

L'éthique dans les sciences de l'humain

JACQUES PY

*Cognition, Langues, Langage, Ergonomie (CLLE)
CNRS & Université de Toulouse 2 Jean Jaurès*

*Président du Comité d'Éthique de la Recherche de
l'Université de Toulouse*



S'il faut remonter à la Grèce antique pour trouver les premiers théoriciens de l'éthique (Socrate, Platon), c'est à la sortie de la seconde guerre mondiale que l'éthique appliquée s'est développée avec un ancrage particulier dans le domaine de la recherche médicale.

Le Code de Nuremberg (1947) est l'ancêtre de tous les codes d'éthique. Il pose les grands principes qui seront repris et développés par la suite, en particulier autour de la notion de consentement libre et éclairé qui sera formalisée en 1964 par la *World Medical Association* sous l'appellation de « déclaration d'Helsinki ». La troisième date importante dans l'histoire contemporaine en matière d'éthique est le rapport Belmont (1979). Le rapport Belmont réaffirme les grands principes éthiques de la recherche sur des participants humains : respect des personnes, préoccupation de leur bien-être, principe de justice, absence de duperie, consentement libre et éclairé, intérêt de l'évaluation d'un rapport bénéfices/risques. C'est à la suite de ce rapport que sont nés les comités d'éthique labellisés IRB (*Institutional Review Board*) qui allaient constituer le modèle des comités de la recherche sur l'être humain dans le monde entier. Ce modèle a été diffusé, d'abord, aux États-Unis et au Canada, et plus largement dans le monde anglo-saxon, avant de trouver un écho en Europe continentale et, progressivement, un peu partout dans le monde.

Dans la plupart des pays, les comités d'éthique traitent à la fois de recherches biomédicales et plus largement de recherches sur l'humain, incluant des études en sciences comportementales et cognitives et en neurosciences. La France s'est distinguée par une législation spécifique concernant la recherche biomédicale avec la loi Huriet-Sérusclat (1988) qui a mis en place des comités pour autoriser les recherches biomédicales interventionnelles : les Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB), devenus Comités de Protection des Personnes (CPP) en 2004. Toute recherche biomédicale interventionnelle a l'obligation d'être autorisée par un CPP. La loi Jardé (2012) et ses décrets d'application (2016, 2022) ont, par la suite, distingué différents types de recherches en fonction de leur caractère plus ou moins interventionnel et leurs conséquences possibles avec 3 niveaux de Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH), le dernier niveau (RIPH 3) concernant des recherches peu ou pas interventionnelles, et donc sans risque. Au-delà du caractère invasif d'une recherche, ce qui amène à

considérer qu'une recherche doit être soumise à l'approbation d'un CPP est qu'elle vise à accroître les connaissances médicales ou biologiques, c'est-à-dire qu'elle vise à connaître, prévenir, diagnostiquer ou soigner les maladies ou les handicaps, y compris donc des recherches non-interventionnelles. La plupart des sciences humaines et sociales, et une bonne partie des neurosciences ne sont pas concernées, mais la zone grise d'inclusion (de qualification) d'une recherche dans le champ de la loi Jardé est étendue et fait en permanence l'objet d'interprétations. Imaginons un chercheur qui s'intéresse aux effets de la peinture sur soie (activité a priori peu invasive, dont on voit mal comment elle pourrait comporter le moindre risque) sur l'épanouissement des pratiquants. S'il présente cette recherche comme une forme d'art-thérapie (donc une psychothérapie, donc une pratique à visée médicale), elle relèvera alors d'un CPP. S'il la présente comme une étude portant sur la créativité, cela ne relèvera pas d'un CPP. Le fait qu'on utilisera dans cette recherche des mesures sous la forme d'entretien, de questionnaire, ou encore des mesures physiologiques non-invasives (diamètre pupillaire, ECG, EEG, etc.) ne modifiera pas significativement la qualification de la recherche. C'est la visée médicale ou biologique qui prime pour déterminer s'il est nécessaire de soumettre un dossier à un CPP. Au passage, on peut s'étonner que les recherches à visée biologique soient assimilées à des recherches à visée médicale puisqu'on peut chercher à comprendre la biologie humaine au-delà d'objectifs médicaux, mais les textes mettent au même niveau la recherche médicale et la recherche biologique.

Le Comité d'évaluation éthique de l'INSERM a publié un 'Guide de qualification des recherches en santé' (1) dans lequel sont analysés différents cas relevant de la « zone grise ». La lecture que réalise l'INSERM de la loi Jardé et de ses décrets d'application place les neurosciences dans une zone grise plus claire que la psychologie, cette dernière entretenant des liens plus étroits avec le domaine de la santé mentale, mais les neurosciences entretiennent, quant à elles, des liens étroits avec la biologie. Ce qui ferait basculer une recherche en neurosciences dans le champ de la loi Jardé, ce serait, non pas d'utiliser des mesures biologiques, comme, par exemple, une mesure du taux de cortisol comme indicateur du stress, mais de participer à la connaissance en biologie. Ce qui ferait basculer une recherche en psychologie dans le champ de la loi Jardé, ce serait de contribuer aux connaissances en santé mentale. On comprend bien que le chercheur en est quelquefois à « discuter du sexe des anges », d'autant que les frontières disciplinaires tendent à s'estomper. Où est la limite entre la médecine

et la psychologie, entre la biologie et les neurosciences, et que recouvrent les sciences cognitives ? A l'heure de la pluridisciplinarité et des collaborations internationales avec des chercheurs provenant de pays au sein desquels le cloisonnement disciplinaire est moins étanche qu'en France, gageons que l'application de loi Jardé pourrait s'avérer de plus en plus complexe.

Par ailleurs, le recours à un CPP n'est pas qu'une question réglementaire de qualification (est-ce que, sur le plan légal, une recherche nécessite une autorisation de la part d'un CPP ?). Il existe aussi des considérations assurantielles. Prenons le cas de recherches portant sur le plaisir sensoriel de l'activité physique chez des sujets jeunes et en bonne santé (attestée par un certificat médical). Dans ce type de recherches, on réalise régulièrement des mesures d'oxygénation du cerveau avec la spectroscopie optique proche infrarouge fonctionnelle (fNIRS pour « *functional near-infrared spectroscopy* », ou « imagerie optique diffuse ») qui varient en fonction de modulations de l'intensité de l'activité physique. Il ne s'agit pas de recherches à visée médicale, ni même à visée biologique puisqu'on s'intéresse ici uniquement au plaisir sensoriel, et le fait qu'on réalise une mesure physiologique ou biologique n'implique pas que la recherche rentre dans le cadre des RIPH. Pourtant, même si les risques sont très minimes, le chercheur qui souhaiterait souscrire une assurance pour cette recherche sera enclin à soumettre préalablement un dossier RIPH 3 afin d'obtenir l'autorisation d'un CPP, cette dernière étant considérée par l'organisme d'assurance comme une garantie.

Dans le cas où une recherche ne relève pas d'un CPP, à quel comité soumettre un dossier de recherche portant sur le sujet humain ? La législation française ne s'est pas intéressée à ce type de recherche, contrairement aux nombreux pays dans lesquels les comités d'éthiques évaluent tout type de recherche sur l'humain, et les autorisent (ou pas). Ce sont des chercheurs en psychologie de Grenoble, puis de Paris 5, aux débuts des années 2000, bientôt suivis de chercheurs de Toulouse, puis d'une bonne vingtaine d'universités qui ont été à l'origine des Comités d'Éthique de la Recherche, créés sur le modèle des IRB, dont certains, notamment les 3 premiers, ont obtenu l'accréditation délivrée par l'*Office for Human Research Protections* dépendant du Ministère de la Santé des Etats-Unis pour délivrer un numéro IRB. Ces comités, aujourd'hui regroupés, pour la plupart, au sein de la Fédération française des CER (<https://www.federation-cer.fr/>), constituent un service à la communauté des chercheurs qui travaillent sur l'humain sans visée médicale ni biologique de telle sorte que ces chercheurs puissent

bénéficier d'une évaluation éthique indispensable pour de nombreux financeurs (notamment européens) et pour la plupart des revues scientifiques internationales (2). Ce sont clairement les deux motivations principales des chercheurs. Une autre motivation, pour un chercheur qui pourrait recourir aussi bien à un CPP qu'à un CER, réside dans un traitement des dossiers beaucoup plus rapide dans le cas d'un CER (environ un mois) que dans celui d'un CPP (plusieurs mois).

Mon propos est d'argumenter que l'examen éthique des recherches a de nombreuses vertus même si ces considérations intéressent relativement peu les chercheurs. Ces vertus se traduisent en termes de respect des participants aux recherches, de responsabilité vis-à-vis de l'institution qui emploie le chercheur, et plus globalement de responsabilité envers la société.

Les chercheurs ont le sentiment de respecter l'éthique. C'est globalement vrai, mais ils y réfléchissent, en fait, assez peu. Par exemple, un chercheur qui travaille avec des enfants va avant tout respecter la loi et obtenir une autorisation parentale, mais il ne pensera pas systématiquement à obtenir le consentement de l'enfant lui-même, et lorsqu'il le fera il ne pensera pas nécessairement à le faire en des termes compréhensibles par ses participants. Il lui viendra encore moins à l'idée que cette participation à sa recherche doit faire l'objet d'une compensation. Est-ce que l'enfant qui sert de sujet va apprendre quelque chose de cette expérience ? C'est là que se situe l'éthique, au-delà de considérations juridiques. L'éthique appliquée en matière de recherche sur l'humain repose sur quelques grands principes incontournables : autonomie, justice, bienfaisance ou non-malfaisance (ne pas nuire), auxquels, selon le modèle de Kitchener (3), on peut ajouter la notion de fidélité.

Le **principe d'autonomie** renvoie au respect de la singularité et de l'intégrité de la personne. Dans le cadre de la recherche, cela se traduit par la notion de consentement éclairé (voir, notamment 4). Ce principe n'implique pas que le participant connaisse tous les objectifs de la recherche car cela pourrait poser des problèmes méthodologiques. Il doit néanmoins être articulé avec la notion de fidélité qu'on peut traduire par fiabilité, respect des promesses et loyauté. En l'occurrence, il s'agit que ce que l'on cache au participant pour éviter des biais méthodologiques n'affecterait pas sa décision si l'on était totalement transparent au départ. Il convient alors de l'informer en fin d'étude, lors du debriefing, et d'obtenir une confirmation de son consentement une fois qu'il a toutes les cartes en main.

La **notion de fidélité** concerne également la question des liens et des conflits d'intérêt. L'existence d'un lien d'intérêt n'est pas en soi problématique ; il s'agit simplement d'être transparent. L'existence d'un conflit d'intérêt est, en revanche, problématique non seulement parce qu'il s'agit d'un écart au devoir de loyauté, mais aussi parce que cet écart se traduit potentiellement par un biais méthodologique.

Le debriefing répond aussi à un **principe de bienfaisance**. Chaque fois que possible, le participant doit pouvoir apprendre quelque chose de sa participation à une recherche. C'est une forme de compensation par rapport au temps qu'il a donné au chercheur.

La **non-malfaisance** est sans doute le principe d'éthique dont la compréhension est la plus évidente : on ne doit pas causer du tort au participant. Et si la recherche devait représenter un risque, alors le principe d'autonomie devrait prévaloir sur toute considération méthodologique, c'est-à-dire que le sujet doit pouvoir prendre la décision de participer en pleine connaissance des risques encourus, ce qui suppose que le chercheur est capable de les estimer et que le sujet est capable d'en avoir une compréhension. On notera que ces deux assertions sont loin d'aller de soi. Prenons l'exemple de la recherche médicale spatiale. Pour simuler les effets de l'apesanteur, on place des participants pendant plusieurs semaines sur un lit incliné à 6° par rapport à l'horizontale, la tête vers le bas. Ces participants sont jeunes, en bonne santé et bénéficieront d'un suivi médical à moyen terme après l'expérience. On étudie, au moyen de ce dispositif, les conséquences physiologiques de l'impesanteur en termes de circulation des liquides dans le corps, de perte musculaire et de densité osseuse. Toutes ces conséquences ne sont pas anodines. Pourtant, elles sont difficilement évaluables par le chercheur lui-même qui dispose de très peu de données pour réaliser une estimation. Quant au participant, on lui dressera une longue liste de symptômes possibles qui feront office d'information. Or, il est cognitivement extrêmement complexe d'évaluer ce que représente une faible probabilité de survenue d'un événement dramatique. Où l'on voit que les principes de non-malfaisance, de consentement éclairé et de loyauté doivent quelquefois être articulés au sein d'un raisonnement éthique sophistiqué qui envisagera également un rapport risques/bénéfices. Et l'on perçoit bien que le chercheur doit être accompagné dans cette démarche, d'où l'intérêt de l'existence des comités d'éthique (en l'occurrence, dans cet exemple, d'un CPP).

Enfin, le **principe de justice** est probablement celui que les chercheurs ont le plus de difficultés à prendre en considération. Si l'on accepte l'idée que le sujet peut apprendre quelque chose de l'étude à laquelle il accepte de participer, alors on doit être vigilant à éviter toute discrimination abusive. Or, les chercheurs fonctionnent souvent sur la base de routines méthodologiques. Ils privilégient les échantillons homogènes plutôt que diversifiés pour réduire la variance intra-groupe, limitant par la même la généralisabilité de leurs résultats. Ils reprennent souvent, par facilité, des procédures habituelles dans la littérature. Par exemple, on voit fréquemment des protocoles qui excluent les femmes enceintes alors qu'ils ne contiennent aucun examen invasif, ni aucun risque prévisible. Certes, dans certaines recherches, les spécificités ou les variations hormonales de certains sujets peuvent impacter les mesures. Mais jusqu'où exercer un contrôle de la variable hormonale alors que la moitié de la population mondiale est sujette à des fluctuations mensuelles la majorité de sa vie ? C'est pour cela que les protocoles de recherche médicale ou pharmacologique sont essentiellement réalisés sur des hommes jeunes, ce qui a pour conséquences la mise au point de thérapies, de médicaments et des tests pas toujours adaptés aux femmes. C'est un biais encore fréquent.

On voit aussi couramment des protocoles dans lesquels on n'inclut que les participants de langue maternelle française alors que des millions de personnes seraient en parfaite capacité de comprendre ce qu'on leur demande et de répondre aux questions qu'on leur pose sans être de langue maternelle française. Ce faisant, le chercheur participe à discriminer des minorités tout en réduisant la portée de ses recherches. Une stratégie de recherche cohérente, si l'on souhaite conserver des échantillons homogènes de participants, serait de multiplier les études sur des populations distinctes, ce qui permettrait d'augmenter la généralisabilité des effets observés tout en maintenant la possibilité de comparer finement une étude particulière aux résultats de la littérature, mais cette stratégie demeure peu commune. Quelle est la proportion d'études sur les gauchers, qui représentent environ 13% de la population, dans les recherches dans lesquelles on contrôle la latéralité ? Sans connaître précisément cette proportion, on peut sans risque d'erreur affirmer qu'elle est minime.

Autre vertu d'un examen éthique d'une recherche : en soumettant son dossier à un comité d'éthique, le chercheur réalise une forme de pré-enregistrement. Il s'engage, en effet, à respecter le protocole validé par le comité. Les CER participent donc au respect d'une démarche scientifique transparente et reproductible,

gage de la confiance des participants à l'égard des chercheurs, de celle des chercheurs à l'égard de leurs pairs, de celle de l'institution académique à l'égard de ses membres, de celle des financeurs, et, somme toute, de la confiance de la société dans la science.

jacques.py@univ-tlse2.fr

Références

1. Guide de qualification des recherches en santé (septembre 2021). Comité d'évaluation éthique de l'INSERM, CEII/IRB (48 pages).
2. Fagard J., Py J. & Roby-Brami A. (2023). Le rôle structurant des comités d'éthique pour une recherche intègre et responsable. In M. Bergadaà (Ed.), *Les Nouvelles frontières de l'intégrité académique*. (pp. 99-113). EMS - Editions Management & Société.
3. Kitchener K.S. (1984). Intuition, critical evaluation, and ethical principles: the foundation for ethical decisions in counseling psychology. *Counseling Psychol.* 12, 43–55.
4. Caverni J.-P. (1998). *L'éthique dans les sciences du comportement*. Presses Universitaires de France.