



HAL
open science

Pour une éthique de la recherche en France, pourquoi créer des comités ?

Pascale Planche, Marianne Jover

► To cite this version:

Pascale Planche, Marianne Jover. Pour une éthique de la recherche en France, pourquoi créer des comités ?. Fédérer, 2015. hal-02425067

HAL Id: hal-02425067

<https://hal.science/hal-02425067>

Submitted on 29 Dec 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Pour une éthique de la recherche en France, pourquoi créer des comités ?

Pascale PLANCHE¹² et Marianne JOVER²³

Le contrôle éthique des recherches impliquant la personne humaine a vu le jour aux Etats-Unis, puis s'est étendu progressivement dans le monde. Ainsi, dans les années 1960, comme le rappellent Brun-Wauthier, Vergès et Vial (2011), les *Institutional Review Boards* (IRB) ont été créés aux Etats-Unis, avec pour mission de garantir le respect des règles éthiques dans les recherches financées par le *National Health Service* (NHS). Cette réglementation a été renforcée dans les années 1970 par l'adoption du *Code of Federal Regulations*⁴.

Le contrôle éthique des recherches impliquant la personne humaine a concerné tout d'abord le domaine de la santé puis tous les domaines scientifiques. Le plus souvent, partout dans le monde où une réglementation éthique de la recherche existe, aucune recherche impliquant la personne humaine ne peut recevoir de financements si elle n'a pas été contrôlée, préalablement, par un comité d'éthique de la recherche.

En France, le contrôle éthique des protocoles de recherche est apparu dans les années 1980. En 1984, le *Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE)* a été créé pour contribuer à l'élaboration de la réflexion éthique au niveau national et international tout en gardant un rôle strictement consultatif : « Le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. » (*Loi du 6 août 2004*).

Conjointement, des *comités d'éthique locaux* ainsi que des *Espaces de réflexion éthique* se sont développés dans les centres hospitaliers.

¹ Professeur de psychologie, UFR Lettres et Sciences Humaines, Université de Brest (UBO), CREAD EA 3875, 20 rue Duquesne, 29238, BREST CEDEX 3 et Présidente du comité d'éthique pour la recherche à l'UBO. pascale.planche@univ-brest.fr

² Commission-recherche de l'AEP

³ Marianne Jover, Professeur de psychologie, UFR ALLSH, Aix Marseille Université, PSYCLE EA 3273, 13621, Aix en Provence, France et Aix Marseille Université, CNRS, LPL UMR 7309, 13100, Aix-en-Provence, France.

⁴ Brun-Wauthier, A-S., Vergès, E., Vial, G. (2011). L'éthique scientifique comme outil de régulation : enjeux et dérives du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste. *In Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités ?*, Lexisnexis, coll. Colloques et débats, p. 61-83

Les Comités d'éthique hospitaliers ont pour missions d'identifier les problèmes éthiques rencontrés dans les établissements, de produire des avis sur des dossiers médicaux dans un contexte éthique difficile (fin de vie, secret professionnel), de diffuser des informations sur la réglementation dans le domaine de l'éthique. Ils sont en outre consultés pour avis sur des protocoles de recherche ne relevant pas de la compétence d'un Comité de Protection des Personnes.

Les Espaces de réflexion éthique ont eux aussi été créés à partir de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 qui introduit un article L. 1412-6 dans le code de la Santé Publique qui stipule : « *Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique... ».*

En France, le contrôle éthique des protocoles de recherche, le plus souvent associé à une réflexion et à une diffusion d'informations dans le domaine de l'éthique, est ainsi apparu, dans le domaine de la santé prioritairement, avant d'être légalisé par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (dite loi Huriot-Sérusclat). Cette loi a instauré les Comités Consultatifs de Protection des Personnes se prêtant à des Recherches Biomédicales (CCPPRB).

Les missions allouées à ces CCPPRB étaient de donner un avis sur tous les protocoles de recherche biomédicale et plus particulièrement sur les conditions de validité de ces recherches, notamment au regard de :

- La protection des personnes volontaires pour se prêter à la recherche
- La procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé des participants et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé
- La pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions
- L'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre

- La qualification du ou des investigateurs
- La nécessité éventuelle de prévoir pour les participants une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion de toute participation à une recherche biomédicale
- Les montants et les modalités d'indemnisation des participants
- Les modalités de recrutement des participants

Cette légalisation relative à la mise en place des CCPPRB n'a pas fait disparaître le Comité Consultatif National d'Éthique, les Comités d'éthique hospitaliers et les Espaces de réflexion éthique qui ont continué à fonctionner en parallèle tout en adoptant des rôles complémentaires.

De la loi Huriet-Serusclat et des Comités de Protection des Personnes (CPP) à la loi Jardé

La loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriet-Sérusclat, a évolué en 2002, en 2004 puis en 2006. Les CCPPRB initiaux sont devenus, en 2004, des CPP (Comités de Protection des Personnes). Dans cette nouvelle appellation, on remarque que le mot « consultatif » a été retiré. Ces nouveaux comités accordent désormais un avis décisionnel sur les protocoles de recherche qui leur sont soumis.

La proposition de loi *Jardé*⁵ relative aux recherches impliquant la personne humaine est soumise au Parlement le 22 janvier 2009. Elle suggère de soumettre tous les projets de recherche concernant la personne humaine aux Comités de Protection des Personnes. Après bien des péripéties législatives, cette loi dite loi Jardé est adoptée le 5 mars 2012, cependant son décret d'application n'est, au moment où nous écrivons ces lignes, pas encore publié.

Pourquoi cette « loi Jardé » ?

« Il faut un cadre unique » affirme Olivier Jardé. Cette loi vise ainsi à homogénéiser la recherche sur la personne, à lui donner un périmètre plus large que celle de 1988 (et les

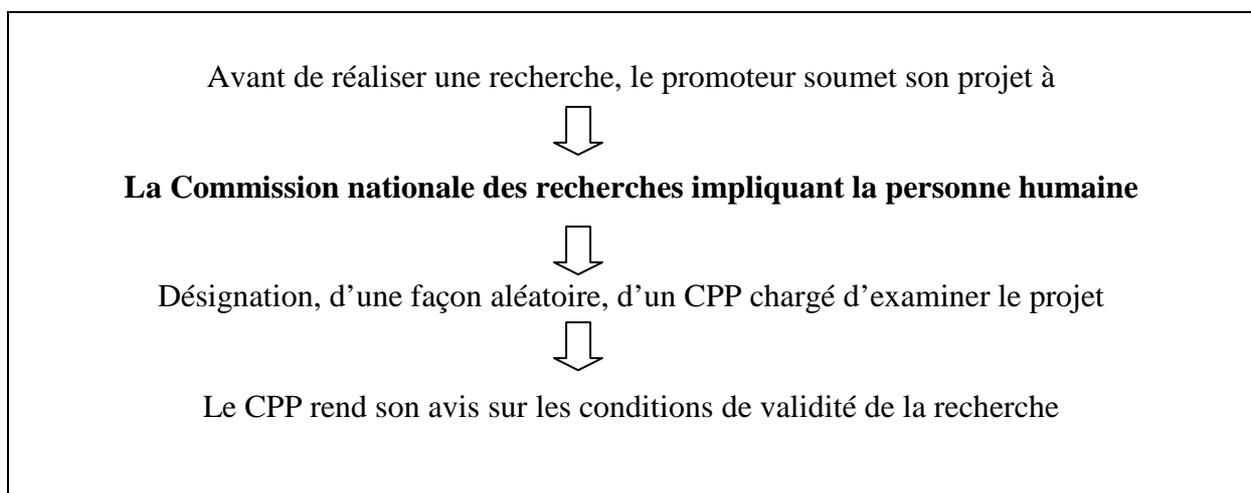
⁵ Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

suivantes qui la réajustent) et à une mise en cohérence avec l'international (existence des Comités d'Éthique de la Recherche dans les pays anglo-américains notamment). Olivier Jardé a considéré que le dispositif législatif, qui encadre les recherches médicales sur la personne, construit par strates successives depuis la loi de 1988 est « insuffisamment coordonné, inutilement complexe, souvent dissuasif et pourtant à certains égards encore incomplet». (*HOSPIMEDIA, 9 mai 2011*).

La loi du 5 mars 2012 définit trois catégories de recherches, impliquant la personne humaine, qui seraient concernées par ce nouveau cadrage législatif :

1. Les recherches **interventionnelles**, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle.
2. Les recherches **interventionnelles**, qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et contraintes minimales, dont *la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé*, après avis du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.
3. Les recherches **non interventionnelles ou observationnelles** dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

Le parcours d'un projet de recherche selon les préconisations de la loi Jardé serait le suivant:



Il serait institué une Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes. Elle comprendrait 21 membres nommés par Arrêté du Ministre chargé de la santé.

Ce nouveau cadrage pose un certain nombre de questions :

- La notion de « risque » n'est pas citée dans la définition de la 3ème catégorie de recherches. Alors pourquoi saisir un **CPP** pour les recherches de ce type ?
- Les recherches du 2ème et 3ème alinéas seront inscrites dans un répertoire rendu public dans des conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la santé: les recherches en psychologie seront-elles incluses? Toutes? Seulement pour certaines sous-disciplines ?
- Envoyer un questionnaire, visant à réaliser un recueil de données, rentre-t-il dans la loi ? Si l'envoi de ce questionnaire se fait via Internet, que seules des personnes volontaires y répondent sous le sceau de l'anonymat, l'application de la loi Jardé ne va pas de soi, mais des personnes sont en cause, alors le décret d'application de la loi prévoira-t-il des précisions concernant ce type de recherches ?
- La loi prévoit un changement d'attribution pour les CPP mais pas de changement dans leur composition. On est en droit de se demander quelle est la légitimité pour les membres du CPP de décider de la validité d'une recherche en psychologie en l'absence de spécialiste de cette discipline. Dans ce cas, il est prévu de solliciter un expert extérieur au CPP pour rédiger un rapport sur le projet mais cet expert ne sera pas présent au moment du vote.
- Le parcours prévu pour un projet de recherche débute par son envoi à une commission nationale, puis à un CPP désigné de façon aléatoire. Beaucoup plus de recherches seront soumises à l'approbation des CPP (au nombre de 40 actuellement en France), donc on peut supposer que les délais seront plus longs pour obtenir un avis (sauf si les CCP acceptent de faire deux séances mensuelles au lieu d'une aujourd'hui et cela impose de leur allouer un budget plus important). Dans la mesure où toutes les recherches concernant la personne humaine seraient visées par la loi et donc le passage devant un CPP, les travaux des doctorants seraient également concernés, peut-être même les travaux de recherche des étudiants inscrits en master. En conséquence, les directeurs de recherche devront-ils anticiper et obtenir l'approbation d'un CPP pour

des travaux de recherche qui seront ensuite proposés aux étudiants (construire en quelque sorte un « réservoir » de projets validés à l'avance) ?

- La question ultime mais non sans importance, loin de là, reste celle de savoir quelles sanctions seraient appliquées au chercheur si son projet est réalisé sans avoir au préalable fait l'objet d'une approbation par un CPP ? Publication impossible ? Absence de financement ?

Face aux difficultés anticipées pour conduire des recherches en SHS, et plus particulièrement en psychologie, dès que le décret d'application de la loi Jardé sera publié, la Commission Recherche de l'AEPU a décidé de se saisir de la question et d'interroger le législateur sur l'application de la loi dans la discipline. Elle a organisé une journée de conférences, « *L'éthique de la recherche en psychologie en question* », lors des Journées d'Hiver, 8-9 février 2013 à Lille. Des enseignants-chercheurs en Droit (A.S Brun-Wauthier et G. Vial), un enseignant-chercheur en Psychologie, Vice-présidente du CPP Est III, (M. Batt), la Présidente de la commission recherche de l'AEPU (P. Planche) et la Présidente de la Conférence Nationale des CPP (E. Frija-Orvoen) ont dressé un tableau détaillé des enjeux liés à la loi Jardé. La Commission recherche a également rédigé un document informatif destiné à la Commission qui rédigera les décrets d'application de la Loi Jardé afin notamment d'explicitier les types de recherches conduites en psychologie. Ce document a été transmis le 17 juin 2013 à Mme le Professeur Elisabeth FRIJA-ORVOEN qui, sollicitée au préalable, avait accepté de le relayer auprès des personnes composant la Commission en charge de rédiger les décrets d'application de la Loi Jardé. Ce document, intitulé « **Décrets d'application de la loi Jardé – Spécificités des recherches en Psychologie** »⁶, est une synthèse comportant trois parties :

1. Place de la recherche dans les cursus de psychologie.
2. Les thématiques de recherche développées à l'heure actuelle dans les universités par les enseignants-chercheurs.
3. Une troisième partie tente, à partir d'un questionnaire diffusé auprès des enseignants-chercheurs de notre discipline, de produire une estimation des demandes d'autorisation

⁶ Voir sur le site de l'AEPU : <http://www.aepu.fr>

susceptibles d'être déposées dans les CPP à partir de la mise en application de la loi Jardé.

Nous ne mentionnons ici que les résultats de la consultation que nous avons conduite auprès des enseignants-chercheurs de psychologie, et que nous avons faite figurer en ces termes dans le dossier : « L'augmentation du nombre de dépôts de dossiers de psychologie dans les CPP pourrait alors atteindre 400%. Le nombre de demandes d'autorisation va être considérable risquant, nous le pensons, de faire implorer les CPP et de rendre la recherche très difficile à piloter et à réaliser ».

Le 4 avril 2014, le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen ont adopté un règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Ce règlement devrait s'appliquer à compter de 2016. Il remet en question certains articles de la Loi Jardé.

En conséquence, le décret d'application de la loi Jardé est actuellement en suspens, donc les CPP continuent de fonctionner selon les directives de la loi Huriet. On ne sait pas s'il existe actuellement des travaux parlementaires en vue de modifier le décret d'application de la loi Jardé initialement prévu, pour prendre en compte le règlement européen, ou si une nouvelle loi visant la recherche sur les personnes humaines est en cours de rédaction, mais celle-ci imposerait alors la rédaction d'un nouveau décret rallongeant d'autant l'adoption d'un nouveau cadrage législatif pour toutes les recherches concernant la personne humaine.

Discussion

La proposition de loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine a eu d'importantes répercussions sur la communauté scientifique française. En effet, plusieurs institutions académiques (laboratoires, Maison des Sciences de l'Homme, Universités) ont créé des comités d'éthique pour les recherches en SHS avant même que la proposition de loi ne soit suivie de la publication de son décret d'application. Dans les Universités où il n'y en a pas encore, les équipes s'interrogent sur la nécessité d'en créer.

Certains comités existaient avant l'adoption de la loi, d'autres ont été instaurés pour anticiper l'entrée en vigueur de la loi Jardé promulguée le 5 mars 2012. En effet, comme le soulignent Brun-Wauthier, Vergès et Vial (2011), la loi Jardé impose que toutes les recherches impliquant la personne humaine soient soumises au contrôle des CPP, que ces recherches

soient interventionnelles ou non interventionnelles. Les sciences humaines et sociales seraient donc potentiellement concernées. Toutefois, la composition des CPP est essentiellement biomédicale. La compétence scientifique de ces comités ne s'étend donc pas aux SHS, ce qui constitue un problème quand il s'agit de valider des projets de recherche, nous avons déjà eu l'occasion de le souligner ici. Certaines Universités ou laboratoires ont ainsi créé un comité d'éthique pour la recherche spécialisé dans le domaine des SHS composé d'experts appartenant à ces disciplines. Ces comités ne remplaceront pas le passage devant le CPP s'il est imposé par une loi mais des accords préalables pourraient aboutir à la prise en considération de leur avis par les CPP (à titre consultatif).

En juillet 2009, le centre PsyCLE, laboratoire de l'Université de Provence, se dotait d'un comité d'éthique, dont la mission consistait à guider ses membres pour élaborer leur recherche en respectant un certain nombre de principes éthiques⁷. L'Université de Provence, au même moment, créait son comité d'éthique afin de fournir un avis aux chercheurs développant des projets de recherche non-interventionnelle dans le domaine des sciences du comportement. Elle anticipait ainsi l'entrée en vigueur de la proposition de loi Jardé. A l'occasion de la fusion des Universités marseillaises et aixoises, l'Université d'Aix-Marseille s'est dotée dans ses statuts de deux comités d'éthique : le comité d'éthique de la recherche biomédicale et en santé publique (article 46), et le comité d'éthique pour la recherche sur l'humain et ses comportements (article 47). Dans les faits, un seul comité a été créé en 2014 et fonctionne actuellement, composé de 11 membres représentant différentes disciplines médicales, la psychologie, les neurosciences, le droit et la philosophie. Ce comité fournit un avis pour les projets de recherche qui ne relèvent pas directement des CPP et ne prévoit pas la promotion de recherches par l'Université.

En 2010, l'Université Paris Descartes créait le Conseil d'Evaluation Ethique pour les Recherches En Santé (CERES). En 2011, l'INSERM adoptait le règlement intérieur du comité d'évaluation éthique (CEEI). En 2012, à l'Université de Grenoble, le Comité d'Ethique pour les Recherches Non Interventionnelles (CERNI) était créé à l'initiative du Pôle Grenoble-Cognition. Sa mission principale est d'offrir aux chercheurs du site grenoblois, comme à l'Université d'Aix-Marseille, une instance d'évaluation éthique pour les projets de recherche qui ne relèvent pas des CPP. En septembre 2015, un comité d'éthique pour la recherche était

⁷ Ce comité d'éthique se nomme à présent Cellule Ethique, pour éviter la confusion avec le Comité d'Ethique de l'Université. Il ne fournit plus d'avis comme il a pu le faire avant la mise en route des comités de l'Université de Provence et de l'Université d'Aix Marseille. L'échelle du laboratoire paraît petite pour permettre l'indépendance du comité essentielle à la remise d'un avis.

créé à l'Université de Bretagne Occidentale (Brest) avec les mêmes objectifs que celui de Grenoble.

Ces comités d'éthique ont tous un rôle d'évaluation *a priori* des protocoles c'est à dire avant que la recherche ne soit mise en oeuvre. Ils ont pour objectif de permettre aux chercheurs qui ne relèvent pas du domaine de compétence des CPP, d'obtenir l'avis d'un comité d'éthique pour la recherche, en vue d'une publication ou (et) de l'obtention d'un financement. Ces comités se sont dotés en outre de sites Internet leur permettant de présenter leurs missions, leurs membres et les modalités de leur fonctionnement et présentant des textes de référence en matière d'éthique et d'éthique de la recherche⁸. Ils tentent de sensibiliser la communauté des chercheurs aux bonnes pratiques d'une éthique en matière de recherche.

On peut se poser la question de la pertinence de cette anticipation. En effet, le champ d'application de la loi demeure incertain car la notion de « recherche non interventionnelle » est définie de façon très générale dans la loi Jardé. Les recherches du 2ème et 3ème alinéas seront inscrites dans un répertoire rendu public dans des conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la santé. En outre, la loi Jardé modifie le Code de la Santé Publique, les recherches qu'elle concerne sont celles qui concourent au développement de la médecine et de la biologie. En conséquence, il est fort probable que toutes les recherches en SHS ne soient pas visées. Au 1er paragraphe de l'article L1121-1 du CSP, on peut lire « ...en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » donc la loi Jardé ne devrait pas s'appliquer à la totalité de la psychologie.

Cependant, les financeurs des recherches et les éditeurs scientifiques sont de plus en plus nombreux à réclamer la preuve du passage d'un protocole de recherche devant un comité pour accorder un budget ou accepter d'expertiser un manuscrit avant sa publication. En conséquence, des chercheurs et enseignants-chercheurs en SHS, dont les études impliquent des personnes humaines, se mobilisent actuellement pour mettre en place des comités d'éthique pour la recherche tenant compte des spécificités de leurs travaux.

Brun-Wauthier, Vergès et Vial (2011) précisent qu'au-delà des interrogations juridiques, le phénomène émergent d'extension du contrôle éthique des protocoles de recherche mérite une

⁸ Par exemple : <http://www.univ-brest.fr/ethique-recherche/>

attention particulière. Ce phénomène manifeste l'expansion d'une normativité propre à la communauté scientifique. Cette normativité repose à la fois sur des principes éthiques et sur un système de régulation qui se concrétise par l'application de ces principes par les comités d'éthique et par l'existence de sanctions en cas de non respect des règles ou des procédures (refus d'un financement d'une recherche ou de la publication d'un article). Enfin, cette normativité communautaire est en situation de concurrence avec la normativité juridique, puisque l'avis d'un comité d'éthique peut être alternativement réclamé par la communauté scientifique ou imposé par la loi (p 4).

L'extension de ce contrôle éthique des protocoles de recherches mérite donc toute notre attention, voire notre vigilance. Une des difficultés est probablement de faire vivre la réflexion éthique au quotidien entre la recherche d'un mode de fonctionnement ouvert, critique, capable d'auto-questionnement (une culture d'établissement, un consensus sur des valeurs) et le respect de la singularité des personnes et des différences de cultures de métiers. Les associations scientifiques et professionnelles ont probablement un rôle à jouer dans cette démarche. Finalement, l'enjeu est de favoriser la reconnaissance et l'acceptation d'une réflexion éthique comme une composante de la démarche de recherche et non comme un discours de jugement externe et inhibant.

Références bibliographiques :

- Bonnet, F et Robert, B (2009). La régulation éthique de la recherche aux Etats-Unis : histoire, état des lieux et enjeux, *Genèses*, 2, 75, p87-108.
- Brun-Wauthier, A-S., Verges, E., Vial,G.(2011). L'éthique scientifique comme outil de régulation : enjeux et dérives du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste. *In Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités ?*, Lexisnexis, coll. Colloques et débats, p. 61-83
- Le code de déontologie des psychologues (actualisé en février 2012). <http://www.aepu.fr>
- Loi no 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite Loi Jardé)
- Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE (Bruxelles, le 4 avril 2014)