'un chercheur sollicite la participation, à un projet de recherche, de personnes qui ne sont pas aptes à donner elles-mêmes leur consentement, il doit, en plus de satisfaire aux conditions prévues aux articles 3.9 et 3.10, démontrer à la satisfaction du CÉR que les conditions suivantes s'appliquent également :

- a) compte tenu de la question de recherche, les travaux envisagés ne peuvent pas être réalisés avec d'autres participants que ceux du groupe désigné;
- b) le projet de recherche n'expose pas les participants à un risque supérieur au risque minimal sans qu'ils puissent en retirer des bénéfices directs;
- c) si le projet de recherche comporte seulement un risque minimal, il devrait du moins laisser entrevoir des bénéfices pour les participants ou le groupe qui est visé par les travaux de recherche et auquel appartiennent les participants.

Application Les enfants et les personnes ayant des troubles cognitifs ou une déficience intellectuelle n'ont peut-être pas l'aptitude requise pour consentir à participer à un projet de recherche donné. C'est pourquoi dans le passé ils ont été tantôt surreprésentés dans certains travaux de recherche parce que leur recrutement était facile, tantôt indûment exclus d'autres projets. Pourtant l'avancement des connaissances sur leurs expériences et sur leurs besoins sur les plans social ou psychologique ou en matière de santé dépend de leur participation adéquate à la recherche. Leur inclusion dans un projet de recherche exige la prise en compte de considérations particulières définies dans le présent article.

Pour qu'elle soit acceptable sur le plan de l'éthique, la participation de personnes inaptes à consentir doit être nécessaire et appropriée à la question de recherche. Les chercheurs et les CÉR doivent tenir compte du degré de risque auquel les participants inaptes à consentir sont exposés; ils doivent également tenir compte des bénéfices directs possibles pour les participants. Leur participation se limitera en général à des projets de recherche comportant un risque minimal au sens de la Politique (voir la définition de risque minimal donnée au chapitre 2).

Si le projet de recherche comporte un risque supérieur à un risque minimal, la justification devrait viser la production de connaissances suffisamment importantes pour répondre au trouble, à la maladie, aux intérêts ou à la situation des participants. Une telle recherche devrait laisser entrevoir des avantages directs pour les participants eux-mêmes, à la mesure des risques prévisibles pour les participants. Le rapport entre les bénéfices potentiels et les risques prévisibles de la recherche devrait être au moins aussi favorable aux participants que celui de toute autre approche possible.

Si le projet de recherche comporte seulement un risque minimal, il suffit qu'il laisse entrevoir des avantages pour les participants ou le groupe qui est visé par les travaux de recherche et auquel appartiennent les participants.

Le devis de recherche devra tenir compte des facteurs susceptibles d'affecter l'aptitude de participants éventuels de recevoir de l'information, de consentir à la recherche à un certain moment ou d'y participer. Ces facteurs sont parfois permanents, parfois variables avec le temps (par exemple, l'aptitude du participant à consentir peut fluctuer avec le temps). Les articles 3.9 et 3.10 du chapitre 3 établissent d'autres conditions concernant la recherche avec des personnes incapables de consentir. En font partie l'intervention de tiers autorisés qui consentent en leur nom ainsi que des dispositions permettant de déterminer les souhaits des personnes quant à leur participation.

Vulnérabilité des participants et recherche

Article 4.7 Les personnes ou les groupes qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche ne devraient être ni intégrés indûment au projet ni automatiquement exclus en raison de leur situation.

Application Les principes directeurs de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être, et de justice, entraînent des obligations éthiques particulières envers les personnes qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche en particulier, et dont la capacité de pleinement protéger leurs propres intérêts s'en trouverait limitée. Les personnes à l'égard desquelles des obligations éthiques particulières s'appliquent peuvent être des personnes qui vivent en institution, des personnes en situation de dépendance ou encore des personnes qui se trouvent dans une situation (par exemple de pauvreté ou de mauvaise santé) telle que même de modestes incitations à participer pourraient être si attrayantes qu'elles pousseraient ces personnes à courir des risques qu'elles ne prendraient pas autrement. Leur situation peut aussi compromettre autrement le caractère volontaire du consentement. Cependant, des personnes ne devraient pas automatiquement être considérées comme vulnérables uniquement en raison de suppositions quant à la vulnérabilité du groupe auquel elles appartiennent. Il faut considérer leur situation particulière dans le contexte du projet de recherche proposé.

Les CÉR et les chercheurs doivent examiner soigneusement le lien entre la situation des personnes et des groupes qui seraient recrutés et la question de recherche en

cause. Ils ne devraient pas présumer que cette situation doit automatiquement entraîner l'inclusion ou l'exclusion de personnes ou de groupes en tant que participants. La participation devrait être fondée sur des critères d'inclusion ou d'exclusion qui sont justifiés par la question de recherche. Les chercheurs et les CÉR devront reconnaître et prendre en compte les changements dans la situation d'un participant qui pourraient créer, accroître ou atténuer une vulnérabilité, et prévoir des moyens de protection ou de prise en considération.

De façon générale, les chercheurs doivent se familiariser avec la situation culturelle, sociale et économique des personnes, des groupes ou des communautés dont ils entendent solliciter la participation aux travaux de recherche. Les chercheurs doivent prévoir, dans la mesure du possible, les besoins des participants, des groupes et des communautés susceptibles de survenir au cours du projet de recherche. En particulier, lorsqu'ils sont nombreux et pressants en raison de situation socioéconomique difficile des groupes ou communautés en question, les besoins de ces groupes peuvent représenter d'importants problèmes d'éthique pour les chercheurs. Une répartition équitable des avantages de la recherche (point dont il est question ci-dessous) peut aider à faire en sorte que les personnes, les groupes et les communautés qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche ne soient pas indûment intégrés aux travaux de recherche en raison de cette situation.

Répartition équitable des avantages de la recherche

Les chercheurs devraient examiner des moyens d'assurer la répartition équitable des avantages potentiels de la participation à un projet de recherche. La participation à un projet de recherche peut procurer des avantages directs, par exemple dans le cas d'un participant dont la santé s'améliore grâce à une thérapie expérimentale ou de celui qui découvre de nouveaux renseignements au sujet d'enjeux sociaux en prenant part à un groupe de discussion. Une communauté dans laquelle se déroule un projet de recherche peut obtenir des avantages sous la forme d'un partage d'information, d'une formation du personnel local ou d'une mise en place de soins de santé ou de services semblables. Les avantages peuvent aussi être indirects. C'est le cas, par exemple, lorsque la participation d'une personne ou d'un groupe à une recherche contribue à l'avancement des connaissances susceptibles d'améliorer la situation d'un groupe auquel le participant appartient ou que l'ensemble de la société tire avantage de ces nouvelles connaissances, ou lorsque la participation à un projet de recherche touchant une communauté permet à d'autres communautés de tirer avantage de ces nouvelles connaissances.

Les chercheurs devraient aussi être attentifs aux attentes et opinions des participants au sujet des avantages potentiels du projet de recherche. Avant le début des travaux de recherche, ils devraient discuter officiellement ou officieusement de ces attentes avec les personnes ou les groupes, et préciser la portée et la nature des avantages potentiels dont pourront profiter les participants pendant le projet de recherche et après (voir l'article 9.13). Les CÉR devraient veiller à ce que la répartition prévue des avantages soit équitable, sans imposer au chercheur un fardeau indu qui rendrait trop difficile ou coûteuse la réalisation du projet de recherche.

Les chercheurs devront normalement fournir des exemplaires des publications ou des autres rapports de recherche à l'organisme ou à l'établissement – habituellement l'établissement hôte – le mieux placé pour servir de structure de conservation ou de diffusion des résultats dans les communautés participantes. Il n'est peut-être pas nécessaire de procéder ainsi dans les lieux, régions ou pays où les résultats de la recherche sont facilement accessibles sous forme imprimée ou électronique. De façon générale, les chercheurs devront s'assurer que les personnes, les groupes et les communautés participantes sont informés de la façon d'accéder aux résultats de la recherche. Les résultats de la recherche devraient leur être accessibles sous une forme adaptée et utile – par exemple des rapports vulgarisés en plus de rapports techniques.