

Comité consultatif de Bioéthique

Avis n° 36 du 11 septembre 2006 relatif à l'évaluation éthique des recherches dans certains domaines des sciences humaines

*Demande d'avis en date du 6 février 2004,
du Professeur B. Mouvet, Présidente du Comité d'éthique de la Faculté de psychologie et des sciences de l'éducation de l'Université de Liège, relative à :*

- (1) l'opportunité de créer des comités d'éthique au sein des Facultés de psychologie et des sciences de l'éducation et*
- (2) l'opportunité de l'harmonisation interuniversitaire des critères et procédures d'examen éthique des recherches conduites dans les Facultés de psychologie et des sciences pédagogiques en Belgique.*

CONTENU DE L'AVIS

Saisine du Comité

Introduction

- 1. Spécificités de la recherche en sciences humaines**
- 2. Risques pour la personne humaine dans les recherches en sciences humaines**
- 3. La réflexion éthique actuelle dans le domaine des sciences humaines**
 - a. La situation en France*
 - b. La situation au Royaume Uni*
 - c. Codes existants*
 - Le code Caverni*
 - La « tromperie » en recherche*
 - d. La situation en Belgique*
 - e. Conclusions concernant les exigences éthiques générales lors d'expériences réalisées sur la personne humaine*
- 4. Pistes de réflexion concernant le rôle et la place de comités d'éthique en sciences humaines**
- 5. Conclusion**
 - a. Comités d'éthique en Facultés de psychologie*
 - Opportunité*
 - Harmonisation interuniversitaire*
 - b. Comités d'éthique dans les autres secteurs des sciences humaines (sociologie, criminologie, etc.)*

Saisine du Comité

Le Professeur B. Mouvet, présidente du Comité d'éthique de la Faculté de psychologie et des sciences de l'éducation de l'Université de Liège, adresse le 6/2/2004 un courrier au Comité consultatif de Bioéthique, qu'elle complète par une lettre datée du 4/5/2005.

En sa séance du 8/3/2004 le Comité consultatif de Bioéthique a jugé cette demande d'avis recevable. Dans la mesure où le mandat du Comité s'arrêtait en juin 2004, il en a confié la rédaction au prochain Comité, qui fut installé le 21/4/2005.

Le Comité consultatif de Bioéthique a décidé de répondre dans cet avis aux questions relatives à l'opportunité de créer des comités d'éthique au sein des Facultés de psychologie et des sciences de l'éducation ainsi qu'à celle de l'harmonisation interuniversitaire des critères et procédures d'examen éthique des recherches conduites dans les Facultés du pays dont relèvent ces disciplines.

Une autre question posée par Mme le Professeur B. Mouvet concerne le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, en particulier dans le domaine des sciences humaines. Cette question fera l'objet d'un avis séparé.

Introduction

Dans cet avis nous envisageons donc la question initiale du Professeur B. Mouvet concernant l'opportunité de créer des comités d'éthique dans les Facultés de psychologie et la question de leur harmonisation interuniversitaire.

Ces comités d'éthique seraient chargés d'examiner les projets menés au sein de la Faculté de psychologie tout comme les comités d'éthique médicale sont chargés d'évaluer les protocoles médicaux. D'emblée il a semblé important au Comité d'étendre ses réflexions à l'ensemble des Facultés en sciences humaines.

L'évaluation éthique des projets de recherche réalisés sur des personnes humaines se fait par des comités d'éthique médicale lorsque l'expérimentation concerne des malades, des sujets volontaires se prêtant à des expérimentations de nature médicale tels que des essais cliniques de nouveaux médicaments par exemple.

En ce qui concerne les comités d'éthique médicale, il faut aussi distinguer les comités d'éthique médicale tels que définis dans la loi concernant l'expérimentation sur la personne humaine du 7 mai 2004 (comités qui sont habilités à évaluer des projets, soit en tant que comité principal, soit en tant que comité périphérique dans la mesure où ils ont fait preuve de compétence dans l'évaluation d'un nombre donné de protocoles) et les comités d'éthique médicale qui doivent être présents dans tous les hôpitaux et institutions de soins mais qui ne sont pas nécessairement « agréés » au sens de la loi sur l'expérimentation humaine.

Ces comités d'éthique médicale, habilités à évaluer des projets, pourraient avoir à évaluer certains protocoles expérimentaux en sciences humaines. Le législateur belge a en effet décidé de transposer de manière plus large la Directive Européenne 2001/20/CE relative à l'expérimentation des médicaments sur la personne humaine. Cependant beaucoup de recherches en sciences humaines ne relèvent pas de leur compétence légale ou scientifique. Ces protocoles

de recherche en sciences humaines qui présentent une spécificité (notamment méthodologique), devraient-ils alors faire l'objet d'une évaluation par un comité d'éthique propre à chaque discipline en sciences humaines?

1. Spécificités de la recherche en sciences humaines

Toute recherche, toute étude se construit sur un mode hypothéticodéductif. Si le terme « recherche » peut désigner des démarches aussi variées que des « enquêtes », des « expériences » et des « expérimentations », l'expérimentation est une stratégie de recherche empirique ayant pour visée de mettre en évidence des relations causales entre un ensemble de variables sélectionnées. L'expérimentation joue un rôle fondamental dans les sciences telles que la chimie, la physique, la biologie, les sciences biomédicales. Trois conditions sont nécessaires pour parler d'expérimentation : 1) la réduction d'une problématique à l'opération d'un nombre limité de variables, 2) la recherche d'une causalité entre ces variables en empruntant au mode de raisonnement probabiliste, 3) la mise en place d'un dispositif, dont l'intervention volontaire de l'expérimentateur sur la situation d'observation. Il n'existe à ce stade pas de différence notable entre cette acception de la notion d'expérimentation et celle qui est en vigueur dans certaines pratiques de recherche en médecine, les essais cliniques en particulier. Dans les essais cliniques de médicaments, l'hypothèse de départ joue un rôle considérable. C'est sa confirmation (ou son infirmation) qui est recherchée. C'est en fonction d'elle qu'on conçoit le plan d'expérience et donc le repérage des variables pertinentes, les modalités selon lesquelles seront donnés les traitements ou pratiquées les interventions ... C'est aussi en fonction d'elles que l'on compose des groupes comparables.

En sciences humaines, notamment en psychologie expérimentale et en neuropsychologie, les démarches peuvent être très proches de celles des sciences expérimentales. Elles peuvent être fort différentes. La démarche en psychologie sociale (et sans doute encore plus en sociologie) est plus « ouverte » en ce sens que l'on y recherche davantage des corrélations ou des causalités qui ne sont pas déterminées à l'avance et que l'on essaie de faire émerger.

Si on peut parler de psychologie expérimentale, l'on ne peut pas parler de sociologie expérimentale, au sens de la définition produite ci-dessus, même dans les courants de sociologie qui recourent aux méthodes quantitatives fondées sur la statistique.

Dans ces courants quantitativistes, ce qui se rapproche le plus de l'expérimentation s'appelle « l'analyse causale » ou « multivariée ». Un bon exemple de cette démarche peut être donné par « Le suicide » de Emile Durkheim (1897) où l'auteur montre que, toutes choses étant égales par ailleurs, les taux de suicide varient en raison directe de la proportion de protestants. Selon les statistiques dont Durkheim disposait, les cantons suisses étaient ainsi caractérisés par des taux de suicide d'autant plus élevés que la proportion des protestants y était plus importante. Ici les deux premières conditions de l'expérimentation sont réunies ou quasi-réunies: la réduction en variables et la mise en évidence d'une causalité ou tout au moins d'une corrélation. Mais la troisième est absente: le sociologue ne peut pas à sa guise faire varier l'ethos protestant ou la propension à se suicider.

Il serait alors tout à fait erroné de réduire la sociologie à ces courants et méthodes de recherche tablant sur le mode de validité statistique. La sociologie qualitative s'appuie en grande partie sur l'herméneutique. Sans entrer dans un débat épistémologique fouillé, c'est ici toute la différence –

et la controverse – qu'il faut établir entre « expliquer » et « comprendre ». La visée explicite de nombreux sociologues est de « comprendre » et de mettre en lumière des processus, des mécanismes plus ou moins complexes par l'observation minutieuse, ethnographique, « entomologique », des conduites humaines, toutes méthodes incompatibles avec l'instrumentation statistique. Dans ces sociologies il peut néanmoins être question « d'expériences ». Harold Garfinkel, un sociologue américain, a demandé à ses étudiants qui rentraient chez eux après le cours de s'adresser à leurs parents comme s'ils étaient des copains. Le but était de révéler, par la transgression, les règles très précises qui régissent les rapports parents-enfants, des règles morales, le plus souvent implicites et qui sont en effet bien différentes de celles en vigueur entre copains. Dans cet exemple, la condition de la « manipulation » est bien présente : l'étudiant intervient sur le type de relation avec les parents. Mais les deux autres conditions sont absentes: le parti pris épistémologique interdit la réduction à quelques variables simples et la mise en évidence d'une causalité stricte n'est pas son objectif. C'est pourquoi nous pouvons bien parler ici d'« expérience » mais pas d'« expérimentation » au sens de la psychologie sociale expérimentale et de la médecine quand elle entreprend des essais cliniques.

2. Risques pour la personne humaine en recherche en sciences humaines

Si les expérimentations menées sur des patients ou des sujets sains et comportant certains risques pour la santé des sujets doivent être évaluées par un comité d'éthique médicale, ce n'est pas nécessairement le cas pour des enquêtes dont l'objectif n'est pas *a priori* médical. Celles-ci ne sont cependant pas toujours sans risque pour les individus qui s'y trouvent impliqués.

Des risques de manque de confidentialité, d'atteinte à la vie privée, de stigmatisation, de discrimination, de conséquences psychologiques et même des risques réels pour la santé peuvent exister et il faut pouvoir évaluer ceux-ci. Quelques exemples permettent d'illustrer ces questions concernant les risques éventuels.

Il peut s'agir d'expérimentations réalisées sur des patients ou des volontaires sains, mais il peut aussi s'agir d'enquêtes, plus ou moins exhaustives, selon leur objet.

Certaines enquêtes doivent par exemple permettre d'étudier l'évolution des destinations de vacances d'une population donnée. D'autres tendent à explorer l'incidence du tabagisme et la tolérance des non-fumeurs au tabagisme des autres. De telles enquêtes, apparemment simples et neutres, peuvent exiger l'examen de la corrélation des réponses avec l'âge, le sexe, les revenus, voire le niveau de qualification des personnes interrogées: dans ces cas-là, une anonymisation des données est prévue par la loi. Par ailleurs, la constitution de ces listes est soumise aux prescriptions de la commission de la protection de la vie privée. Si avouer, en 2005, que l'on est consommateur de tabac semble sans conséquences immédiates pour la personne interviewée, il n'en sera peut-être pas toujours ainsi. Déjà l'Organisation Mondiale de la Santé a décidé de refuser d'engager des fumeurs et rien ne nous permet de prétendre que d'autres employeurs ne suivront pas leur exemple. Il n'est donc pas anodin de déclarer qu'on est fumeur en pouvant être identifié et en ignorant la suite réservée aux données de cette enquête.

D'autres recherches, en géographie humaine par exemple, tentent de délimiter les quartiers défavorisés. Cela peut se réaliser à partir des données de l'Institut National de Statistiques, sans devoir importuner les habitants de ces quartiers. Par la suite, à l'aide d'enquêtes approfondies, on

peut s'intéresser à l'état de santé, subjectif et objectif, des habitants de ces quartiers. Pour les interviewer, il est indispensable d'obtenir leur consentement éclairé. Il semble donc nécessaire de leur expliquer le but de cette recherche qui consiste notamment à vérifier si leurs conditions d'habitat influent négativement sur leur état de santé, ou non. Rien ne nous permet d'exclure que la simple découverte, pour certains d'entre eux, de l'existence d'une hypothèse qui postule des liens entre l'habitat et la santé, ne soit perturbante.

Lorsque des chercheurs en sociologie, en sciences de l'éducation ou en criminologie, essaient de trouver des pistes pour expliquer le décrochage scolaire de certains jeunes à l'aide d'interviews de jeunes qui déambulent dans la rue à des moments de la journée où normalement ils devraient suivre des cours, on peut s'interroger à plusieurs niveaux. Le jeune est-il en âge de donner un consentement éclairé? Restera-t-il identifiable ou pas par la suite? Quel type d'anonymisation des données sera-t-il prévu par la suite? Quel est l'effet que produit sur lui l'intérêt qu'un enquêteur lui porte?

Soumettre une personne croisée dans la rue, qui se sait atteinte d'un cancer, à un questionnaire portant sur son angoisse de mort, n'est pas nécessairement anodin, même si elle a consenti à y répondre.

Les recherches qui portent sur les processus de deuil que traversent les personnes qui se trouvent au chômage peuvent susciter chez elles des réactions imprévisibles et nuisibles à leur adaptation ultérieure à leur condition de chômeur.

Même certaines enquêtes par lesquelles on tente d'analyser la qualité de la gestion d'une entreprise en soumettant ses employés à une série de questions ne sont pas nécessairement anodines et peuvent déstabiliser certains d'entre eux, d'autant plus que leur liberté à consentir ou non à l'interview est le plus souvent restreinte, *de facto*.

Il en va de même pour toutes les recherches qui sont menées par des enseignants universitaires sur des étudiants et pour l'ensemble des études qui concernent des personnes soumises à l'une ou l'autre mesure judiciaire, qu'il s'agisse de détenus ou non.

En anthropologie et en sciences humaines en général, certaines recherches, soit d'action, soit de participation, consistent à décrire des personnes, en visant à formuler une série d'hypothèses sur les déterminants culturels de leurs comportements et de leurs attitudes. Souvent le protocole de recherche prévoit, et d'un point de vue éthique, c'est assurément une bonne chose, voire une condition préalable à l'inclusion d'une personne dans une recherche, que le chercheur doit obtenir l'accord de la personne pour publier ses observations sur son comportement ou son attitude. Pourtant la simple confrontation d'une personne avec un descriptif susceptible d'être stigmatisant culturellement, peut lui être dommageable.

Prendre la mesure des réactions racistes conscientes ou inconscientes en chacun de nous ou évaluer le potentiel agressif de certaines personnes dans des situations déterminées, n'implique pas pour autant qu'il serait acceptable de mettre physiquement ou psychologiquement en danger des personnes choisies au départ pour provoquer les réactions hostiles des autres participants à la recherche.

Il est indiscutable que le progrès en sciences humaines nécessite parfois la prise de risques acceptables. Ceux-ci devraient être attentivement étudiés et circonscrits, même lorsqu'il ne s'agit que d'une enquête au demeurant anodine. Il y a donc lieu de s'inquiéter des procédures suivies dans les sciences humaines pour mesurer les risques potentiels qu'entraîne une recherche à l'aune du bénéfice que l'on peut espérer en retirer. Par la même occasion il paraît utile de s'interroger sur la procédure de la recherche et sa méthodologie afin de permettre d'en diminuer au maximum les risques potentiels.

3. La réflexion éthique actuelle dans le domaine des sciences humaines

a. La situation en France

Ces dernières années, les lois concernant la recherche dans le domaine de la santé ont souvent été appliquées aux expérimentations en recherche comportementale du fait d'un amendement datant de 1994 à la loi de 1988 (loi Huriet-Serusclet, France, 20 décembre 1988).

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a remis un avis en octobre 1993 concernant « la recherche dans les sciences du comportement humain » (avis n° 98).

Les aspects éthiques concernent la protection des personnes, la responsabilité respective des promoteurs, investigateurs et participants, ainsi que l'intérêt collectif ou l'intérêt particulier des participants à la recherche.

Le chercheur a le devoir d'éviter tout préjudice prévisible et de réparer ceux qui surviendraient. La notion de préjudice touche un dommage subi dans l'intégrité physique, dans les biens ou en ce qui concerne l'équilibre psychologique. Ceci ne diffère guère de ce que l'on connaît dans le domaine bio-médical.

L'avis distingue bien les objectifs de la recherche biomédicale de ceux de la recherche comportementale. Dans cet avis, le CCNE considère que les grands principes éthiques qui régissent la recherche sur l'être humain (justice, bienfaisance, respect de l'autonomie), ainsi que les règles qui en découlent (équité, non-discrimination, consentement, limitation des risques) sont les mêmes, qu'il s'agisse de recherche bio-médicale ou de recherche comportementale. La soumission des protocoles de recherche, avant leur exécution à un comité d'éthique indépendant compétent devrait également s'appliquer à la recherche comportementale.

Il existe également un Comité d'éthique pour les Sciences (COMETS), mis en place en 1994 par le Centre national de la Recherche scientifique (CNRS) pour traiter les aspects éthiques de sujets scientifiques, entre autres de certains sujets qui ne seraient pas abordés par le CCNE. On trouve dans les sujets traités, des recherches dans le domaine de l'influence des techniques audiovisuelles, des problèmes liés à l'environnement mais aussi des recherches sur les comportements.

Il existe par ailleurs un Comité opérationnel pour l'éthique dans les sciences de la vie (COPE) qui est rattaché au CNRS et qui a une triple mission d'information des chercheurs sur les législations en cours, de détection de problèmes éthiques éventuels qui seraient alors soumis aux instances compétentes (CCNE par exemple), et de recensement de préoccupations rencontrées par les chercheurs pour les transmettre au CCNE ou au COMETS.

Le département des sciences de la vie du CNRS a publié un document intitulé « Ethique en sciences de la vie », destiné à aider les chercheurs à évaluer le niveau de contrainte et de risques auxquels sont exposés les participants, de même qu'à évaluer le degré invasif des techniques qu'ils utilisent. Certaines recherches sont considérées sans contraintes lorsqu'elles ont trait à des activités du participant qui sont celles de la vie quotidienne et que l'on sait que cela n'entraîne aucun risque particulier (par exemple l'étude d'un mouvement physiologique sans amplitude ni durée inhabituelle, l'observation de sujets en simulateur de conduite, ...). Les recherches « avec contrainte » font au contraire courir au participant un risque accru, variable (exemple: étude d'un mouvement effectué dans des conditions inhabituelles, expérimentation effectuée après privation de sommeil etc.). On distingue également les techniques selon leur caractère invasif ou non-invasif: sont classées comme « non-invasives », par exemple, l'enregistrement de l'électrocardiogramme ou de l'électroencéphalogramme; sont classées comme « invasives », par exemple, la pose d'électrodes par piqûres, l'administration de produits de contraste et les techniques radiographiques.

b. La situation au Royaume Uni

La *British Psychological Society* a publié en 2003¹ des nouveaux « *Ethical Principles for Conducting Research with Human Participants* » qui remplacent des principes éthiques édictés en 1978 par cette même Société.

Nous y retrouvons les principes éthiques généraux concernant le consentement, le droit de se retirer à chaque moment de la recherche, le respect de la vie privée, etc.

La Société insiste également sur la nécessité de prévoir un débriefing après toute recherche afin notamment de veiller à ce que les participants à la fin de la recherche aient retrouvé leur bonne humeur lorsque la recherche avait induit de la mauvaise humeur.

La Société souligne l'importance de ne pas soumettre les sujets à des épreuves qui comportent plus de risques que ceux auxquels ils seraient prêts à se soumettre dans leur vie normale.

En toutes circonstances il y a lieu de prendre en considération les implications et conséquences psychologiques de la recherche sur les participants. Dans nos sociétés multiculturelles et multiethniques, lorsque les recherches portent sur des personnes appartenant à des générations différentes, de sexe différent, issues de milieux différents, il est important de soumettre les protocoles de recherche à l'avis de personnes issues du même milieu que celui des participants afin de s'assurer au préalable que les sujets concernés ne se sentiront pas heurtés dans leur dignité.

Pour ce qui concerne les études basées sur l'observation, la *British Psychological Society* stipule, qu'en dehors des études pour lesquelles les sujets observés avaient consentis à l'être, l'observation n'est acceptable que dans des situations où la personne observée est consciente qu'elle pourrait être vue par des étrangers. Il est indispensable de tenir compte des valeurs culturelles locales et il ne peut être question d'observer des personnes, même dans les lieux publics, qui peuvent raisonnablement penser être à l'abri de tout regard.

¹ The British Psychological Society, dans le "Manual for Research Ethics Committees: Centre of Medical Law and Ethics, King's College London", édité par Sue Eckstein, Cambridge University Press, 2003, pp. 269-273.

c. Codes existants

Le code Caverni

Les aspects relatifs à la recherche en psychologie ont également été consignés spécifiquement dans le « *Code de conduite des chercheurs dans les sciences du comportement humain* » élaboré par J.-P. Caverni (Département Recherche de la Société Française de Psychologie, Un code de conduite des chercheurs dans les sciences du comportement humain, 2003), dont quelques points essentiels sont discutés ci-dessous.

Selon ce code, la recherche comportementale a pour objectif le développement d'un corps de connaissances fondamentales scientifiquement validées selon une méthodologie objectivée, exhaustivement communicable et reproductible. Elle concerne tous les aspects du comportement humain, à tous les âges de la vie aussi bien chez le fœtus, que chez des individus sains ou malades, pour autant que cela soit éthiquement acceptable. Le but de la recherche doit être, si possible, de contribuer à améliorer la condition humaine, individuelle et sociale.

Le chercheur doit être une personne compétente qui est responsable, au plan scientifique et éthique, des recherches qu'il conçoit et conduit. L'évaluation par un comité d'éthique n'est pas spécifiquement exigée mais on y dit que, dans tous les cas où une recherche est susceptible de sortir des standards admis, le chercheur doit recueillir l'avis positif de ses pairs et le cas échéant d'instances reconnues comportant des représentants de la société civile extérieurs à la communauté scientifique. Ces dernières instances peuvent correspondre à des comités locaux d'éthique médicale ou à des comités d'éthique constitués au sein des Facultés de sciences humaines.

Selon le code Caverni, les chercheurs sont tenus au respect et à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche, et au-delà au respect de l'espèce humaine et de la vie en général. Ils sont tenus au secret sur tout ce qu'ils auraient appris relativement aux personnes s'étant prêtées à une recherche. Le chercheur est responsable de la sécurité et de la confidentialité des données.

Préalablement à toute participation à une recherche, les personnes sollicitées doivent exprimer leur consentement informé et libre. Elles doivent être informées, d'une façon qui leur soit intelligible, de tous les aspects susceptibles d'influencer leur consentement (risques, inconfort, effets négatifs immédiats ou différés, limitation de confidentialité, ...), des objectifs et de la procédure de la recherche. La position d'autorité qui est généralement celle du chercheur ne doit pas être utilisée pour induire le consentement.

Après l'information du participant ou en cours d'expérimentation, la personne peut se retirer de la recherche.

Préalablement à leur participation éventuelle, les personnes doivent savoir qu'elles conservent la liberté de participer ou non, sans qu'un refus de leur part puisse avoir sur elles quelque conséquence négative que ce soit (on pense ici aux étudiants ou aux membres du personnel par exemple). C'est exactement ce que l'on pratique dans l'expérimentation médicale.

Certaines personnes peuvent ne pas être en mesure d'exprimer un consentement libre et éclairé (les enfants et les personnes vulnérables par exemple). Le chercheur doit alors obtenir une « autorisation appropriée » d'une personne légalement autorisée. Il doit néanmoins toujours fournir à la personne qui se prête à la recherche des « explications appropriées » et obtenir son « assentiment » dans des conditions aussi proches que possibles de celles dans lesquelles sont placées les personnes ordinaires.

Le chercheur peut se dispenser de l'obtention du consentement des personnes dans le cas de recueil de données non identifiantes et n'impliquant que des observations dans des situations ordinaires ou portant sur des archives.

Le chercheur doit, chaque fois que cela est possible et pertinent, informer le public sur les connaissances acquises, la démarche suivie pour les obtenir, leur fiabilité. Il ne doit pas dissimuler le caractère provisoire et incomplet de la plupart des connaissances. Il doit veiller au bon usage des connaissances scientifiques. Il doit notamment s'opposer à leur compte rendu déformé et à leur utilisation à des fins contraires aux principes éthiques.

Une rubrique de ce code envisage aussi la confidentialité des données et les conditions de diffusion des résultats.

La « tromperie » en recherche

Un point particulier du code Caverni concerne l'information éventuellement incomplète, voire erronée, que pourrait avoir à fournir l'expérimentateur. Le code précité spécifie que « *Lorsque pour des motifs de validité scientifique, la personne ne peut être entièrement informée préalablement à la recherche des objectifs poursuivis, il est admis que son information préalable puisse n'être qu'incomplète et comporter des éléments volontairement erronés. Son information complète devra être assurée au terme de sa participation. L'incomplétude et le caractère erroné de l'information initialement fournie doivent toujours avoir une justification scientifique indispensable. Il faut s'assurer que d'autres procédures ne sont pas possibles, et que les participants ont une information suffisante le plus tôt possible, et [de même il faut] prendre des avis sur la façon dont l'information complète sera reçue lorsqu'elle sera connue [ou divulguée] (par exemple auprès de personnes ayant les mêmes caractéristiques culturelles et sociales que celles devant se prêter à la recherche). L'incomplétude et le caractère erroné de l'information ne doivent jamais porter sur des aspects pouvant influencer l'acceptation de participer (risques physiques, inconfort, émotions déplaisantes, ...). Le fait de donner une information complète au terme de la recherche ne peut en soi justifier l'incomplétude de l'information initiale.* »

On ne rencontre en effet pratiquement jamais de situation, en sciences biomédicales, où le résultat de l'expérimentation nécessite la tromperie du participant. Dans la situation, très fréquente en sciences biomédicales, de l'expérimentation d'un nouveau médicament *versus* placebo, le participant doit toujours être informé préalablement de la possibilité de recevoir un placebo mais bien entendu, une fois l'expérimentation commencée et lorsque le sujet a marqué son accord, le sujet ne sait pas si oui ou non il reçoit la substance expérimentale ou le placebo.

En sciences du comportement, la « tromperie » du sujet serait très fréquente: dans la revue « *Bioethica Forum* » de mars 2005, Bernard Baertschi² évalue que 58% des protocoles expérimentaux en psychologie y recourent. La notion de « tromperie » telle qu'envisagée par l'*American Psychology Association* (« *deception in research* ») signifie plutôt un mensonge par omission ou une dissimulation d'une partie de la vérité. Baertschi considère la possibilité d'une « tromperie autorisée » si le sujet est averti à l'avance qu'on ne lui dira pas tout avant que l'expérimentation ne commence. Il considère que la tromperie en expérimentation peut être justifiée en fonction des bienfaits prévisibles apportés par les résultats de l'expérimentation. D'autres auteurs pensent que les sujets devraient être prévenus à l'avance que certaines

² *L'éthique de la recherche en psychologie*, Bernard Baertschi, Université de Genève, dans *Bioethica Forum* (édition de la Société Suisse d'Éthique Biomédicale), n° 44, mars 2005, pp. 9-11.

informations ne leur sont pas divulguées avant l'expérimentation mais qu'ils devraient en être informés après celle-ci et marquer alors leur accord pour que les données qui les concernent puissent être utilisées (à la manière d'un enregistrement télévisé réalisé à l'insu du sujet dans une émission de type « caméra cachée »). Des recommandations de la société américaine de psychologie (*American Psychology Society; ethical principles of psychologists and code of conduct, june 2003*) existent à ce sujet.

Dans le même numéro de « Bioethica Forum » Ron Berghmans³ de l'université de Maastricht déclare que « *deceiving or misinforming subjects should be considered prima facie wrong and thus unjustified from an ethical point of view* ». Il précise néanmoins que des personnes peuvent consentir valablement à ne recevoir qu'une partie de l'information, voire de ne pas être informées.

d. La situation en Belgique

A l'exception de comités d'éthiques dans certaines Facultés de psychologie, le Comité constate qu'il n'existe pas de comités d'éthique en sciences humaines. Les expérimentations concernant l'étude du comportement, et celles qui sont réalisées dans le domaine des sciences humaines de façon plus générale, ne sont pas nécessairement soumises aux comités d'éthique médicale et ne font pas l'objet d'une évaluation par des comités d'éthique au sein des Facultés correspondantes.

Les recherches dans les domaines de la psychologie, de la criminologie, de la pédagogie, de la sociologie sont très souvent réalisées sur l'être humain mais pas nécessairement dans un cadre médical et moins encore hospitalier. Certains projets concernent plus spécifiquement la psychologie du travail, la linguistique et d'autres thèmes qui n'ont aucune raison d'être soumis à des comités d'éthique médicale qui ne sont d'ailleurs pas compétents en cette matière. Tout comme en recherche biomédicale, la recherche dans le domaine du comportement peut aussi concerner des populations plus fragiles comme les enfants, les détenus, les personnes âgées, les étudiants et la question éthique est dans ces cas d'autant plus pertinente.

Les conditions dans lesquelles sont placés les sujets qui se prêtent à l'expérimentation dans le domaine des sciences du comportement sont très variées; de nombreux types de comportements peuvent être étudiés au cours de diverses phases du développement, de l'apprentissage, dans des situations normales ou dans des conditions pathologiques. Les stimulations utilisées peuvent être très différentes également: stimulations physiques (images, bruits, ...), symboliques, psychologiques, externes à l'organisme ou propres à celui-ci. Les tâches ou les réactions observées peuvent être très différentes de même que les caractéristiques de l'environnement impliqué.

En ce qui concerne les recherches sur le comportement de l'être humain, elles peuvent concerner les enfants nés prématurés, les bébés, les enfants, les jumeaux, les adolescents, les adultes, des adultes représentatifs d'un groupe social précis (enseignants, sportifs, ...).

Si, la plupart du temps, les personnes qui participent à l'étude sont informées et consentent librement à participer, les modalités particulières requises dans certaines expérimentations en sciences humaines pourraient ne pas respecter le principe de consentement libre et éclairé en

³ *Moral aspects of deception in psychological research*, Ron L.P. Berghmans, Maastricht University, dans Bioethica Forum (édition de la Société Suisse d'Éthique Biomédicale), n° 44, mars 2005, pp. 2-4.

vigueur dans les sciences biomédicales. Rappelons que le principe prévalant dans les expérimentations médicales veut que le sujet puisse toujours conserver sa liberté de participer ou non et qu'un refus de la part du sujet ne puisse avoir aucune conséquence négative et n'entraîner aucune modification sur la qualité des soins administrés. Or, en psychologie par exemple, l'expérimentateur peut considérer que le fait de fournir une information complète sur la finalité et les moyens de l'expérimentation rend impossible l'obtention de données valables: il est en effet établi qu'un sujet qui se sait observé peut modifier le comportement qu'on cherche précisément à décrire. Dans ce cas, il arrive qu'on informe *a posteriori* les sujets ou leurs représentants des résultats de l'expérimentation et de la motivation de celle-ci, afin de leur permettre de consentir à l'utilisation des résultats. Ces situations sont habituellement réglées par les codes de bonne pratique.

Par ailleurs, les modalités d'examen de projets de recherches sont très variables. Ainsi, dans de nombreux cas, il n'y a pas de réflexion sur les aspects éthiques de la recherche, autre que celle des responsables de la recherche et des expérimentateurs eux-mêmes. Ainsi, ces recherches peuvent être menées par des enseignants, par des chercheurs attitrés, par des doctorants, mais elles peuvent également être conduites dans le cadre de travaux de fin d'étude.

Les personnes qui se prêtent à des recherches dans le domaine comportemental, en particulier dans le domaine de la psychologie, ne bénéficient donc pas nécessairement de la même attention, et donc peut-être du même niveau de protection que les personnes qui acceptent de participer à une expérimentation clinique dans le domaine médical ou à l'étude d'un nouveau médicament, en ce qui concerne la couverture par les assurances en cas de dommage ou d'accident par exemple.

Enfin, certains aspects de la recherche en sciences humaines diffèrent de ceux de la recherche médicale, d'autres en sont très proches.

Certains projets en sciences humaines se distinguent nettement des expérimentations médicales en matière d'objectifs : l'objectif en recherche biomédicale est toujours le progrès des connaissances médicales, dans un but thérapeutique proche ou lointain. Les recherches en matières de sciences humaines peuvent, comme en sciences fondamentales, avoir pour but une connaissance meilleure de ce qui nous entoure, des mécanismes de réponse ou d'adaptation de l'être humain.

e. Conclusions concernant les exigences éthiques générales lors d'expériences réalisées sur la personne humaine

De tout ce qui précède, il résulte que les expérimentations sur l'être humain, quel que soit leur cadre de réalisation, doivent répondre à une série d'exigences communes:

- La recherche doit être scientifiquement justifiée et être réalisée d'une manière scientifiquement irréprochable.
- Le respect de la liberté des personnes doit être assuré, leur consentement libre et éclairé doit être recueilli avant la participation. Cependant, il convient de rappeler la spécificité de certaines expérimentations – principalement en psychologie – qui ne permettent pas toujours une information complète initiale des participants, celle-ci pouvant modifier les résultats recueillis. Dans ce cas, les participants à une expérimentation doivent clairement être mis au courant qu'ils ne recevront pas l'information complète ou correcte à l'avance, mais que toute l'information leur sera fournie après l'étude.

- La sécurité des participants doit être assurée, et on peut souligner ici qu'il s'agit de la sécurité physique et psychique, en particulier de celle des mineurs, des détenus ...
- La confidentialité doit être absolument garantie et l'accès aux données et aux résultats doit être contrôlé pour que cette confidentialité persiste. Les expérimentations doivent être réalisées en tenant compte de l'obligation de respect de la vie privée. Dans certains cas, il doit y avoir anonymisation des données de façon qu'il soit impossible d'identifier directement ou indirectement les personnes qui ont fait l'objet de l'expérimentation. La protection des données à caractère personnel implique l'anonymisation irréversible de certaines données sensibles recueillies au cours de certaines études.

4. Pistes de réflexion concernant le rôle et la place de comités d'éthique en sciences humaines

Les comités d'éthique en sciences humaines devraient avoir la responsabilité de vérifier les différents points discutés ci-dessus: pertinence scientifique, évaluation des risques éventuels pour les participants, conditions d'inclusion des participants, information donnée, respect de confidentialité, etc.

Soulignons, à la suite des interviews de collègues et experts, que les études menées en sociologie, en criminologie ou en psychologie peuvent faire appel, à l'intérieur d'une même discipline, à des fondements théoriques différents, et parfois même concurrents. Si un comité d'éthique a pour mission d'évaluer le fondement scientifique d'une recherche, il doit cependant le faire sans a priori à l'égard des bases théoriques qui inspirent cette recherche. Il peut en effet exister des oppositions sur le plan théorique qui ne remettent pas en question la pertinence de la recherche.

Les experts psychologues francophone et néerlandophone entendus par la commission restreinte, sont favorables à la création de comités d'éthique dans les Facultés de psychologie et des sciences de l'éducation. Les Facultés de psychologie et des sciences de l'éducation y seraient également favorables.

Pour ce qui concerne la sociologie et la criminologie, les experts entendus par la commission restreinte ont exprimé certaines craintes voire certaines réticences à l'égard de la création d'un comité qui apprécierait la valeur éthique de leurs projets de recherches. Se considérant comme les témoins privilégiés de l'intrusion croissante de la société dans la vie privée des gens, et des contraintes sociales (économiques, politiques ou autres) qui pèsent au quotidien sur les individus, ils craignent les freins que pourraient opposer des comités d'éthique à leurs propres recherches, les empêchant ainsi de dévoiler ces dysfonctionnements et ces contraintes.

Ils plaident par contre pour la création d'un code de déontologie spécifique à leur profession dans lequel figurerait un canevas éthique que les chercheurs devraient respecter. Celui-ci devrait porter d'évidence sur le consentement éclairé des personnes qui font l'objet de recherches et sur le respect de leur vie privée.

Un expert pense que la création d'un comité interuniversitaire pourrait être utile. Un tel comité ne pourrait avoir qu'un rôle consultatif.

Deux experts entendus se sont par ailleurs plaints de l'existence d'une collusion entre la recherche en sciences humaines et le pouvoir politique — qui est souvent le pouvoir subsidiant des recherches — et qui tend à orienter la recherche dans ses objectifs.

Certains membres du Comité et les experts entendus soulignent que les budgets universitaires disponibles pour la recherche se sont fortement réduits durant les dernières décennies. La capacité des divers centres à engager des chercheurs et à produire des recherches et des publications est, la plupart du temps, dépendante de budgets de recherche extérieurs aux universités et souvent alloués par le pouvoir politique. Tel ministre cherche une réponse à tel problème et commande une recherche, dans un souci d'efficacité politique. Malheureusement la recherche a rarement des réponses univoques à proposer à un problème de société. Lorsque le résultat de la recherche ne répond pas à l'attente ou au souhait du commanditaire, l'attribution de subsides ultérieurs pourrait se voir compromise. Lorsqu'elle y répond et fournit des conclusions qui vont dans le sens du commanditaire, ce sont les chercheurs qui risquent de se considérer manipulés. Si le centre refuse d'obtempérer, sa productivité s'en trouve de toute manière réduite.

5. Conclusions

a. *Comités d'éthique en Facultés de psychologie*

Opportunité

Les experts entendus et les membres du Comité consultatif de Bioéthique sont favorables à la création de comités d'éthique dans les Facultés de psychologie. Certaines Facultés ont déjà leur comité d'éthique et de nombreux arguments plaident en faveur de la constitution de tels comités. Même si le risque est rarement, pour les participants, un risque de dommages physiques et psychiques, il est important qu'il soit évalué; les exemples cités au point 2 illustrent certains risques de stigmatisation ou de conséquences indésirables liées à certaines expérimentations. La protection des personnes est donc en jeu.

Les comités d'éthique en Facultés de psychologie auraient un rôle consultatif et pourraient avoir un contact privilégié avec les comités d'éthique médicale lorsque le protocole entre dans le cadre de la loi sur l'expérimentation humaine qui doit être soumis à ces derniers.

Il appartiendra aux Facultés de psychologie et des sciences de l'éducation de définir la composition et le fonctionnement de leurs comités.

Par ailleurs, faisant suite à une demande d'information concernant la recherche dans les Facultés de psychologie et des sciences de l'éducation, et l'existence ou non d'un comité d'éthique *ad hoc*, adressée par les co-présidents de la commission restreinte 2005-5, le Professeur B. Harmegnies nous écrit, dans un courrier daté du 27/10/2005 que, « *soucieux que les avis concernant la validité éthique des recherches en psychologie et sciences de l'éducation soient rendus par des instances spécifiques à la psychologie et aux sciences de l'éducation* », les Facultés de psychologie et des sciences de l'éducation des universités de la Communauté française de Belgique « *ont récemment, chacune pour elle-même, décidé de mettre en place et/ou restructurer leur propre comité d'éthique facultaire.* »

Harmonisation interuniversitaire

Le Professeur B. Mouvet nous consultait également sur l'opportunité d'harmoniser les activités des comités d'éthique en psychologie. Notre Comité considère qu'il faut d'évidence encourager une telle harmonisation du fonctionnement des comités d'éthique en psychologie.

Le Professeur B. Harmegnies nous signale dans le même courrier du 27/10/2005, que la conférence des Doyens, en communauté française de Belgique « *a mis en place une structure de concertation à laquelle elle a donné mission de préparer les mesures de convergence à mettre en œuvre pour que, rapidement, les quatre comités d'éthique facultaires puissent organiser leur fonctionnement sur une base harmonisée* ».

b. Comités d'éthique dans les autres secteurs des sciences humaines (sociologie, criminologie, etc...)

Le Comité consultatif de Bioéthique considère que la création de comités d'éthique dans les secteurs de sciences humaines, autres que la psychologie, seraient utiles. Ceux-ci pourraient avoir une fonction d'aide à la réflexion éthique concernant les protocoles de recherche.

Ils ne seraient pas calqués sur le mode des comités d'éthique médicale mais, axés sur la protection des personnes participantes et seraient conçus en collaboration avec les chercheurs en ces domaines. Ce sont les praticiens en sciences humaines qui devraient envisager les modalités de fonctionnement optimal et la représentation équilibrée qu'on devrait y trouver, en ce compris, la participation de personnes étrangères à la recherche entreprise et au domaine étudié. De tels comités pourraient aussi constituer un garde-fou vis-à-vis de l'ingérence de certains commanditaires de recherches dans l'objectif, le déroulement ou le financement de l'étude elle-même. Ils viseraient donc à assurer l'autonomie et la liberté de la recherche.

Indépendamment de la réflexion concernant l'utilité de créer des comités d'éthique en sciences humaines pour éviter des collusions entre les pouvoirs politique, les instances financières et les chercheurs, le Comité plaide pour un refinancement de la recherche aux universités afin de leur permettre de travailler en toute indépendance.

L'avis a été préparé en commission restreinte 2005-5, composée de :

Coprésidents	Corapporteurs	Membres	Membre du Bureau
J.-M. Maloteaux M. Roelandt	J.-M. Maloteaux M. Roelandt	M. Bogaert F. Caeymaex M. Dumont E. Eggermont M. Eisenhuth R. Rubens G. Verdonk A partir du 13-03-2006: M.-L. Delfosse G. Lebeer	J.-A. Stiennon

Membre du Secrétariat : Veerle Weltens

Experts auditionnés 2005/début 2006 :

- Prof. B. Mouvet, Présidente du Comité d'éthique de la Faculté de psychologie et des sciences pédagogiques de l'ULG
- Prof. I. Kristoffersen-Ponjaert, Psychologue à la VUB, membre du Comité
- Prof. M. Jacquemain, Sociologue à l'ULG, membre du Comité
- Prof. G. Lebeer, Sociologue à l'ULB, membre du Comité
- Prof. Y. Cartuyvels, Doyen de la Faculté de droit aux Facultés Universitaires Saint-Louis

Les documents de travail de la commission restreinte 2005-5 – questions, contributions des membres, procès-verbaux des réunions, documents consultés – sont conservés sous forme d'Annexes 2005-5 au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.