Globethics Repository



Peut-on satisfaire les exigences en matière d'appréciation des risques dans l'évaluation éthique d'un protocole de recherche Impliquant des êtres humains

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Côté, Philippe-Aubert
Publisher	Université de Montréal
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-11-13 00:11:53
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/172650



LES ATELIERS DE L'ÉTHIQUE

VOLUME 2 NUMÉRO 2
ÉTÉ/SUMMER 2007

LA REVUE DU CREUM

CREUM

CENTRE DE RECHERCHE EN ÉTHIQUE
DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

UNE REVUE MULTI-DISCIPLINAIRE SUR LES ENJEUX NORMATIFS DES POLITIQUES PUBLIQUES ET DES PRATIQUES SOCIALES.

2

VOLUME 2 NUMÉRO 2
ÉTÉ/SUMMER 2007

A MULTIDISCIPLINARY JOURNAL ON THE NORMATIVE CHALLENGES OF PUBLIC POLICIES AND SOCIAL PRACTICES.

ISSN 1718-9977

COMITÉ ÉDITORIAL/EDITORIAL COMMITTEE
Direction :
Martin Blanchard, CRÉUM (martin.blanchard@umontreal.ca)

Charles Blattberg, CRÉUM
Rabah Bousbaci, CRÉUM
Ryoa Chung, CRÉUM
Peter Dietsch, CRÉUM
Francis Dupuis-Déri, Université du Québec à Montréal
Geneviève Fuji Johnson, CRÉUM
Axel Gosseries, Université de Louvain-la-Neuve
Béatrice Godard, CRÉUM
Joseph Heath, Université de Toronto
Mira Johri, CRÉUM
Julie Lavigne, Université du Québec à Montréal
Robert Leckey, Université McGill
Christian Nadeau, CRÉUM
Wayne Norman, CRÉUM
Christine Tappolet, CRÉUM
Luc Tremblay, CRÉUM
Daniel Marc Weinstock, CRÉUM
Bryn Williams-Jones, CRÉUM

NOTE AUX AUTEURS

Un article doit compter de 10 à 20 pages environ, simple interligne (Times New Roman 12). Les notes doivent être placées en fin de texte. L'article doit inclure un résumé d'au plus 200 mots en français et en anglais. Les articles seront évalués de manière anonyme par deux pairs du comité éditorial.

Les consignes aux auteurs se retrouvent sur le site de la revue (www.creum.umontreal.ca). Tout article ne s'y conformant pas sera automatiquement refusé.

GUIDELINES FOR AUTHORS

Papers should be between 10 and 20 pages, single spaced (Times New Roman 12). Notes should be placed at the end of the text. An abstract in English and French of no more than 200 words must be inserted at the beginning of the text. Articles are anonymously peer-reviewed by members of the editorial committee.

Instructions to authors are available on the journal website (www.creum.umontreal.ca). Papers not following these will be automatically rejected.

creative commons
COMMONS DEED

Vous êtes libres de reproduire, distribuer et communiquer les textes de cette revue au public selon les conditions suivantes :

• Vous devez citer le nom de l'auteur et de la revue
• Vous ne pouvez pas utiliser les textes à des fins commerciales
• Vous ne pouvez pas modifier, transformer ou adapter les textes

Pour tous les détails, veuillez vous référer à l'adresse suivante : http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/legalcode

You are free to copy and distribute all texts of this journal under the following conditions:

• You must cite the author of the text and the name of the journal
• You may not use this work for commercial purposes
• You may not alter, transform, or build upon this work

For all details please refer to the following address: http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/legalcode

Article : 46 ➔ 50 Bibliographie : 51

VOLUME 2 NUMÉRO 2
ÉTÉ/SUMMER 2007
ARTICLES :

PEUT-ON SATISFAIRE LES EXIGENCES EN MATIÈRE D'APPRÉCIATION DES RISQUES DANS L'ÉVALUATION ÉTHIQUE D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE IMPLIQUANT DES ÊTRES HUMAINS ?

PHILIPPE-AUBERT CÔTÉ
CANDIDAT AU DOCTORAT EN SCIENCES BIOMÉDICALES, OPTION BIOÉTHIQUE GROUPE DE RECHERCHE EN BIOÉTHIQUE (GREB) UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

RÉSUMÉ

L'évaluation des risques est une étape incontournable pour l'approbation d'un protocole de recherche impliquant des êtres humains. Toutefois, cette évaluation est très difficile et beaucoup de spécialistes croient que les sujets sont insuffisamment protégés contre les expériences éthiquement inacceptables. Il est possible que les difficultés rencontrées lors de cette évaluation proviennent d'une mauvaise définition du concept de « risque », cette définition ignorant certaines caractéristiques fondamentales du risque qui remettent en question sa nature quantifiable et prévisible. Dans cet article, nous allons examiner cette hypothèse à travers trois éléments-clés de l'évaluation éthique des projets de recherches :
1) la quantification du risque,
2) l'anticipation du risque, et
3) l'établissement d'un niveau de risque à partir duquel une expérience devient éthiquement inacceptable.

ABSTRACT

Risk assessment is an inescapable stage for the approval of a non-therapeutic research protocol involving human subjects. However, this evaluation is very difficult and many specialists believe that human subjects are insufficiently protected against ethically unacceptable experiments. It is possible that difficulties encountered during this evaluation are the result of a bad definition of the concept of "risk", a definition that ignores some fundamental characteristics of risk and which brings into question its quantifiable and predictable nature:
1) the quantification of risk,
2) anticipation of risk and
3) the establishment of a level of risk beyond which an experiment becomes ethically unacceptable.

INTRODUCTION

En exigeant le consentement libre et éclairé des sujets de recherche, nos sociétés actuelles, qui rejettent le paternalisme au profit de la liberté individuelle, inscrivent l'autonomie et le libre-choix au cœur des études biomédicales[1]. À cette première exigence bien connue s'ajoute celle de l'équilibre entre les risques et les bénéfices. Comme précisé dans la *Déclaration d'Helsinki*, guide incontournable en éthique de la recherche, tout chercheur, avant de soumettre un protocole à un comité d'éthique, doit procéder à une « *évaluation soigneuse du rapport entre d'une part, les risques et les contraintes et d'autre part, les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres personnes* »[2]. Également, le chercheur « *ne doit entreprendre une étude que s'il estime que les risques sont correctement évalués et qu'ils peuvent être contrôlés de manière satisfaisante* »[3]. Cette évaluation est d'autant plus cruciale que, dans certains cas, elle se substitue presque à l'exigence du consentement libre et éclairé. C'est le cas notamment pour les recherches non thérapeutiques — qui n'apportent aucun bénéfice potentiel au sujet — nécessitant des participants vulnérables (handicapés mentaux, enfants, etc.)[4].

Toutefois, aussi importante et exigée soit-elle, l'évaluation du risque reste une exigence difficile à satisfaire. La faute en incomberait à une définition inappropriée du risque. En effet, celui-ci est perçu dans nos sociétés comme un objet quantifiable, idée contredite par des études récentes. Dès lors, nous pouvons douter de notre capacité à évaluer le risque associé à une expérience, ainsi qu'à le comparer à un barème de référence qui aide à déterminer si un protocole de recherche est trop dangereux ou non. Cette incapacité à concrétiser cette exigence fondamentale de l'éthique de la recherche doit-elle nous obliger à suspendre toute expérimentation sur l'être humain ?

Dans cet article, nous tenterons d'apporter quelques éléments de réponse à ces questions. Dans un premier temps, nous caractériserons le risque et montrerons comment l'idée de le quantifier est contestable. Dans un second temps, nous discuterons des difficultés inhérentes à l'anticipation même d'un risque. Enfin, nous parlerons du seuil à partir duquel un niveau de risque devient inacceptable, en prenant comme exemple la recherche pédiatrique, laquelle illustre bien les controverses entourant la détermination d'un tel seuil. Nous conclurons par quelques commentaires sur la pertinence de poursuivre ou non toute recherche biomédicale en l'absence d'un instrument rigoureux de quantification du risque.

NATURE ET DU RISQUE

Chaque jour, nous entendons parler des risques associés à nos activités quotidiennes — alimentation, exercice physique, tabagisme, transport — ou à des problèmes mondiaux comme les changements climatiques et la pollution. L'avènement de l'énergie nucléaire a entraîné une prise de conscience collective quant aux dangers soulevés par le développement technoscientifique, créant une demande pour évaluer rigoureusement ceux-ci[5].

L'évaluation du risque suit habituellement un protocole en quatre étapes, soit : l'identification du danger, la caractérisation de ce dernier, l'étude des façons dont ce danger peut nous affecter et l'estimation (quantification) du risque proprement dite. Cette estimation, effectuée par des mathématiciens, donne une probabilité du genre « 1 chance sur 100 »[6]. Par exemple, un gestionnaire peut demander une évaluation des risques associés à l'emploi d'un nouvel insecticide puis décider, en fonction du résultat, d'en autoriser ou interdire l'épandage.

Si nous possédons tous une connaissance intuitive de la notion de « risque », comment peut-on définir ce terme — et la réalité à laquelle il réfère — de façon plus formelle ? Selon la définition courante, le risque est la probabilité qu'un individu subisse certains inconvénients lors d'une activité donnée, ces inconvénients pouvant nuire aux intérêts de cet individu et diminuer ses capacités de façon temporaire ou permanente[7]. Ces inconvénients peuvent être de nature physique, mais aussi de nature psychologique, sociale, financière, légale, etc.[8] La gravité d'un risque dépend de plusieurs variables, le paradigme actuel voulant que le risque soit le produit arithmétique de sa *magnitude* et de sa *probabilité*, c'est-à-dire, respectivement, de *l'intensité des dommages* que peut subir une personne si le danger encouru se concrétise, et de la *probabilité que ce danger se concrétise*[9]. Nous pouvons exprimer cette définition par la formule suivante :

$$\text{Risque} = \text{Magnitude} \times \text{Probabilité}$$

En se basant sur la grandeur de la magnitude, Wendler et Varma classent les risques en cinq grandes catégories : *négligeable, mineur, modéré, sévère et catastrophique*. En général, la probabilité qu'un risque survienne est inversement proportionnelle à sa magnitude. Par exemple, la probabilité quotidienne d'avoir un mal de tête

(magnitude *négligeable*) est presque de 100 %, alors que le risque de sombrer dans un état végétatif ou de mourir (magnitude *catastrophique*) est de deux chances sur un million[10].

Le risque apparaît dès lors comme un objet possédant plusieurs dimensions. Est-il possible de mesurer cet objet, ces dimensions, de façon absolue ? Les classifications et les méthodes de calcul employées tiennent pour acquis que oui. En d'autres termes, on suppose le risque doté de caractéristiques *propres* et *indépendantes de celui qui l'observe*. Ceci implique qu'on peut mesurer le risque à l'aide de méthodes scientifiques, cette mesure étant universelle et définitive[11]. Un même protocole de recherche serait, par conséquent, évalué de façon identique partout à travers le monde.

La réalité est cependant tout autre. Aucun comité d'éthique ne soumet un protocole à une grille d'évaluation mathématique qui fournit, en fin de compte, un indice numérique indiquant si l'expérience suggérée est trop dangereuse ou non. Dans les faits, ce sont habituellement les médecins, bien au fait des dangers associés aux techniques médicales, qui se prononcent sur le niveau de risque. L'évaluation est personnelle, humaine, loin d'être le fruit d'une calculatrice infaillible. Or, certaines études en anthropologie et en psychologie montrent que l'âge, le sexe et la formation des évaluateurs ont une influence sur leur perception du risque. Cette perception se révèle beaucoup plus influencée par l'identité culturelle et sociale que par le recours à des données objectives[12]. Pour nous en convaincre, nous n'avons qu'à demander aux membres de notre entourage le niveau de risque qu'ils associent au parachutisme et comparer les différentes réponses obtenues. Ce constat nous permet d'inclure une troisième variable dans la définition arithmétique du risque, soit la *perception* que les gens ont du risque :

Risque = Magnitude × Probabilité × Perception de l'évaluateur

Ce troisième paramètre permet de supposer que les membres d'un comité d'éthique évalueront différemment le même protocole de recherche. Cette hypothèse est appuyée par une étude empirique. Pour différentes procédures (prise de sang, résonnance magnétique, tests d'allergie sur la peau), le niveau de risque associé à chacune d'elle varie d'un individu à l'autre, une même procédure étant considérée tantôt comme peu risquée, tantôt comme très risquée[13]. Faute de méthodes plus objective, les membres d'un comité d'éthique ont beaucoup de mal à associer le même niveau de risque à une procédure expérimentale précise, et par conséquent à tout un protocole de recherche. Même si notre évaluation du risque emploie des outils mathématiques, elle repose à l'origine sur des perceptions très subjectives.

L'ANTICIPATION DU RISQUE

En plus de nous interroger sur notre capacité à quantifier le risque, nous devons aussi parler de notre aptitude à *anticiper* celui-ci. Il est évident que nous n'avons de contrôle que sur les dangers dont nous supposons l'existence. Sur ce point, certains auteurs classifient les risques en deux catégories : les risques non intentionnels (non négligents) et les risques délibérés (négligents)[14]. Les risques non intentionnels sont imprévisibles et les responsables de la recherche ne peuvent les contrôler. En revanche, les risques délibérés relèvent de la négligence : s'ils se sont concrétisés, c'est parce qu'une personne responsable a commis une faute. Deux anecdotes illustreront ces catégories.

Au cours de l'année 2006, six volontaires reçurent, lors d'un essai clinique, un anticorps censé provoquer une prolifération raisonnable de leurs lymphocytes[15]. Cet anticorps avait été testé avec succès sur les animaux et le protocole répondait à toutes les exigences de scientificité et d'intégrité. L'essai clinique se solda par un échec lorsque les six volontaires durent être hospitalisés d'urgence, souffrant d'une inflammation généralisée et de défaillances dans plusieurs organes, dont les reins et les poumons. Les soins apportés permirent toutefois de guérir les volontaires. Nous remarquons ici que les effets néfastes de cet anticorps étaient imprévisibles : aucune observation sur les animaux n'avait permis de les anticiper. Aucun contrôle *a priori* sur ces risques n'était donc possible. Toutefois, remarquons qu'un contrôle *a posteriori* a pu soigner les dommages subis.

Contrairement à ce premier cas, la deuxième anecdote — un essai de thérapie génique conduit en 1999, à l'Université de Pennsylvanie à Philadelphie — relève de la négligence humaine[16]. L'expérience consistait à injecter aux sujets des particules adénovirales portuses d'un gène-médicament. Comme dans tous les essais cliniques de phase I, on devait commencer par injecter des doses faibles, puis augmenter celles-ci progressivement. Il était ainsi possible d'appréhender le moment où l'on arrivait aux doses où le médicament devenait toxique. Ce moment signalait l'arrêt de l'expérience. Comme l'essai donnait des résultats décevants, comparativement aux

observations chez les animaux, on décida de donner tout de suite à l'un des volontaires la dose maximale prévue par le protocole. Résultat : le sujet tomba dans le coma et mourut. L'enquête conclut à une imprudence de la part des chercheurs, qui avaient appliqué une procédure enfreignant la logique même des essais cliniques. Le risque de décès (magnitude forte) s'était produit suite à un manque des chercheurs envers leurs devoirs.

Cette dernière anecdote concerne les risques liés à l'exécution d'un protocole. Cette catégorie de risques dépend directement des choix des chercheurs et ceux-ci ont le pouvoir de les éliminer. La première anecdote met plutôt en évidence le type de risque relevant de ce que les chercheurs ne connaissent pas. Ce genre de risque ne peut donc être anticipé. Cela nous prouve qu'en dépit de l'exigence éthique d'évaluer et de contrôler les risques lors d'une recherche, le risque zéro restera toujours une utopie — idée qui certes n'est pas neuve. Il nous faut donc admettre que pour toutes recherches, seulement certains risques peuvent être anticipés et contrôlés[17]. Toutefois, souvenons-nous que, si nous avons des problèmes à contrôler les risques de façon *a priori*, nous avons souvent les moyens de remédier aux effets néfastes qui se concrétisent, ce qui nous confère un certain contrôle *a posteriori*. Il est évident, comme le dit l'adage populaire, qu'il vaut mieux prévenir que guérir. Toutefois, nous pouvons nous demander si, dans notre évaluation des risques et des bénéfices, nous devrions tenir compte davantage de nos capacités à gérer et réparer les conséquences des effets néfastes qui surviennent[18]. Un risque moyen dont on peut facilement réparer les dommages est-il plus acceptable qu'un risque minime aux effets irréversibles ? La question dépasse le cadre du présent article, mais mériterait réflexion.

SEUIL D'ACCEPTABILITÉ DU RISQUE

Puisque le risque zéro est une utopie, à partir de quel niveau de risque une recherche biomédicale devient-elle inacceptable ?

Au Québec, selon le *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique* du Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ)[19], basé sur l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC)[20] et sur le Code civil du Québec, le niveau de risque acceptable diffère selon que le sujet soit un majeur apte à consentir ou qu'il soit un majeur ou un mineur inapte à consentir. Si le sujet est majeur est apte à consentir, il peut participer à une expérimentation « *pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Plus le bienfait espéré est important, plus le risque couru peut être élevé. Il n'est pas nécessaire que l'expérimentation laisse espérer un bienfait pour la santé du sujet.* »[21] Pour le mineur ou le majeur inapte à consentir en revanche, aucune expérience qui représente un risque sérieux pour la santé n'est acceptable. L'expérimentation doit laisser espérer des bienfaits soit pour la santé du sujet, ou encore pour les personnes possédant les mêmes caractéristiques si la recherche vise un groupe de personnes caractérisées par la même inaptitude[22]. Suite à cette analyse, le même guide distingue le risque *thérapeutique* du risque *non thérapeutique* et reprend une notion de *risque minimal* exposée dans l'EPTC. La recherche est jugée acceptable si les risques qu'elle représente sont égaux ou inférieurs aux risques que le sujet encourt dans sa vie quotidienne — ces derniers constituant ce qu'on appelle le *risque minimal*. Le risque est déclaré *thérapeutique* si les interventions préconisées sont déjà requises pour traiter les sujets. « *Lorsque le risque thérapeutique associé à la recherche se situe à un niveau comparable à celui des traitements indiqués en temps normal, ce risque associé à la recherche se situe sous le seuil du risque minimal. Suivant cette appréciation, des risques importants en eux-mêmes peuvent être considérés comme se trouvant sous le seuil du risque minimal parce que leur niveau est comparable à celui des traitements indiqués en temps normal.* »[23] Le risque est au contraire considéré comme non thérapeutique si l'intervention ne correspond pas aux processus employés normalement pour soigner le sujet.

Se rapporter à un niveau de référence en matière de risques est très répandu, bien que dans certains pays on demande de réduire au minimum les risques sans préciser à quel niveau s'arrêter.[24] Nous pouvons constater que ces seuils sont souples dans la mesure où la présence d'un bénéfice escomptée peut rendre acceptable une intervention qui, en d'autres circonstances, serait considérée trop dangereuse. Également, au Québec, on adopte d'emblée une variation dans ce niveau selon que le sujet subit déjà ou non comme traitement des interventions semblables à celles proposées par le protocole de recherche. Cependant, dans d'autres pays, comme les États-Unis, la notion d'un « seuil minimal de risque » pose plusieurs problèmes de définition et suscite une vive discussion dans la littérature consacrée à la recherche pédiatrique. Si l'affirmation selon laquelle on ne peut exposer quelqu'un à un niveau de risque supérieur à celui encouru dans la vie quotidienne est intuitivement partagée par plusieurs, plusieurs

demandent : « la vie quotidienne de qui ? » De celui qui travaille tous les jours dans un bureau ? Du soldat au front ? David Wendler[25] remarque que la vie quotidienne est remplie d'activités risquées (jouer au hockey, au football, etc.), mais dont les participants récupèrent un bénéfice, ce qui n'est pas le cas notamment des sujets impliqués dans une recherche non thérapeutique. De plus, certaines activités de la vie quotidienne comportent beaucoup plus de dangers que les procédures médicales employées dans les recherches — comparons par exemple les dangers d'un test d'urine et ceux d'une partie de hockey. Enfin, il faut admettre que le niveau de risque auquel nous nous exposons varie d'un individu à l'autre — ainsi que d'un jour à l'autre.

Les enfants malades ne sont pas exposés au même niveau de risque que les enfants sains, tout comme l'enfant sain qui vit actuellement au Canada n'est pas exposé au même niveau de risque que l'enfant sain vivant dans la guérilla. Au Québec, il semble que nous tenons compte de cette variation. Plusieurs comme Wendler croit néanmoins que la vie quotidienne ne peut fournir un standard approprié et qu'il faut en trouver un autre. Parmi les autres propositions de standards répertoriés dans la littérature, on retrouve notamment le *standard des risques liés aux examens de routine* — selon lequel les risques liés à l'expérience ne doivent pas excéder ceux d'un examen médical de routine —, le standard *de minimus* — qui correspond au *standard de la vie quotidienne* duquel on soustrait les risques associés à certains événements courants, comme la pratique d'un sport violent —, etc.[26] Wendler propose même son propre standard pour la recherche pédiatrique et non thérapeutique, celui de *l'activité de charité*. Ce standard propose de prendre comme référence non pas la vie quotidienne, mais une activité socialement acceptée à laquelle participent des enfants qui n'en retirent aucun bénéfice direct — ce qui se rapproche du contexte de la recherche biomédicale non thérapeutique — et de prendre les risques encourus lors de cette activité pour établir un nouveau standard. La situation que Wendler suggère comme modèle est l'activité de charité où des enfants font du porte-à-porte et voyagent en voiture — situations comportant certains risques — pour accomplir une activité qui profitera à la société plutôt qu'à eux-mêmes. Les risques liés à une recherche biomédicale ne devraient donc pas excéder ceux que l'enfant encourt lors d'une activité de charité[27].

Ces standards sont intéressants. Mais ils reposent tous, eux aussi, sur l'idée que le risque peut être quantifié de façon objective. On y tient pour acquis qu'il est possible d'assigner à des situations différentes un niveau de risque, et qu'il est possible ensuite de comparer ces niveaux. Il est donc envisageable d'assigner à la vie quotidienne une valeur représentant son niveau de risque, et de comparer cette valeur à celle représentant le niveau de risque d'un protocole de recherche. À partir d'une telle comparaison, on déterminerait alors si le protocole est acceptable ou non. Toutefois, cette façon de voir les choses, implicite dans la littérature, est plutôt éloignée de la réalité. Non seulement, comme nous l'avons dit plus haut, la définition même du risque implique une certaine dose de subjectivité de la part de l'évaluateur, mais notre incapacité à anticiper l'existence même de certains risques jette un doute sur notre aptitude à assigner un niveau de risque précis à la vie quotidienne. Intuitivement, on peut estimer que deux personnes aux modes de vie différents ne s'exposent pas au même niveau de risque, mais de là quantifier précisément cette différence, il y a loin de la coupe aux lèvres. La comparaison que les membres d'un comité d'éthique peuvent faire entre le niveau de risque d'un protocole et les risques de la vie quotidienne sera toujours imprécise et subjective.

CONCLUSIONS

Un article publié en 2005 dans le *Hasting Center Report*[28] mentionne que la bioéthique — à l'intérieur de laquelle nous pouvons inscrire l'éthique de la recherche[29] — a souvent été critiquée pour sa naïveté. On lui reproche en effet de formuler des recommandations sur ce que les choses doivent être sans s'attarder sur les moyens de concrétiser ses recommandations — ni se demander si celles-ci sont réalisables. L'auteure montre comment les recherches empiriques, notamment en sociologie et en anthropologie, peuvent faciliter cette concrétisation, par exemple en déterminant la faisabilité de ces recommandations. Les difficultés liées à l'évaluation des risques en recherche relèvent de cette problématique. Dans la foulée des grands débats qui marquèrent la naissance de l'éthique de la recherche — notamment au cours de la commission américaine qui accoucha du *Rapport Belmont*[30] —, des recommandations furent formulées sur l'obtention du consentement et l'évaluation des risques sans s'interroger sur nos capacités à les réaliser. Les travaux relevant de l'anthropologie et de la sociologie ont aidé par la suite à comprendre comment l'évaluation du risque était difficile et subjective. Aujourd'hui, nous retrouvons dans la littérature un appel pour raffiner cette évaluation.

La discussion qui précède met de l'avant deux constats. D'une part, nous devons admettre que le risque zéro est utopique, que notre contrôle est limité et qu'il y aura toujours des risques que nous ne pourrons pas anticiper. D'autre part, aucun outil de quantification absolue du risque n'est disponible en ce moment. Il semblerait donc, à première, que nous ne puissions pas satisfaire pleinement l'exigence éthique d'évaluation des risques lors de l'approbation d'une recherche sur les êtres humains. Devrions-nous dès lors apposer un moratoire sur toute recherche biomédicale ?

Nous pensons que non, car la recherche biomédicale est essentielle au maintien de notre qualité de vie. L'arrêter comporterait des risques dont nous sommes, cette fois-ci, certains de l'existence[31]. Arrêter toute recherche impliquerait un retour en arrière, et il est bien documenté qu'autrefois la santé était une denrée rare. La recherche ou l'absence de recherche comportent chacune des risques pour notre santé. Toutefois, nous ne pouvons améliorer notre qualité de vie qu'en poursuivant les recherches biomédicales.

Notons aussi que l'évaluation des risques, bien qu'imparfaite, peut toujours être améliorée. Certains auteurs proposent de mettre sur pied des infrastructures consacrées uniquement à l'étude des risques et accidents associés aux pratiques médicales, à la compilation de ces informations et à leur stockage dans des banques de données. Les comités d'éthique pourraient consulter ces banques pour déterminer le niveau de danger observé pour certaines techniques médicales et se baser sur ces informations pour procéder à leur évaluation[32]. L'approche serait probablement plus rigoureuse qu'elle ne l'est déjà.

Enfin, certaines questions posées ici dépassent le cadre de cet article, mais méritent une analyse approfondie. L'emploi d'un standard comme celui des *risques de la vie quotidienne* — dans lequel nous reconnaissons la notion de *risque minimal* avancée par le FRSQ — repose sur le présupposé qu'il est *moralement acceptable* d'exposer un individu à un niveau de risque semblable à celui de sa vie quotidienne[33]. Toutefois, certains remettent en question cette idée[34]. Quelles justifications philosophiques appuient ce présupposé ? Y-a-t-il des limites à celui-ci ? Peut-on, par exemple, soumettre un enfant très malade, exposé quotidiennement au risque de mourir, à une expérience qui peut se révéler tout autant mortelle ? À ces questions, nous pouvons ajouter celles concernant le contrôle *a posteriori* des risques. Comme nous le demandions plus haut, un risque moyen dont on peut facilement réparer les dommages est-il plus acceptable qu'un risque minime aux effets irréversibles ? Comment intégrer le contrôle *a posteriori* dans l'évaluation éthique d'un protocole de recherche ? Une réflexion sur ce point serait très intéressante.

NOTES

[1] Association Médicale Mondiale, 2004, *Déclaration d'Helsinki*, articles 22 et 23 ; Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), 2003, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, lignes 4, 5 et 6 ; Tribunal Militaire International, 1947, *Code de Nuremberg*, article 1.

[2] Association Médicale Mondiale, 2004, *op. cit.*, article 16.

[3] *Idem*, article 17.

[4] On entend par là toute personne dont l'autodétermination est limitée — par exemple des personnes victimes de maladies, d'accidents ou de problèmes mentaux qui les rendent inaptes à comprendre la recherche et y consentir, ou tout simplement des enfants qu'on juge inapte, de par leur immaturité, à donner un consentement éclairé (Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et béhavioriste, 1978, *Rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*, p. 5).

[5] Beauchamp, A., *Risque*, p. 710 *In* : Hottois, G. et J.-N. Missa, 2001, *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, De Boeck Université, Bruxelles, 922 p.

[6] Idem, p. 711.

[7] Wendler, D. and S. Varma, 2006, *Minimal risk in pediatric research*, The Journal of Pediatrics 149: 856.

[8] Kimmelman, J., 2004, *Valuing risk: the ethical review of clinical trial safety,* Kennedy Institute of Ethics Journal 14 (4): 373.

[9] Kimmelman, J., *op. cit.*, p. 371; Ross, L. F., 2003, *Do healthy children deserve greater protection in medical research?*, The Journal of Pediatrics 142 : 108.

[10] Wendler, D. and S. Varma, *op. cit*., p. 856.

[11] Kimmelman, J., *op. cit.,* p. 374.

[12] *Idem*, p. 375.

[13] Shah, S., A. Whitle, B. Wilfond, G. Gensler and D. Wendler, 2004, *How do Institutional Review Boards apply the federal risk and benefits standards for pediatric research?*, Journal of American Medical Association 291(4): 476-482.

[15] Shaw, S. and G. Barrett, 2006, *Research governance : regulating risk and reducing harm?*, Journal of the Royal Society of Medicine 99: 15.

[15] On pourra trouver les détails de cette anecdote dans : Suntharalingam, G., M. R. Perry, S. Ward, S. J. Brett, A. Castello-Cortes, M. D. Brunner and N. Panoskaltis, 2006, *Cytokine storm in a phase 1 trial of the Anti-CD28 monoclonal antibody TGN1412*, New England Journal of Medicine 355 (10) : 1018-1028.

[16] On pourra trouver les détails de cette anecdote dans : Kahn, A. et F. Papillon, 2005, *Le secret de la salamandre*, Nil éditions, Paris, p. 138-139.

[17] O'Rourke, A., 2005, *Minimising clinical risk*, Current Pediatrics, 15: 470-471.

[18] *Idem*, p. 471.

[19] Fond de la recherche en santé du Québec, 2003, *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*, FRSQ.

[20] *Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humain*s, 1998, Approvisionnement et Services Canada, Ottawa.

[21] Fond de la recherche en santé du Québec, 2003, *op. cit.* p. 22.

[22] *Idem.*

[23] *Idem*.

[24] Wendler, D., 2005, *Protecting subject who cannot give consent: toward a better standard for "minimal" risk*, Hastings Center Report, 35(5): 39.

[25] *Idem*,: p.39-42.

[26] Wendler, D., K. Belsky, K. M. Thompson and E. J. Emmanuel, 2005, *Quantifying the federal minimal risk standard*, Journal of American Medical Association 294(7): 830-831.

[27] Wendler, D., 2005, *op. cit*. p. 37-43.

[28] Solomon, M. Z., 2005, *Realizing bioethics' goals in practice : ten ways « is » can help « ought »*, Hastings Center Report 35(4) : 40.

[29] Durand, G., 2005, *Introduction générale à la bioéthique*, FIDES, Montréal, p. 155-158.

[30] Doucet, H., 2002, *L'éthique de la recherche*, Les Presses de l'Université de Montréal, Montréal, p. 55-58.

[31] Drazen, J. M., 2006, *Volunteers at risk*, The New England Journal of Medicine 355: 1060.

[32] Flotte, T. R., B. Frentzen, M. R. humphries and A. Rosenbloom, 2006, *Recent developments in the protection of pediatric research subjects*, The Journal of Pediatrics 149: 285.; O'Rourke, A., 2006, *op. cit*., p. 470-471.

[33] Beauchamp, A., 2001, op. cit., p. 711.

34 Nelson, R. M. and L. F. Ross, 2005, In defense of a single standards of research risk for all children, The Journal of Pediatrics 47: 565.