

Samia Hurst^a

La dissimulation dans la recherche clinique: éclairer l'ignorance?

_Point de vue

a Institut d'éthique biomédicale, Faculté de médecine, Genève

Le consentement libre et éclairé des sujets de recherche est considéré comme un pré-requis crucial à une pratique éthiquement justifiée d'études incluant des êtres humains (1); c'est un garde-fou contre le risque d'exploitation des sujets de recherche, et l'exiger correspond à respecter leur auto-détermination. Cependant, certaines études sont irréalisables si certaines informations sont révélées aux sujets potentiels avant leur participation. Dans ces cas, que faire? Ce point a été évoqué principalement en lien avec la recherche en sciences sociales et en psychologie. C'est même un aspect par lequel cette recherche tend à être contrastée avec la recherche biomédicale. La première comporterait peu de risques, et devrait pouvoir se faire sans une information complète aux sujets de recherche. La seconde comporterait des risques importants: elle nécessiterait un consentement éclairé, et (on ajoute parfois même «donc») une revue par un comité d'éthique de la recherche.

Ces contrastes sont simplistes pour plusieurs raisons. Les risques de certaines études en sciences humaines empiriques pour les sujets qui y sont inclus peuvent être plus importants que ceux encourus lors de certaines recherches biomédicales, par exemple. La question de la dissimulation dans la recherche, souvent associée aux sciences humaines empiriques, se pose en fait régulièrement également dans la recherche biomédicale. Les sujets inclus dans une étude randomisée contrôlée ignorent s'ils recevront la substance expérimentale ou non. La chirurgie *sham* pose une version plus rare, mais plus difficile, du même problème (2). La recherche *sur* l'effet placebo présente des difficultés similaires (3). Les enjeux éthiques de la dissimulation ne peuvent donc pas être évacués vers le domaine de la recherche en sciences humaines et sociales, dont ils ne sont pas spécifiques. Les aborder de manière transversale est par ailleurs important pour commencer d'écarter des contrastes souvent hâtifs entre les différentes disciplines pratiquant la recherche avec des personnes.

Lorsqu'elle s'inscrit dans la recherche avec des êtres humains, la dissimulation soulève deux problèmes éthiques distincts. Tout d'abord, elle représente une transgression par rapport au devoir général de vérocité. Dès lors que l'on admet qu'il existe des raisons valables de cacher la vérité, cependant, (par exemple, dans un scénario rendu célèbre en philosophie, pour cacher un ami que recherche un assassin) cette question en soulève elle-même deux autres: a-t-on *ici* une raison valable de cacher la vérité, et comment limiter autant que possible cette transgression. Ces soucis sont à l'origine de critères proposés pour délimiter les cas où la dissimulation dans la recherche est considérée comme éthiquement justifiable. Le code de conduite des psychologues américains stipule ainsi que les critères suivants doivent être remplis (4):

1. L'usage de la dissimulation est justifié par la valeur du projet de recherche.
2. Toute autre approche également efficace et sans dissimulation est non applicable.
3. Les participants ne sont trompés sur aucun aspect de l'essai qui affecterait leur volonté de participer, comme les risques physiques.
4. Toute dissimulation est expliquée aux participants, de préférence à la fin de leur participation, mais en tout cas pas plus tard qu'à la fin de l'étude.

Un principe de *dissimulation autorisée* a également été proposé dans le même but: minimiser la transgression de la vérocité (5).

La tension qui existe entre la nécessité d'un consentement éclairé et la dissimulation dans la recherche est le deuxième problème. Comment, en effet, consentir de manière valable à participer à une étude dont on ignore certains aspects centraux? En fait, on peut argumenter que cela dépend des aspects dissimulés. Le consentement éclairé à la recherche clinique remplit plusieurs rôles (Tableau). Les sujets potentiels ont le droit de refuser une *intrusion* physique ou psychologique dans leur intimité. Ils doivent pouvoir accepter ou refuser de *faire partie d'une étude* en tant que tel. On sait par ailleurs que les personnes approchées par des chercheurs cliniciens tombent souvent dans ce que l'on appelle le «malentendu thérapeutique»: ils ont l'attente que les investigateurs se comportent en soignants et considèrent l'intérêt individuel du patient comme central plutôt que les besoins du protocole d'étude. Un consentement donné sur de telles bases n'est pas éclairé: ils doivent donc souvent être détrompés.

Ces trois protections sont toutes visées par le consentement éclairé. Pour chacune d'entre elles, un contenu spécifique est prévu parmi les éléments d'information fournis aux sujets de recherche. L'effet de la dissimulation sur la possibilité de maintenir ces protections est cependant très différent, et varie également selon le type d'information cachée aux participants.

La protection contre l'intrusion physique ou psychologique semble paradoxalement la plus simple à aborder. Le droit à cette protection est certes important, mais il peut se déléguer. On admet ainsi dans le contexte de la pratique clinique qu'un patient informé *du fait qu'il y aura intrusion* puisse remettre la décision, par exemple d'opérer ou non, à son médecin. Il y

Raisons	Exemples d'éléments d'information	Possibilité d'un «consentement ignorant»
Droit individuel à refuser l'intrusion physique ou psychologique	<ul style="list-style-type: none"> - Risques - Fardeaux - Bénéfices potentiels - Alternatives à la participation 	Possible, mais nécessite l'information que l'intrusion existe.
Droit individuel à accepter, ou refuser, la participation à la recherche	<ul style="list-style-type: none"> - C'est de la recherche» - Aspects expérimentaux - Liberté de refuser la participation - Compensation en cas de dommage - Méthodes, y compris la randomisation - Financement 	Possible, mais nécessite l'information qu'il s'agit de recherche.
Nécessité de lever le risque du «malentendu thérapeutique» dû au double rôle du clinicien-chercheur.	<ul style="list-style-type: none"> - Rôle du chercheur - Buts généraux de la recherche 	Pas possible, puisque l'ignorance équivaut ici à un malentendu. Cet aspect n'est cependant pas toujours pertinent

aurait bien sûr une bonne raison de ne pas étendre cette possibilité à la recherche: dans la mesure où l'investigateur devra parfois donner la priorité aux besoins du protocole sur ceux du patient, il serait erroné qu'un sujet lui délègue la protection de son intégrité physique. Si ce n'est qu'il existe une instance qui est justement mandatée pour la protection des sujets. La délégation de cette protection ne peut être faite au chercheur, mais elle pourrait se faire à la commission d'éthique. Il serait alors possible pour un sujet de consentir, sans connaître les détails, à une intrusion physique ou psychologique dont il connaîtrait l'existence et dont il saurait qu'elle a été au préalable jugée acceptable par des personnes responsables de le protéger. Le «consentement ignorant» – ou partiellement ignorant – est donc imaginable sur ce point.

Le deuxième aspect, la liberté d'accepter ou de refuser de participer à la recherche, peut en théorie également se déléguer, mais en partie seulement. En effet, cette délégation ne peut être valable que si le sujet de recherche a au moins compris qu'il s'agit de recherche. Ce critère est exigeant. Les participants doivent pour cela comprendre qu'ils contribueront à obtenir des connaissances généralisables, pour aider des patients futurs; que les investigateurs compteront sur les efforts des participants pour être en mesure d'obtenir ces connaissances; et que la participation à la recherche implique des changements dans ce qu'ils feront, et ce qui leur arrivera (6). Ces points étant compris, le «consentement ignorant» est acceptable de manière similaire – et aux mêmes conditions – que celui qui concerne l'intrusion.

Le «consentement ignorant» ne s'applique pas à la troisième fonction du consentement éclairé: lever le «malentendu thérapeutique» reste nécessaire de toute manière étant donné que l'ignorance équivaut ici à rester dans un malentendu. Ce

problème ne se pose pas dans tous les contextes de recherche avec l'être humain: dans certains types d'investigation, comme par exemple des mesures physiologiques en laboratoire sur des sujets sains, ou un sondage par téléphone, il est peu probable que les sujets aient vis-à-vis de l'investigateur l'attente d'un rôle de soignant. Mais il faut souligner que cette caractéristique ne suit pas les frontières disciplinaires: le malentendu thérapeutique peut s'appliquer tant à un médecin pratiquant la recherche clinique, qu'à un psychologue par exemple.

Dans tous les cas, les éléments ayant trait à la liberté du consentement doivent être fournis. La liberté de refuser ne peut bien sûr pas être dissimulée.

Examiner la dissimulation dans la recherche de cette manière permet d'esquisser des éléments d'informations nécessaires pour «éclairer l'ignorance» et ainsi de compléter les critères cités plus haut. Selon l'analyse présentée ici, la dissimulation dans la recherche serait acceptable si:

1. L'usage de la dissimulation est justifié par la valeur du projet de recherche.
2. Toute autre approche également efficace et sans dissimulation est non applicable. La dissimulation est limitée aux éléments minimaux.
3. Les sujets sont informés à l'avance qu'il y aura dissimulation.
4. Toute dissimulation est expliquée aux participants, de préférence à la fin de leur participation, mais en tout cas pas plus tard qu'à la fin de l'étude.

5. Les participants donnent un «consentement ignorant», en ayant été informés:
- Qu'il s'agit de recherche: que le but est donc d'obtenir des connaissances généralisables et non de protéger en premier lieu leur intérêt individuel, et que cela peut entraîner des changements dans ce qu'ils feront, ou ce qui leur arrivera.
 - Qu'il existe, le cas échéant, des risques physiques ou psychologiques, dont le degré de gravité approximatif doit leur être communiqué.
 - Que ces risques ont été jugés acceptables par une commission d'éthique de la recherche.
 - Qu'ils sont libres de refuser de participer.

«Éclairer l'ignorance» pour obtenir un consentement valable à la recherche comportant de la dissimulation semble donc possible, même en cas de risque significatif pour les sujets humains. Dans la mesure où ces précautions sont largement justifiées par les risques encourus, il pourrait en outre être justifié d'autoriser la dissimulation sans «consentement ignorant» lors d'études dont le risque serait très faible. Plutôt qu'un obstacle, le passage devant une commission d'éthique de la recherche se révèle être une garantie à la fois de notre capacité à justifier une recherche comportant une dissimulation, et de celle des participants à y consentir. Si le risque de malentendu thérapeutique est moindre en dehors du contexte de la recherche clinique, le risque d'intrusion et celui d'incompréhension sur la nature de la recherche existent dans toute étude incluant des êtres humains. Aborder la question de la dissimulation de manière différente dans les sciences biomédicales et dans les sciences humaines empiriques pourrait donc s'avérer éthiquement erroné.

Correspondance

Prof. Samia Hurst
Institut d'éthique biomédicale
CMU/1 rue Michel Servet
CH-1211 Genève 4

e-mail: Samia.Hurst@unige.ch

References

- Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *Jama* 2000 May;283(20):2701-11.
- Hornig S, Miller FG. Ethical framework for the use of sham procedures in clinical trials. *Crit Care Med* 2003;31(3 Suppl):S126-30.
- Miller FG, Kaptchuk TJ. Deception of subjects in neuroscience: an ethical analysis. *J Neurosci* 2008;28(19):4841-3.
- American Psychological Association. Ethical principles of psychologists and code of conduct. *Am Psychol*. 1992;47(§ 6.15):1597-1611.
- Wendler D, Miller FG. Deception in the pursuit of science. *Archives of internal medicine*. 2004;164(6):597-600.
- Wendler D, Grady C. What should research participants understand to understand they are participants in research? *Bioethics*. 2008;22(4):203-8.