

CADRE ÉTHIQUE



DES TRAVAUX DE RECHERCHE

CADRE ÉTHIQUE DES TRAVAUX DE RECHERCHE MENÉS ET SOUTENUS PAR LA FONDATION MÉDÉRIC ALZHEIMER

TABLE DES MATIÈRES

Préambule	2
Cadre éthique	3
Pertinence, rigueur et intégrité scientifiques	
Protection des intérêts et promotion du bien-être des personnes	
Présomption de compétence et promotion de l'autonomie	
Justice et équité	
Note sur le consentement	6
Références	7
Annexe	9

PRÉAMBULE

Ces dix dernières années, la Fondation Médéric Alzheimer a soutenu et accompagné toutes sortes de recherches sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées (recherches-actions, enquêtes qualitatives, évaluations d'interventions psychosociales...) dans de nombreuses disciplines des sciences humaines et sociales. Cette expérience lui a permis de constater qu'en dépit des importantes réflexions menées dans le domaine de l'éthique de la recherche¹, il n'existe pas à l'heure actuelle en France de référentiel d'éthique commun à l'ensemble des sciences humaines et sociales, auquel les chercheurs des différentes disciplines qui travaillent dans le domaine de la maladie d'Alzheimer pourraient se référer, et sur lequel ils pourraient se fonder lorsqu'il leur est demandé (par des revues scientifiques par exemple) d'expliquer comment ils ont pris en compte les aspects éthiques de leur recherche.

Sur la base de ce constat, la Fondation Médéric Alzheimer a d'abord voulu mieux comprendre comment ces questions étaient abordées dans les autres pays. Pour cela, elle a commandé en 2007 une étude de comparaison internationale sur le cadre éthique et juridique de la recherche en France, au Québec et en Grande-Bretagne, afin de voir ce qui, dans les dispositifs et les réflexions menées à l'étranger, pourrait être transposé dans le contexte français². Cette étude montre qu'au Québec et en Angleterre, l'ensemble des protocoles de recherche - sciences humaines et sociales comprises - sont soumis à l'approbation d'un comité d'éthique, et que ces pays ont développé à la fois des outils pour l'analyse éthique des protocoles de recherche en sciences humaines et sociales, et des règles d'éthique pour les travaux de recherche qui impliquent la participation de personnes qui vivent avec une maladie d'Alzheimer³. Cette étude a servi de point de départ à une réflexion interne à la Fondation sur les règles d'éthique qui devraient être respectées dans la recherche en sciences humaines et dans la recherche psychosociale sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées.

En proposant ce cadre éthique, la Fondation Médéric Alzheimer n'entend pas se substituer aux comités d'éthique qui pourraient, dans le futur, être amenés à évaluer les protocoles qui lui sont soumis. Elle est consciente du fait que chaque discipline scientifique a sa propre méthodologie et, parfois, ses propres règles déontologiques. Elle sait qu'en matière d'éthique de la recherche, des règles trop strictes risquent de paralyser la recherche et de décourager les chercheurs, sans nécessairement protéger les intérêts et l'autonomie des personnes. Et elle ne prétend pas, en proposant ce cadre de réflexion, résoudre les dilemmes éthiques qui peuvent naître à l'occasion d'une étude particulière.

Cependant, dans un contexte (celui, notamment, du Plan Alzheimer 2008-2012) où la préoccupation de l'éthique est devenue centrale, et où la recherche en sciences humaines et la recherche sur les interventions psychosociales ont enfin trouvé toute leur place, la Fondation Médéric Alzheimer estime qu'un cadre d'éthique de la recherche commun à l'ensemble des disciplines des sciences humaines pourrait permettre de sensibiliser les chercheurs qui travaillent sur la maladie d'Alzheimer aux enjeux éthiques de leurs travaux, les conduire à se poser les questions en amont, et - dans le cas de recherches pluridisciplinaires - fournir un cadre commun pour la réflexion.

Ce cadre éthique sera utilisé par la Fondation Médéric Alzheimer à la fois dans les études qu'elle conduit et dans l'évaluation des projets de recherche qui lui sont soumis⁴.

¹ FAGOT-LARGEAULT, A. (1985) *L'homme bioéthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris, Maloine. MÉNARD, J. (1990) *Rapport du groupe de réflexion INSERM sur certains aspects de la protection des sujets volontaires sains et des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, Paris, Inserm. DOUCET, H. (2002) *L'éthique de la recherche, guide pour les chercheurs en sciences de la santé*, Montréal, Presses Universitaires de Montréal. DESCLAUX, A (2008) L'éthique médicale appliquée aux sciences humaines et sociales : pertinence, limites, enjeux et ajustements nécessaires, *Bulletin de la Société de Pathologie Exotique*, vol. 101, no 2, pp. 77-84.

² PALERMITI F, VALLET O, MAUBISSON C, LAUDY D, DUGUET AM (2009). Maladie d'Alzheimer : Droits et éthique dans la recherche et les études (Étude MADERE), In Filippi I, Duguet A-M & Herveg J, *Accès aux transplantations d'organes et de tissus en Europe et droits aux soins en Europe*, Bordeaux, Les Études Hospitalières Éditions, p. 241-251. (Responsable scientifique : Anne-Marie DUGUET. Responsable à la Fondation : Federico PALERMITI)

³ Voir les références bibliographiques, *infra*.

⁴ Voir le questionnaire d'éthique intégré dans les dossiers de candidature, reproduit en annexe du présent document.

CADRE ÉTHIQUE DES TRAVAUX DE RECHERCHE - FONDATION MÉDÉRIC ALZHEIMER

PERTINENCE, RIGUEUR ET INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUES

- La recherche est réellement susceptible de donner lieu à un progrès de la connaissance. Ses objectifs sont clairement énoncés, ses hypothèses sont étayées par la littérature récente, sa méthodologie est rigoureuse.
- Les chercheurs ne partent pas du principe que leurs priorités sont partagées par la société en général. Quand ils définissent leur question de recherche, ils prennent en compte les priorités et les besoins des personnes malades et de leurs aidants (familiaux, bénévoles et professionnels).
- Les personnes qui conduisent la recherche, en particulier celles qui sont au contact des personnes malades et de leurs aidants, ont une qualification et une expérience suffisantes. Elles sont insérées dans la communauté scientifique et elles respectent les règles de bonne pratique de leur discipline et les lois et règlements en vigueur.
- Les conflits d'intérêts susceptibles d'altérer l'objectivité, l'intégrité ou la crédibilité de la recherche, qu'ils soient réels, potentiels ou seulement apparents, sont explicités dans le protocole, qui indique les moyens mis en œuvre pour en minimiser les effets.
- Les résultats de la recherche sont rendus publics en temps et de manière appropriée, afin d'être évalués par des pairs, qu'ils supportent ou contredisent les résultats attendus.
- Les publications mentionnent les sources de financement de la recherche et précisent quelle a été la contribution des différents signataires de l'étude.
- À la fin de la recherche, les individus et les institutions qui ont participé à l'étude reçoivent, s'ils le souhaitent, une information sur ses résultats.
- Dans certaines études (comme les études qualitatives qui recueillent des points de vue très subjectifs), les chercheurs peuvent présenter les résultats préliminaires aux participants, afin que ceux-ci puissent confirmer ou infirmer ce qui a été consigné, et devenir ainsi des partenaires actifs de la recherche.
- Dans la communication vis-à-vis du grand public, les chercheurs décrivent la méthode qu'ils ont suivie et ne dissimulent pas le caractère provisoire ou incomplet de leurs résultats. Ils anticipent la manière dont ceux-ci seront perçus hors du monde de la recherche et s'opposent à leur compte-rendu déformé et à leur mauvais usage.

PROTECTION DES INTÉRÊTS ET PROMOTION DU BIEN-ÊTRE DES PERSONNES

- Si la recherche requiert la participation de sujets humains, le protocole décrit précisément la nature, la durée et les modalités de leur contribution.
- Quand l'étude suppose la participation de personnes qui présentent des troubles cognitifs, qui sont dans l'incapacité de donner leur consentement ou qui font l'objet d'une mesure de protection juridique, le protocole indique pourquoi il est nécessaire de les impliquer.
- Le fait de participer à la recherche n'empêche pas les personnes et leur entourage de bénéficier des meilleurs traitements, interventions et services disponibles. Si la méthodologie de l'étude implique la présence d'un groupe contrôle, le protocole indique les moyens mis en œuvre pour que les individus affectés à ce groupe ne soient pas pénalisés du fait de leur participation à l'étude.

- Préalablement à l'étude, les chercheurs procèdent à une évaluation soignée de tous les risques prévisibles liés à la recherche. Ils réévaluent ces risques tout au long de l'étude, en tenant compte de la manière dont celle-ci est perçue par les participants⁵.
- Les chercheurs prennent toutes les dispositions pour minimiser l'impact de la recherche sur l'intégrité physique, mentale et sociale des personnes et des communautés. Ils suspendent la recherche en cas d'atteinte majeure au bien-être ou à l'intégrité des personnes.
- Le recueil des données perturbe le moins possible l'intimité, les habitudes et le rythme de vie des participants, ainsi que les activités des institutions qui les accueillent.
- Toutes les informations recueillies sont nécessaires à la recherche et conformes à ses finalités. Les données personnelles sont conservées en lieu sûr et sont accessibles uniquement aux personnes autorisées. La transmission des données personnelles, qu'elles soient médicales, psychologiques ou sociales, est menée (y compris au sein de l'équipe de recherche) dans le strict respect des règles et lois relatives au secret professionnel et à la protection de la vie privée. Dans la diffusion des résultats, toutes les précautions sont prises pour garantir la confidentialité des données et l'anonymat des personnes.
- Les personnes qui participent à l'étude savent auprès de qui et comment elles peuvent se plaindre au sujet de la recherche.
- Le protocole indique les dispositions prévues après l'étude pour offrir, le cas échéant, aux participants l'accès aux interventions ou aux services identifiés comme bénéfiques dans le cadre de la recherche.

PRÉSUMPTION DE COMPÉTENCE ET PROMOTION DE L'AUTONOMIE

- Si la recherche implique la participation de personnes malades ou nécessite la collecte ou l'exploitation de données personnelles les concernant, elle ne peut en principe être menée qu'avec leur consentement⁶. Ce consentement est requis y compris lorsque des informations personnelles sont fournies par des tiers, ou lorsqu'il faut passer par des tiers pour entrer en contact avec les personnes.
- Lorsque la participation des personnes malades à la recherche risque d'être éprouvante ou d'entraîner des contraintes supplémentaires pour leurs proches, le consentement de ces derniers est également obtenu. Lorsque la personne malade est apte à consentir, le consentement des proches ne dispense pas d'obtenir le consentement de la personne.
- Les chercheurs ne sous-estiment pas les capacités de jugement et de discernement des personnes malades. Celles-ci sont présumées capables de consentir jusqu'à preuve du contraire. La présence de troubles cognitifs, d'un diagnostic de maladie d'Alzheimer ou d'une mesure de protection juridique ne signifie pas nécessairement que la personne soit dans l'incapacité de fait de donner ou de refuser son consentement.
- Quand il existe une raison légitime de douter de la capacité de la personne à décider de manière libre et éclairée si elle souhaite ou non participer à la recherche, les chercheurs évaluent, avec son accord, sa capacité à consentir à la recherche. Ils examinent en particulier (a) si la personne comprend qu'il s'agit d'une recherche et qu'elle peut refuser d'y participer, (b) si elle comprend les implications concrètes de sa participation et (c) si elle apprécie correctement les bénéfices et les inconvénients potentiels de l'étude. Cette évaluation peut s'appuyer sur des instruments *ad hoc*⁷. Elle peut, si nécessaire, être renouvelée plusieurs fois au cours de l'étude.

⁵ Une recherche peut ne pas comporter de risque majeur pour les personnes et néanmoins impliquer des contraintes, des inconvénients, des désagréments ou des préjudices (émotions déplaisantes, perte d'estime de soi, stigmatisation sociale...). Ces effets négatifs de la recherche peuvent être physiques, psychiques, économiques ou sociaux, immédiats ou différés, directs ou indirects. Ils peuvent être liés à la participation à la recherche ou à la diffusion de ses résultats. Ils peuvent concerner les personnes qui participent à la recherche, leurs proches ou la communauté à laquelle ceux-ci appartiennent.

⁶ Voir *infra*, Note sur le consentement.

⁷ APPELBAUM PS & GRISSO T (2001) *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research*. Sarasota : Professional Resource Press. DUNN LB, NOWRANGI MA, PALMER BW *et al.* (2006) Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: a review of instruments. *Am J Psychiatry* 163: 1323-1334 ; JESTE DV, PALMER BW, APPELBAUM PS *et al.* (2007) A new brief instrument for assessing decisional capacity for clinical research. *Arch Gen Psychiatry* 64 : 966-974.

- Quand ils évaluent la capacité à consentir à la recherche, les chercheurs tiennent compte du fait que les personnes malades peuvent vouloir participer à la recherche pour des raisons qui leur appartiennent, par exemple parce qu'elles trouvent du réconfort à l'idée qu'elles pourront peut-être contribuer ainsi à une meilleure compréhension de la maladie, de ses effets ou de ses enjeux.
- Comme la capacité à consentir des personnes malades peut fluctuer (par exemple selon le moment de la journée), les chercheurs s'efforcent de l'évaluer lorsque les personnes sont au mieux de leur compétence.
- Dans les explications qu'ils donnent sur le protocole, les chercheurs tiennent compte des problèmes d'attention, de mémoire et de communication rencontrés par les personnes. Ils n'accablent pas les participants potentiels d'informations non souhaitées ou futiles, qui obscurciraient la décision au lieu de l'éclairer. Ils présentent les informations relatives à l'étude dans des formes adaptées, en facilitant par tous les moyens leur compréhension et la prise de décision par les personnes elles-mêmes.
- Les chercheurs tiennent compte du fait que les personnes malades peuvent être manipulables et vulnérables à la coercition ou à l'influence indue. Ils sont d'autant plus attentifs, lors du recueil du consentement, à ne pas abuser de la position d'autorité ou de pouvoir qui peut être la leur. Des précautions particulières sont prises pour garantir le caractère volontaire du consentement des personnes qui résident de manière temporaire ou durable dans une institution.
- Quand la personne malade n'est plus en capacité de donner un consentement véritablement libre et éclairé, un tiers (membre de la famille, personne de confiance, mandataire de protection future, mandataire à la protection des majeurs...) peut être fondé à autoriser sa participation à l'étude. Dans ce cas, la personne malade reçoit toutes les informations qu'elle est en mesure de comprendre et son assentiment, verbal ou non verbal, est recherché dans des conditions aussi proches que possible d'un consentement authentique, afin de l'associer autant que possible au processus de décision. Tout signe d'opposition ou de réticence de sa part implique alors de la tenir à l'écart de l'étude.
- Quand c'est un tiers qui est en situation d'autoriser ou de refuser la participation de la personne à l'étude, les chercheurs s'assurent que ses décisions sont conformes aux souhaits connus de la personne ou, à défaut, qu'elles sont conformes à ses intérêts. Ils tiennent compte du fait que la personne malade et ses proches peuvent avoir une perception différente des avantages et des inconvénients liés à l'étude, et des intérêts différents voire conflictuels relativement à la participation à la recherche.

JUSTICE ET ÉQUITÉ

- Les critères de sélection des participants sont explicites et équitables. Le projet n'implique pas des individus qui contribuent déjà plus que leur juste part à la recherche. Le fait d'avoir facilement accès à des personnes, en particulier, ne constitue pas pour les chercheurs un critère d'inclusion suffisant.
- D'un autre côté, aucun groupe n'est injustement privé de la recherche et des bénéfices potentiels qui y sont liés. Toutes les personnes malades, quel que soit le stade de leur maladie, qu'elles vivent à domicile ou en institution, et qu'elles aient ou non un proche pouvant être consulté, ont l'occasion de participer à la recherche si elles le souhaitent.
- Certaines personnes risquent de ne pas avoir l'opportunité de participer à la recherche si les chercheurs ne prennent pas des dispositions particulières à leur égard. Les chercheurs peuvent par exemple favoriser activement la participation à la recherche des individus et des groupes qui risqueraient sinon d'en être exclus pour des raisons de langue ou de coût.
- Tous les participants à la recherche sont traités de manière égale et impartiale. Dans la conduite de l'étude, les chercheurs tiennent compte, en particulier, du stade de la maladie. Ils peuvent adapter les modalités de recueil des données (par exemple le moment, la durée et la structuration des entretiens et des observations) aux capacités des personnes. Ces éléments sont pris en compte dès la conception de la recherche.

NOTE SUR LE CONSENTEMENT

- En règle générale, le consentement est obtenu préalablement à la recherche. Quand il ne peut être obtenu à l'avance, il est presque toujours possible de l'obtenir *post hoc*.
- Un consentement exprès, écrit ou attesté par un tiers, est obtenu quand la recherche est longue ou intrusive, quand elle implique des contraintes ou des risques supérieurs à ceux rencontrés dans la vie quotidienne et dans les soins médicaux de routine, ou quand il s'agit de recueillir ou d'utiliser des données identifiantes. Dans les autres cas, un accord implicite ou un consentement oral peut être suffisant.
- Pour être libre ou volontaire, le consentement ne doit pas résulter d'une incitation ou d'une influence induite. Les personnes chargées de recueillir le consentement ne promettent pas des bénéfices irréalistes, ne donnent pas l'impression que la participation à l'étude est requise ou attendue, ne proposent pas d'indemnisation ou de rétribution disproportionnée et font en sorte que les personnes puissent (et sachent qu'elles peuvent) refuser de participer à l'étude et s'en retirer à tout moment sans avoir à se justifier, sans encourir de reproche, et sans répercussion négative sur la qualité des soins, des aides et des services dont elles bénéficient.
- Pour être informé ou éclairé, le consentement doit reposer sur une compréhension raisonnablement complète de la recherche et de ce qu'elle suppose. Les participants sont notamment informés (a) de l'identité des investigateurs, promoteurs et financeurs de l'étude ; (b) du but, de la durée et du déroulement de l'étude ; (c) des avantages financiers et académiques de l'étude pour les chercheurs ; (d) des raisons et des modalités de leur sélection comme participants potentiels ; (e) de la contribution attendue de leur part ; (f) de la nature, de l'ampleur et de la probabilité d'occurrence des avantages et des inconvénients potentiels de l'étude ; (g) de l'usage qui pourra être fait des informations recueillies ; (h) et du degré de confidentialité et d'anonymat qui pourra leur être garanti.
- Si des informations doivent être temporairement dissimulées aux participants potentiels pour des raisons liées à la méthodologie de l'étude, ces informations ne portent pas sur des éléments qui pourraient influencer l'acceptation ou le refus de participer.
- Les chercheurs vérifient que les informations fournies, idéalement par oral et par écrit, sont bien comprises. Ils s'assurent en particulier que les participants potentiels ne minimisent pas les risques, contraintes et inconvénients potentiels liés à l'étude et qu'ils n'en surestiment pas les bénéfices potentiels. Quand la personne chargée de recueillir le consentement est un professionnel de santé, des précautions particulières sont prises pour expliquer qu'il s'agit d'une recherche (et non, par exemple, de soins courants).
- Le consentement est révocable. Les participants peuvent à tout moment, y compris après la fin de l'étude, décider d'interrompre le recueil des données et exiger que les données les concernant leur soient remises ou détruites.
- Si le recueil des données est effectué en plusieurs fois ou en plusieurs endroits, le consentement est réitéré. Les chercheurs donnent aux participants de réelles occasions de confirmer ou de revenir sur leur décision de participer à l'étude.
- Le consentement porte à la fois sur la participation à la recherche et sur ses modalités. Les modalités de recueil des données (recours à des enregistrements audio ou vidéo) et la nature des données recueillies peuvent faire l'objet d'une négociation avec les participants.
- Le recueil du consentement vise à protéger les personnes, non les chercheurs ou les institutions. Son obtention ne décharge pas les chercheurs de leurs responsabilités scientifiques et morales.

RÉFÉRENCES

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE / MALADIE D'ALZHEIMER

- Alzheimer Europe (2009) Participating in research. Ethical issues.
www.alzheimer-europe.org/FR/Research/Understanding-dementia-research/Participating-in-research/Ethical-issues
- *Alzheimer, l'éthique en questions* (2008), sous la direction de F. Blanchard, Paris, DGS/France Alzheimer/AFDHA
- Alzheimer's Association (1997) *Ethical issues in dementia research (with special emphasis on informed consent)*
www.alz.org/national/documents/statements_ethicalissues.pdf
- Comité consultatif de bioéthique de Belgique (2001) Avis n°14 relatif aux règles éthiques face aux personnes atteintes de démence.
www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/Consultativebodies/Committees/Bioethics/Opinions/index.htm
- High DM et al. (1994) Guidelines for addressing ethical and legal issues in Alzheimer disease research : A position paper. *Alz Dis Assoc Disord* 8 (S4) : 66-74
- Nuffield Council on Bioethics (2009) *Dementia: Ethical issues* (Chap. 8, Research). Londres, p. 127-142
www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Nuffield%20Dementia%20report%20Oct%2009.pdf
- Société Alzheimer du Canada (2005) *Lignes directrices sur l'éthique. La participation à la recherche.*
www.alzheimer.ca/french/care/ethics-research.htm

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE / GENERAL

- Association française de sciences politiques. *Projet de charte éthique*
<http://ancmsp.com/Charte-ethique-projet-de-1>
- Association française de sociologie. *Projet de charte éthique*
www.afs-socio.fr/formCharte.html
- Association internationale de sociologie. *Code d'éthique de l'association internationale de sociologie*
www.isa-sociology.org/fr/code_ethique.htm
- Association Médicale Mondiale. *Déclaration d'Helsinki. Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*
www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/17c_fr.pdf
- British Psychological Society (2000) *Code of conduct, ethical principles and guidelines*
www.bps.org.uk/downloadfile.cfm?file_uid=6D0645CC-7E96-C67F-D75E2648E5580115&ext=pdf
- British Sociological Association (2003) *Statement of ethical practice*
www.britsoc.co.uk/equality/Statement+Ethical+Practice.htm
- Code de déontologie des psychologues (1996)
www.ecpa.fr/uploaded/code_deon.pdf
- Code de Nuremberg (1947) In : *Trials of war criminals before the Nuremberg military tribunals und control Council Law No. 10* (« Green Series », 15 vol.), Washington, US Government Printing Office, 1949-1953, vol. 2 ; p. 181-184. Trad. fr.: Ph. Amiel. *Protection des personnes et droit à l'essai dans la recherche biomédicale en France. Etude jurisociologique.* Thèse de droit privé, Université de Montpellier I, 2008, p. 484 sqq
- Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_fr.pdf
- Comité consultatif national d'éthique. Avis 38 du 14 octobre 1993, « L'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain »
www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis038.pdf
- Comité consultatif national d'éthique. Avis n°58 du 12 juin 1998, « Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche »
www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis058.pdf

- Comité d'éthique du CNRS (2007) *Réflexions sur éthique et sciences du comportement humain*
www.cnrs.fr/fr/presentation/ethique/comets/index.htm
- Conseil de l'Europe (1997) Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Oviedo)
<http://conventions.coe.int/treaty/fr/treaties/html/164.htm>
- Conseil de l'Europe (2005) Protocole additionnel à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale (Strasbourg)
<http://conventions.coe.int/treaty/fr/treaties/html/195.htm>
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2010, 2^e éd.) *Enoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*
www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/
- Council for International Organizations of Medical Sciences (2002). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*
www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf
- Directive 2001/20/CE du Parlement et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_fr.pdf
- Economic and social research council (UK) *Research Ethics Framework*
www.esrcsocietytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/Images/ESRC_Re_Ethics_Frame_tcm6-11291.pdf
- EU-Code for Ethics for socio-economic research (RESPECT project)
www.respectproject.org/code/?id=fr
- Indian National Committee for Ethics in Social Science Research in Health (s.d.). *Ethical guidelines for social science research in health*
www.hsph.harvard.edu/bioethics/guidelines/ethical.html
- Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 dite « Huriet Sérusclat » relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale
- Loi n°94-630 du 25 juillet 1994 modifiant le livre II bis du Code de la Santé Publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales
- Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique portant transposition de la directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 relative aux bonnes pratiques pour les recherches sur le médicament
- Loi n°2004-801 du 6 août 2004 (déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés)
- Medical Research Council (2007) *MRC Ethics Guide: Medical research involving adults who cannot consent*, London.
www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC004446
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral research. *Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research* (Belmont Report)
- National Ethics Advisory Committee (New Zealand) 2006. *Ethical guidelines for observational studies: Observational research, audits and related activities*. Wellington, Ministère de la Santé
[www.neac.health.govt.nz/moh.nsf/pagescm/520/\\$File/ethicalguidelines.pdf](http://www.neac.health.govt.nz/moh.nsf/pagescm/520/$File/ethicalguidelines.pdf)
- OMS (1981), *Déclaration de Manille*
www.tbethics.org/Textes/Declaration_de_Manille-VF.pdf
- Social Research Association (UK) (2003) *Ethical Guidelines*
www.the-sra.org.uk/documents/pdfs/ethics03.pdf
- Société Française de Psychologie (2003) Code de conduite des chercheurs dans les sciences du comportement humain
http://sites.univ-provence.fr/wpsycle/documentpdf/Centre/Code_conduite_Recherche.pdf
- UNESCO (2003) *Ethical guidelines for international comparative social science research in the Framework of MOST*
www.unesco.org/most/ethical.htm
- University of Toronto - *Guidelines for ethical conduct in participant observation*
www.research.utoronto.ca/ethics/pdf/human/nonspecific/Participant%20Observation%20Guidelines.pdf

ANNEXE

APPEL À PROJETS D'ÉTUDES ET DE RECHERCHE 2011 - FONDATION MÉDÉRIC ALZHEIMER EXTRAIT DU DOSSIER DE CANDIDATURE QUESTIONNAIRE SUR LES ENJEUX ÉTHIQUES DU PROJET DE RECHERCHE

- La recherche fait-elle directement ou indirectement appel à des personnes malades ou à leurs aidants ?
- Participer à l'étude suppose-t-il pour les personnes malades ou leurs proches, des déplacements, des tests ou des examens supplémentaires ?
- La recherche est-elle soumise à un comité d'éthique ou à un comité de protection des personnes ?
- La recherche implique-t-elle d'avoir recours à des données nominatives, personnelles ou médicales ?
- Avez-vous identifié des bénéfices potentiels de la recherche pour les participants ?
- Existe-t-il des inconvénients, contraintes, désagréments ou préjudices potentiels pour les participants ?
- Comment le projet est-il présenté aux participants ?
- Est-il prévu d'évaluer la manière dont les participants comprennent les informations qui leur sont données et la manière dont ils vivent leur participation à la recherche ?
- Par qui et comment le consentement ou l'assentiment des participants est-il recherché ?
- La capacité des personnes à donner leur consentement est-elle évaluée ?
- Des précautions particulières sont-elles prises pour garantir le caractère volontaire du consentement ?
- Un renouvellement du consentement ou de l'assentiment est-il recherché ?
- Faut-il obtenir l'autorisation de tiers pour avoir accès aux participants potentiels ?
- Des personnes bénéficiant d'une mesure de protection juridique sont-elles incluses ?
- Des mesures sont-elles prises pour adapter l'information, le recueil du consentement ou la collecte des données aux difficultés des personnes malades ?
- Des mesures particulières sont-elles prises pour favoriser la participation à la recherche de personnes qui risqueraient sinon d'être exclues de la recherche ?
- Est-il prévu de faire un retour aux participants une fois la recherche terminée ?
- Avez-vous identifié des conflits d'intérêts (réels, apparents ou potentiels) susceptibles de porter atteinte à l'objectivité, à l'intégrité ou la crédibilité de la recherche ?