



Maladie d'Alzheimer : droits et éthique dans la recherche et les études

Analyse comparée du cadre juridique et éthique des recherches en sciences humaines et sociales en France, au Québec et en Angleterre

Recherche commandée à

Anne-Marie Duguet, docteur en médecine, docteur en droit, présidente de l'Association de recherche et de formation en droit médical et coordonnée par

Federico Palermi, adjoint au responsable du Pôle Etudes et recherche Fondation Médéric Alzheimer

Etude commandée en 2007 par la Fondation Méderic Alzheimer à l'ARFDM,
Association de Recherche et de Formation en Droit Médical (Toulouse).

Responsable scientifique :

Anne-Marie Duguet

Responsable à la Fondation :

Federico Palermi

Chercheurs associés :

Olivier Vallet

Clémence Maubisson

Douglas Adou

Danièle Laudy

SOMMAIRE

- I. RAPPEL DES OBJECTIFS DE L'ETUDE
- II. METHODOLOGIE
- III. CONTEXTE
- IV. LE CADRE JURIDIQUE INTERNATIONAL ET EUROPEEN
- V. LES DISPOSITIFS ENCADRANT LA RECHERCHE EN SCIENCES SOCIALES ET HUMAINES
 - A. EN FRANCE
 - B. AU QUEBEC
 - C. EN ANGLETERRE
- VI. LES DISPOSITIFS PROTEGANT LES PERSONNES INAPTES A CONSENTIR A UNE RECHERCHE
 - A. EN FRANCE
 - B. AU QUEBEC
 - C. EN ANGLETERRE
- VII. LA MISE EN ŒUVRE DES RECHERCHES AUPRES DES PERSONNES ATTEINTES DE MALADIE D'ALZHEIMER
- VIII. EXEMPLES DE PRATIQUES ET DE CONSIDERATIONS ETHIQUES
- IX. CONCLUSION

I. RAPPEL DES OBJECTIFS DE L'ETUDE

La Fondation Médéric Alzheimer, dont l'une des missions consiste à soutenir et financer des projets de recherche en sciences humaines, sociales et en santé publique a souhaité conduire une réflexion sur les questions juridiques et éthiques liées à la participation des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer à ce type de recherche.

C'est l'objectif de l'étude MADERE¹, menée par l'Association de Recherche et de Formation en Droit Médical de Toulouse (www.arfdm.asso.fr) en 2007-2008.

Cette étude a consisté à analyser le cadre juridique et éthique des études et recherches en sciences humaines et sociales en France, au Québec et en Angleterre et leur mise en œuvre lorsqu'elles impliquent la participation de personnes atteintes de maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées.

A partir de cette étude comparative et des résultats des entretiens menés auprès d'experts dans les trois pays, il est proposé un certain nombre d'exemples de pratiques et de considérations éthiques qui permettront à la Fondation de disposer d'un outil de référence pour l'évaluation et le suivi des projets susceptibles de faire l'objet d'un soutien.

II. METHODOLOGIE

L'étude s'est articulée autour de cinq axes :

- Recherche dans la littérature des trois pays des modalités de fonctionnement des différents comités d'évaluation des protocoles de recherche ;
- Revue des outils méthodologiques nationaux et des recommandations éthiques gouvernementales ou associatives concernant la participation des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer ;
- Analyse du cadre juridique et éthique des dispositifs encadrant la recherche biomédicales et la recherche en sciences sociales (cadre international, européen et national) ;
- Analyse des dispositifs juridiques protégeant les personnes vulnérables participants à une recherche ;
- Entretiens en France, au Québec et en Angleterre avec d'experts concernant les modalités d'évaluation des projets de recherche en sciences humaines et sociales et de leur mise en œuvre spécifiquement dans le cas des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer

III. LE CONTEXTE

En France, les recherches en sciences humaines et sociales, incluant les recherche-actions, échappent au cadre juridique en vigueur². En effet, ce dernier exclusivement applicable à la

¹ « MADERE : Maladie d'Alzheimer : Ethique et Droits dans les Recherches et les Etudes »

² 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° 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 bonn

recherche biomédicale, s'avère inopérant ou mis en œuvre de manière parcellaire par les chercheurs en sciences humaines et sociales. Au-delà des principales obligations réglementaires de droit commun relatives à la confidentialité des données à caractère personnel ou le traitement de fichiers informatiques, seules certaines recommandations suggèrent quelques grands principes fondamentaux³ pouvant guider ces chercheurs dans la mise en œuvre de leurs travaux de recherche. Une réflexion éthique visant à réguler la pratique de ce type d'approches scientifiques s'avère donc nécessaire, d'autant plus lorsqu'elles impliquent la participation de personnes atteintes de maladie d'Alzheimer ou de maladies apparentées. Plus vulnérables au fur et à mesure de l'évolution de la maladie et nécessitant un accompagnement et une protection adaptés, les personnes atteintes de maladie d'Alzheimer ou maladie apparentées requièrent une prise en compte spécifique tant au regard du respect de leurs droits que de leur mode de participation à ces recherches⁴.

Certains pays, comme le Canada ou l'Angleterre, dont le cadre légal applicable aux recherches en sciences sociales et humaines diffère de celui de la France, ont développé depuis plusieurs années, un certain nombre de règles éthiques et d'outils méthodologiques spécifiquement adaptés à l'implication et à la participation de personnes atteintes de maladie d'Alzheimer ou maladie apparentées.

L'analyse comparative de ces dispositifs et de leur mise en œuvre permettra d'enrichir la réflexion déjà existante en France et « promouvoir une forme d'autorégulation de la conduite de la recherche comportementale »⁵, spécifiquement celle réalisée auprès des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées.

IV. LE CADRE JURIDIQUE INTERNATIONAL ET EUROPEEN

Dans l'ensemble des pays étudiés, les législations en vigueur bien que fondés sur des positions éthiques, médicales, juridiques et politiques propres à chaque pays, certaines convergences apparaissent et ce, sous l'impulsion de textes internationaux et européens à portée variable.

- le Code de Nuremberg de 1947
- la Déclaration d'Helsinki de 1964
- le Pacte international relatif aux droits civils et politiques des Nations Unies de 1966
- la Déclaration de Manille de 1981
- la Convention pour la protection des droits de l'homme de 1997
- International Conference of Harmonization - Good Clinical Practice de 2000
- International Ethical Guidelines for Biomedical research involving Human Subjects de 2002
- La Directive Européenne 2001/29/CE

pratiques pour les recherches sur le médicament et article L.1121-1 du Code de la Santé Publique et suivants

³ Tels que le respect de la dignité, du consentement, de la vie privée

⁴ Voir en ce sens les recommandations relatives à la Recherche issues des Recommandations Ethiques du 1^{er} plan Alzheimer « Alzheimer, l'éthique en questions », janvier 2007.

⁵ Comité d'éthique du CNRS, « Réflexions sur Ethique et sciences du comportement humain », 23 février 2007.

V. LES DISPOSITIFS ENCADRANT LA RECHERCHE EN SCIENCES SOCIALES ET HUMAINES

A. EN FRANCE

1. Quelques données chiffrées

Selon le recensement de l'ONRA⁶ (Observatoire National de la Recherche sur la Maladie d'Alzheimer), les études et recherches en sciences humaines et sociales en France impliquant des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer et leurs aidants est en forte augmentation, bien qu'elles ne représentent qu'un faible pourcentage par rapport à la recherche biomédicale.

Les équipes de recherches

- il existe en France 61 équipes de recherches (26 CNRS, 26 INSERM, 9 Laboratoires Universitaires), soit 350 chercheurs, toutes disciplines confondues ;
- 40 % des équipes de recherches s'intéressent à la recherche médico-sociale ;
- parmi les 350 chercheurs 44 (soit 13%) appartiennent à des disciplines sciences humaines (psychologues, sociologues philosophes, économiste, juriste...);
- parmi les 44 chercheurs, 19 indiquent que la maladie d'Alzheimer est leur principale thématique de recherche ; le reste s'intéressant au vieillissement de manière générale.

La production scientifique par des équipes de recherches

- de janvier 2000 à décembre 2005, 619 résultats d'études sur la maladie d'Alzheimer (toutes disciplines confondues) ont été publiés par des équipes françaises (source : Pubmed), soit 3% de l'ensemble des publications mondiales sur ce sujet pour l'année 2001 ;
- En sociologie, 12 articles sont référencés sur Pubmed et 11 sur Francis (représentations, identité, vécu de la maladie, place des associations...).

Les travaux de thèse

- entre 1985 et 2005, 191 thèses ont porté sur la maladie d'Alzheimer : 154 en sciences biomédicales et 37 en sciences humaines et sociales
- sur les 37 thèses en sciences humaines et sociales, principalement de psychologie, la majorité ont été réalisées directement au sein de laboratoires travaillant spécifiquement sur la problématique Alzheimer (Inserm Caen, Lille...) et ayant un lien direct avec des équipes de recherche en sciences biomédicales, le reste au sein de laboratoires « connexes » qui se sont intéressés à certains aspects de la maladie (langage, représentation...)

⁶ Répertoire de l'ONRA de 2000 à 2005 <http://cm2r.enamax.net/onra/>

2. L'avis préalable des CPP pour les recherches biomédicales

Les CPP examinent obligatoirement les protocoles de recherche biomédicale avant toute mise en œuvre de la recherche (la recherche biomédicale étant définie comme « *les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* »⁷). Ces recherches « *ne peuvent être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes* »⁸.

Des dispositions particulières simplifiées concernent les recherches liées aux soins courants pour lesquelles les CPP donnent un avis consultatif. Les recherches en sciences du comportement, sont soumises au CPP⁹.

La composition des CPP est fixée de manière à évaluer de façon précise la protection des personnes participant au protocole. Le Code de la Santé Publique définit une composition de quatorze membres titulaires répartis en deux collèges (quatre personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale, un médecin généraliste, un pharmacien hospitalier ; un infirmier, une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique, un psychologue ; un travailleur social ; deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ; deux représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé). Cette composition pluridisciplinaire des CER permet de garantir une analyse scientifique et éthique complète des recherches qui leurs sont soumises.

3. L'absence d'évaluation préalable des protocoles de recherches en sciences humaines

En revanche, aucune précision n'est donnée pour les recherches en sciences humaines (sociologie, anthropologie, épidémiologie...) qui sont des recherches classées parmi les recherches « non interventionnelles ». Ces recherches ne font l'objet d'aucune évaluation préalable et seul le droit commun s'applique (information, recueil du consentement et protection des données personnelles avec obligation de déclarer préalablement à la Commission nationale de l'informatique et des libertés¹⁰ tout traitement de données à caractère personnel). L'analyse scientifique et éthique est donc laissée à la propre appréciation des chercheurs qui peuvent ignorer, en pratique, certains aspects du cadre légal dans lequel doit s'inscrire la recherche. Notons, toutefois, qu'en règle générale, la dimension éthique du projet de recherche reste une préoccupation importante pour les chercheurs qui se limitent cependant souvent à la question de l'information et du recueil du consentement des participants. Le manque de cadre juridique clairement défini et contraignant pour les recherches en sciences humaines ainsi que l'absence d'évaluation préalable par une instance ad hoc s'avère préoccupant au regard du nombre croissant de protocoles de recherche dans ce domaine. En revanche, il est souligner qu'à

⁷ Article L.1121-1 du Code de la Santé Publique

⁸ Article L1121-4 du Code de la Santé Publique

⁹ art L 1121-3 du Code de la Santé Publique

¹⁰ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

partir du moment où un volet biomédical existe, l'ensemble de la recherche est examinée par un CPP.

B. AU QUEBEC

La distinction entre les protocoles de recherche interventionnels et non-interventionnels n'existe pas au Canada. Au niveau fédéral, les conditions d'analyse scientifique et éthique sont réunies dans l'*Enoncé de politique des trois Conseils* qui constitue un ensemble de recommandations.

L'*Enoncé de politiques des trois Conseils* précise clairement que toutes les recherches menées avec des sujets humains doivent être évaluées et approuvées par un CER, incluant ainsi les projets de recherche à caractère non médicamenteux et non invasifs, dont font partie les recherches en sciences humaines et sociales (règles 1.1). Selon ce principe, tous les établissements de recherche (université, hôpital, institut...) faisant des investigations sur les êtres humains sont dotés d'un CER.

Les CER sont composés de cinq membres au minimum avec certaines exigences (règles 1.3 : deux personnes auront une connaissance étendue des méthodes ou des disciplines de recherche pour lesquelles le CER a la compétence, une personne aura des compétences spécifiques en éthique, une personne aura au moins une expertise dans le domaine juridique, une personne au moins provient du public servi- association de malades, usagers du système de santé...).

Notre approche ayant avant tout été qualitative, nous avons pu identifier un certain nombre de questions pertinentes et d'éléments éthique-clés au Québec :

- Réflexion importante sur l'éthique de la recherche en sciences sociales¹¹ et littérature abondante qui constitue autant d'éléments qui peuvent être pris en compte lors de l'élaboration d'un protocole de recherche ;
- La distinction entre les protocoles de recherche interventionnelle et non-interventionnelle n'existe pas au Canada ; contrairement à la France, l'*Enoncé de politiques des trois Conseils* précise clairement que toutes les recherches menées avec des sujets humains doivent être évaluées et approuvées par un Comité d'Éthique de la Recherche ;
- l'obligation préalable de remplir un questionnaire d'évaluation éthique détaillé pour toute soumission d'un protocole à un CER canadien oblige les chercheurs à identifier, définir et argumenter certains points éthiques-clés ;

¹¹ Notamment, Hubert Doucet (2002), « *L'éthique de la recherche, guide pour les chercheurs en sciences de la santé* », Presses Universitaires de Montréal.

- existence d'une procédure d'évaluation plus rapide par un comité restreint : quand il n'y a pas de risque pour les sujets ce qui est souvent le cas des études ou enquêtes menées par des étudiants) ;
- Lorsqu'il s'agit d'évaluer une recherche multicentrique, le système québécois exige l'avis de l'ensemble des CER dont relève chaque centre. D'où l'existence éventuelle d'avis divergents alors que ce sont les mêmes textes de référence qui s'appliquent.
- Selon nos entretiens, il n'existe pas de modalités spécifiques d'évaluation pour les recherches en sciences sociales : les préoccupations principales étant la question du consentement, du conflit d'intérêt, de l'information et du respect de la confidentialité des données personnelles.

C. EN ANGLETERRE

Le cadre juridique et éthique de la recherche en Angleterre est composé d'un corpus légal (incluant notamment les principaux Act sur le respect des droits de l'Homme, la confidentialité des données et la transposition de la directive européenne 2001/20/CE) et de recommandations issues de codes de « bonnes pratiques » édictées par des sociétés savantes ou des instances gouvernementales.

Corpus légal :

- *The Human rights Act* de 1998;
- *The Data Protection Act* de 1998;
- *Regulations of Medicines for Human Use (Clinical Trials) de 2004 - Implementation of the European Clinical Trials Directive (2001/20/EC).*

Corpus de Codes of Practice :

- *British Psychological Society, Code of Conduct Ethical Principles and guidelines* de 2000;
- Department of Health, *Governance arrangements for NHS Research Ethics Committees* de 2001;
- *British Sociological Association Statement of Ethical Practice* de 2002;
- *Social Research Association, Ethical Guidelines* de 2003;
- *Economic and Social Research Council, Research Ethics Framework* de 2005;
- *Department of Health, Research governance Framework for Health and Social Care* de 2005.

Selon nos interlocuteurs, le système d'évaluation éthique des recherches est double en Angleterre. Il existe, en effet :

- des *National Health Service Research Ethics Committees* (NHS REC);
- et des *University Research Ethics Committees*.

Concernant les NHS REC, placés sous l'autorité du *Department of Health*, ces derniers sont de périmètres variables, selon qu'elles ont vocation à évaluer des recherches émanant d'un seul centre (évaluation par un comité local) ou d'études multicentriques (évaluation par un comité national ou multi-centre). L'évaluation éthique par un NHS REC est requise pour toute recherche impliquant un patient ou usager relevant du NHS. Concernant les recherches en sciences sociales, aucun comité d'éthique n'a été spécifiquement désigné pour évaluer ce type de recherche. Ce qui implique que certaines de ces recherches ne semble faire l'objet d'aucune évaluation préalable. Toutefois, le gouvernement recommande que toutes les recherches, quelque soit leur nature et les sujets concernés, puissent être soumise à un NHS REC. Reste qu'à ce jour, aucune obligation légale en ce sens n'est en vigueur en Angleterre.

Concernant les *University Ethics Committee*, ces derniers existent dans la plupart des universités. Toutes les recherches réalisées par les centres de recherche rattachés à l'université ou des étudiants de l'université doivent faire l'objet d'une évaluation éthique préalable. Dans le cas où la recherche ne requière pas une évaluation éthique par un NHS REC, il incombe à l'*University Ethics Committee* de l'évaluer.

Suite à nos entretiens, nous avons pu constater qu'en Angleterre les réflexions semblent plus abouties sur la mise en œuvre concrète et les répercussions pratiques des recherches en sciences sociales (guidelines...). L'existence de nombreuses recommandations éthiques ou d'outils de vulgarisation et d'aide à la mise en œuvre des dispositifs légaux (exemple de la mise en œuvre du *Mental Capacity Act*) tant à l'égard des personnes malades et de leurs aidants que des professionnels¹² constitue autant d'outils ou de cadres méthodologiques pouvant accompagner les chercheurs.

¹² Quelques exemples :

<http://www.publicguardian.gov.uk/mca/mca.htm>

<http://www.dh.gov.uk/en/SocialCare/Deliveringadultsocialcare/MentalCapacity/MentalCapacityAct2005/index.htm>

<http://www.justice.gov.uk/docs/mca-cp.pdf>

<http://www.alzheimers.org.uk/factsheet/460>

VI. LES DISPOSITIFS PROTEGANT LES PERSONNES INAPTES A CONSENTIR A UNE RECHERCHE

A. EN FRANCE

Le principe posé par la législateur français consiste à ce qu'« aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après qu'il lui a été délivrée l'information »¹³.

Pour les personnes sous régime de protection juridique (tutelle ou curatelle), le représentant légal consent pour la personne incapable : « lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal (...). Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur »¹⁴.

Lorsque la personne n'est pas sous un régime de protection juridique, mais se trouve hors d'état d'exprimer son consentement, « l'autorisation est donnée par la personne de confiance, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables »¹⁵.

Il est toutefois précisé que l'avis des personnes vulnérables participant à la recherche doit toujours être entendu. Il s'avère, en effet, impossible de faire participer le sujet pressenti à la recherche si celui-ci exprime de quelque manière que ce soit son refus. Les personnes malades devant, en effet, « être consultées dans la mesure où leur état le permet », et leur « adhésion personnelle » doit obligatoirement être recherchée¹⁶. Le CPP valide cette procédure pour les recherches biomédicales.

Le système français permet de réaliser ce type de recherche sur les incapables majeurs tout en respectant leurs droits.

B. AU QUEBEC

Pour la participation des incapables majeurs aux recherches, les règles du consentement sont régies par le Code Civil. Ces sujets ne peuvent consentir que par l'intermédiaire du représentant légal (curateur, tuteur, mandataire) s'ils se trouvent sous un régime de protection juridique.

S'il n'existe pas de régime de protection juridique, aucun consentement à la recherche ne peut être donné. « Le consentement à l'expérimentation est donné, (...) pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur »¹⁷. L'article 21 du Code Civil du Québec autorise donc le consentement « substitué », mais exclusivement à l'égard du représentant légal du majeur

¹³ Article L.1122-1-1 du Code de Santé Publique

¹⁴ Article L1122-2 II du Code de Santé Publique

¹⁵ Article L1122-2 II du Code de Santé Publique

¹⁶ Article L1122-2 II du Code de Santé Publique

¹⁷ Article 21 du Code Civil du Québec

inapte. En pratique, peu de personnes malades ont un représentant légal ce qui hypothèque la possibilité d'inclure ces patients dans des protocoles de recherche.

C. EN ANGLETERRE

La protection des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer est régie depuis 2005 par le *Mental Capacity Act* (en vigueur depuis 2007), lequel a remplacé le *Mental Health Act de 1983*.

Au regard de nos entretiens et conformément au *Mental Capacity Act*, toute recherche impliquant une personne ayant perdu sa capacité à consentir (incluant les personnes atteintes de maladie d'Alzheimer) doit faire l'objet d'une évaluation par un NHS REC, même si la recherche n'est pas réalisée dans le cadre du NHS. Il existe actuellement des débats autour de la notion d'*intrusive research* qui, de facto, semblerait s'appliquer à la seule recherche biomédicale. Seule la Jurisprudence à venir pourra expliciter ce point, même si de l'avis de nos interlocuteurs, la recherche en sciences sociales ne saurait être exclue de ce cadre.

Le principe posé par le *Mental Capacity Act* consiste donc à affirmer la présomption de compétence de la personne malade : « *a person must be assumed to have capacity unless it is established that he lacks capacity* »¹⁸. La capacité à consentir du patient susceptible de participer à la recherche est donc présumée, sauf preuve du contraire.

Dans cette hypothèse, l'avis d'un tiers qui aurait connaissance de ce que la personne malade aurait souhaité (un proche, un médecin ou un tiers indépendant) peut être sollicité, sans pour autant aboutir à un consentement "substitué", comme, par exemple, en France.

VII. LA MISE EN ŒUVRE DES RECHERCHES AUPRES DES PERSONNES ATTEINTES DE MALADIE D'ALZHEIMER

A travers nos premiers entretiens, il nous est possible d'identifier un certain nombre d'éléments comparatifs entre les trois pays, qu'il conviendra, toutefois, d'approfondir notamment par une revue de la littérature québécoise et anglaise spécifiquement centrée sur les sciences humaines et sociales.

- Ainsi, contrairement à la France, tous les protocoles de recherche impliquant des êtres humains sont analysés au Québec préalablement par des CER, quelque soit leur nature. Il en est de même en Angleterre avec les NHS REC ;
- De plus, l'existence de nombreuses recommandations éthiques au Canada ou en Angleterre d'outils de vulgarisation et d'aide à la mise en œuvre des dispositifs légaux tant à l'égard des personnes malades et de leurs aidants que des professionnels¹⁹

¹⁸ Article 30 du *Mental Capacity Act*

¹⁹ Quelques exemples :

<http://www.publicguardian.gov.uk/mca/mca.htm>

constitue autant d'outils ou de cadres méthodologiques pouvant accompagner les chercheurs ;

- Par ailleurs, l'obligation préalable de remplir un questionnaire d'évaluation éthique détaillé pour toute soumission d'un protocole à un CER canadien oblige les chercheurs à identifier, définir et argumenter certains points éthiques-clés ;
- Concernant les recherches en sciences humaines et sociales, la composition des CER pouvant être adaptée aux caractéristiques du protocole de recherche à analyser, il nous semblait vraisemblable d'imaginer que ce type de recherches bénéficie d'une analyse différente de celles de protocoles cliniques ou médicaux, même si cet aspect mérite des investigations complémentaires ;
- Concernant les méthodes d'évaluation et au regard des témoignages recueillis, celles menées par les CER québécois semblent peu différer de celles réalisées par les CCP français concernant les protocoles biomédicaux ;
- Quant au consentement et à l'information des sujets inaptes, cette question a longuement été évoquée par les différents experts. Seuls le système français propose que la recherche puisse être autorisée par un tiers. En Angleterre, son avis est entendu, alors que le système québécois ne nous apporte aucune nouvelle solution juridique, dans la mesure où les personnes incapables qui ne sont pas sous protection juridique ne peuvent consentir pour participer à une recherche. Or la participation à des protocoles de recherche de cette catégorie de population est indispensable pour que ces personnes puissent avoir accès aux avancées scientifiques ;
- Par ailleurs, de l'avis de nos interlocuteurs, se focaliser sur la seule question du consentement risquerait de limiter la réflexion de la participation des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer. L'idée d'une véritable « participation active » des personnes malades a, plusieurs fois, été évoquée.

VIII. EXEMPLES DE PRATIQUES ET DE CONSIDERATIONS ETHIQUES

D'une manière générale, rappelons que :

- L'idée selon laquelle une recherche n'impliquant aucun risque d'atteintes à l'intégrité physique ne nécessite pas de cadre rigoureux semble contestable. Quelque soit la nature de la recherche, le participant reste un sujet humain. Une évaluation éthique préalable par un Comité d'Ethique s'avère donc nécessaire pour toutes les recherches ;
- L'idée de mener une recherche dont les hypothèses et les résultats escomptés s'avèrent futiles pour les personnes participants ou pour la connaissance scientifique ne sauraient justifier sa mise en œuvre ;
- La définition claire des obligations et engagements des chercheurs (objectifs, moyens mis en œuvre, équipe de recherche, financement) est un élément majeur dans l'évaluation d'un protocole de recherche ;
- La mise en œuvre d'une recherche au sein d'un établissement ne saurait écarter la responsabilité du directeur et de son personnel, notamment concernant la nature des informations transmises aux chercheurs ;
- Si le recueil du consentement de la personne s'avère impossible, la recherche d'un assentiment tout au long de la recherche demeure nécessaire.

Plus spécifiquement, pour les personnes atteintes de maladie d'Alzheimer, les points suivants devraient être explicités pour tout protocole de recherche en sciences humaines et sociales :

1. l'élaboration du protocole de recherche

- spécifier en quoi l'étude pourrait apporter un bénéfice direct pour la personne hors d'état d'exprimer ses souhaits;
- évaluer préalablement les éventuelles contraintes, atteintes à l'intégrité psychologique et atteintes à la vie privée encourus par les personnes au regard des objectifs de la recherche ;
- s'assurer que le lieu, les modalités de « recrutement » des personnes et la durée de la recherche soient en adéquation avec les objectifs et les résultats escomptés (en fonction du stade d'évolution de la maladie) ;
- spécifier le rôle et les interactions possibles avec la famille, l'entourage, le personnel intervenant et le directeur d'établissement en cas de recherche réalisée dans une structure.

2. la présentation du projet de recherche

- présenter le projet de recherche lors d'une réunion d'établissement en présence de la famille, des personnes concernées et du personnel ;
- rappeler dans des formes adaptées les objectifs du projet, la méthodologie adoptée et les contributions attendues à la recherche,

- s'assurer que la personne et son entourage aient compris l'ensemble du processus proposé ;
- indiquer clairement à la personne sa faculté et son droit de rétractation à tout moment et quelques soit la raison, sans préjudice pour la suite de sa prise en charge ;
- veiller à ce que la personne ne soit exposée à aucun risque matériel ou psychologique ;
- s'assurer de la bonne compréhension et de l'adhésion au projet de recherche de l'ensemble du personnel (de la direction à l'intervenant de nuit).

3. la mise en œuvre de la recherche

- Rechercher par tout moyen la volonté de la personne à participer à la recherche ;
- adapter l'explication verbale aux facultés de compréhension de la personne, en présence de sa famille, dans un endroit approprié et renouveler l'entretien individuellement ;
- recueillir le consentement (formulaire de consentement) selon le stade de la maladie :
 - si apte à consentir, la personne malade consent
 - si inapte à consentir, avis d'un tiers ou du représentant légal en cas de régime de protection
 - en cas de perte de la capacité à consentir durant la recherche, son assentiment doit être à nouveau recherché, ainsi que l'accord de son représentant ;
- évaluer la capacité à consentir par un médecin ou par toute autre personne compétente ;
- utiliser des outils d'évaluation pertinents et adaptés ;
- veiller à la collaboration et à l'accord de l'entourage.

4. les entretiens/observations

- respecter les bonnes pratiques de conduite d'entretiens ;
- veiller à ce que l'observation ne soit pas « invasive » ;
- s'assurer que l'entretien ou l'observation perturbent le moins possible le rythme quotidien de la personne malade ou le déroulement des activités de l'établissement ;
- définir un processus individualisé de communication verbal et non verbal (intégrant l'écriture, le dessin, les symboles, les signes...) en fonction du degré d'altération des fonctions cognitives de la personne ;
- formaliser une stratégie claire, adaptée et flexible concernant notamment les interviews ou les observations :
 - ♦ structuration préalable de l'interview en fonction des capacités de compréhension,
 - ♦ mise en œuvre du processus individualisé de communication préalablement défini (alternance entre « questions » écrites et orales),
 - ♦ choix du lieu d'interview ou d'observation adapté à la personne (chambres ou lieu commun),
 - ♦ renouvellement de l'interview si la personne n'est pas « réceptive »)

5. le traitement des données et leurs devenirs

- les données enregistrées originales sont conservées en un lieu sûr, accessible uniquement aux chercheurs engagés dans le projet avec respect de la confidentialité et des obligations en matière de secret professionnel;
- la durée de leur conservation, de leur transmission et de leur exploitation doit être conformément à la législation en vigueur ;
- lors de la diffusion des résultats s'assurer que les transcriptions sont anonymisées, que les participants apparaissent avec des pseudonymes et qu'il ne soit pas possible de les identifier au travers d'information concernant leur vie privée ;

6. à la fin de participation de la recherche

- si la personne est exclue de la recherche avant son terme, expliciter clairement les raisons de cette décision et en informer l'entourage ;
- prévoir, une fois la recherche terminée, avec le personnel de l'établissement un « temps d'activité » compensant la fin des entretiens ;
- présenter les résultats globaux de la recherche à l'ensemble des participants (personnes malades, entourage, personnel).

Terrains d'étude

- Alzheimer Society UK
- Alzheimer Europe Association
- University of Bristol
- Ethox Center
- University of Bradford
- University of Montreal

Bibliographie principale

- Department of Health (2004), Research governance framework for health and social care;
- COREC (2001), Governance arrangements for NHS Research Ethics Committees;
- British Sociological Association (2002), Statement of Ethical Practice; - BERA (2004), Revised Ethical Guidelines;
- Evans S, Sherratt S, Soteriou T (2007), Ethical issues in social research involving people with dementia;
- Berghmans R.L.P, Meulen T (1995), Ethical issues in research with dementia;
- Wiles R, Heath S, Crow G, Charles V (2005), informed consent in social research : a literature review;
- Oxford Brookes University (2000), Ethical standards for research involving human participants,
- Doucet H (2002), L'éthique de la recherche, guide pour les chercheurs en sciences de la santé;
- Instituts de Recherche en Santé du Canada (1998), Enoncé de Politique des Trois Conseils : Ethique de la recherche avec des êtres humains;
- Société Française de Psychologie, Code de conduite des chercheurs dans les sciences du comportement;
- Alzheimer Europe Recommendations, Alzheimer Society UK Recommendations