

Université de Montréal

**L'universalité des normes éthiques en recherche biomédicale sur sujets humains et
leur application aux pays en développement**

par

Annabelle Martin

Département de médecine sociale et préventive
Faculté de médecine

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de MA
en bioéthique
option éthique de la recherche

Octobre 2008.

© Annabelle Martin, 2008.

Université de Montréal
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé :

L'universalité des normes éthiques en recherche biomédicale sur sujets humains et leur application aux pays en développement

Présenté par :

Annabelle Martin

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Mme Mira Johri, présidente-rapporteuse
Mme Ryoa Chung, directrice de recherche
Mme Béatrice Godard, codirectrice de recherche
Bryn Williams-Jones, membre du jury

Résumé

L'augmentation croissante du nombre de nouvelles maladies et des possibilités de traitements existants ou en cours d'étude et ayant pour but la guérison des patients atteints, ont amené les chercheurs à pousser davantage leurs recherches biomédicales sur des sujets humains. La conduite de recherches biomédicales sur des sujets humains est une étape cruciale pour la compréhension de la maladie et, par conséquent, l'avancement des connaissances permettant d'éradiquer un jour certaines maladies répandues à l'échelle planétaire, tel le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) causant le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Aujourd'hui, ces importantes recherches sont conduites partout à travers le monde mais plus particulièrement dans des pays en développement où les populations sont davantage vulnérables. C'est précisément à cause de cette pratique que différents acteurs de ce milieu ont reconsidéré certains aspects éthiques de ces recherches. Ce mémoire examine donc les différentes normes éthiques en vigueur qui gouvernent la recherche sur des sujets humains, afin de voir comment celles-ci tiennent compte des caractéristiques des populations des pays en développement. Cette comparaison nous guide ensuite vers un survol de trois approches philosophiques pour fins d'application à la recherche biomédicale sur des sujets humains et ce, par le biais d'une étude de cas. Suite à ces trois étapes et à la lumière d'une analyse critique des différents écrits recensés sur le sujet, une conclusion s'impose quant à l'importance de renforcer l'application des normes éthiques universelles entourant la recherche biomédicale sur des sujets humains et ce, justement parce celle-ci est surtout conduite sur des populations vulnérables de pays en développement.

Mots-clés: Recherche biomédicale sur sujets humains, éthique universelle, Helsinki, pays en développement, VIH/SIDA, universalisme, utilitarisme, communautarisme.

Abstract

With a growing number of new human diseases being discovered, along with existing or novel treatments being explored for their cure, researchers are more than ever seeking to extend their biomedical trials on human subjects. Research with human models is a crucial step for the proper understanding of diseases and therefore advancing the science and technology required to eventually eradicate global diseases such as the human immunodeficiency virus (HIV) causing acquired immune deficient syndrome (AIDS). At present, these important studies are conducted across the world, but more specifically, in developing countries with more vulnerable populations. This very practice has caused many stakeholders to reconsider certain ethical aspects of human studies. In this thesis, an examination of the various ethical norms for tests on human subjects will be presented in order to understand how they account for the characteristics of populations in developing countries. This will provide the framework for a case study analyzing three philosophical approaches to biomedical research on human subjects. Finally, a critical review of the field's literature leads to the imperative conclusion of strengthening universal norms surrounding ethical biomedical research involving humans, specifically as vulnerable populations in developing countries are becoming more frequently the subjects.

Keywords : Biomedical research on human subjects, universal ethics, Helsinki, developing countries, HIV/AIDS, universalism, utilitarianism, communitarianism.

Table des matières

Résumé	iii
Abstract	iv
Table des matières	v
Liste des tableaux	vii
Liste des abréviations	viii
Dédicace	x
Remerciements	xi
Introduction	1
Contexte et objet du questionnaire	2
Objectifs poursuivis	5
Méthodologie	6
Corps du travail	12
Différents textes régissant la recherche biomédicale	13
Le Code de Nuremberg	15
La Déclaration d’Helsinki	16
La Conférence Internationale sur l’Harmonisation	17
Les Bonnes Pratiques Cliniques	19
Les Nations Unies	20
Le Comité International de Bioéthique	21
Le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales	23
Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA	25
Le Rapport Belmont	26
La Common Rule	27
Le National Bioethics Advisory Commission	28
L’opinion n°17 de la Commission Européenne	29
Le Nuffield Council on Bioethics	30
L’Énoncé de Politique des Trois Conseils	32
Récapitulation	34
Analyse critique à partir des écrits recensés : la perception dans des pays en développement face aux normes actuelles	40
L’évaluation éthique d’un projet de recherche	42
Le respect de la communauté	46
La protection des personnes vulnérables	48
Le niveau de soins à offrir	50
Le consentement libre et éclairé	54
Récapitulation	57
Trois approches philosophiques	63
L’universalisme moral	66

L'utilitarisme.....	72
Le communautarisme.....	81
Récapitulation.....	87
Conclusion.....	109
Bibliographie.....	i

Liste des tableaux

Tableau I: Tableau comparatif de différents textes régissant la recherche biomédicale en fonction d'éléments clés choisis pour leur pertinence avec les conditions des pays en développement.	35
Tableau II: Tableau comparatif de différents textes régissant la recherche biomédicale en fonction d'éléments clés choisis : la perception des pays en développement face aux normes actuelles	58

Liste des abréviations

AMM :	Association médicale mondiale Autorisation de mise en marché d'un médicament
BPC :	Bonnes Pratiques Cliniques
CE :	Commission Européenne
CER :	Comité d'éthique de la recherche
CIA :	Central Intelligence Agency
CIB :	Comité international de bioéthique
CIH :	Conférence internationale sur l'harmonisation
CIOMS :	Conseil des Organisations Internationales des Sciences médicales
CORHED :	Conseil de la recherche en santé pour le développement
CR :	Common Rule
CTD :	Common Technical Document
DeH :	Déclaration d'Helsinki
ECOSOC :	Conseil Économique et Social des Nations Unies
EFPIA:	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EPTC :	Énoncé de Politique des Trois Conseils
FDA :	Food and Drug Administration
GEE :	Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies
IRB:	Institutional Review Board
NBAC:	National Bioethics Advisory Commission
NIH:	National Institutes of Health
NC:	Nuffield Council on Bioethics

NU :	Nations Unies
ONU :	Organisation des Nations Unies
ONUSIDA :	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
UNESCO :	Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture
VIH :	Virus de l'immunodéficience humaine
SIDA :	Syndrome d'immunodéficience acquise
SOP :	Standard Operating Procedures

Dédicace

À ma mère.

Remerciements

Je désire remercier toutes les personnes qui ont contribué à ce mémoire de maîtrise et particulièrement les membres de ma famille qui m'ont soutenue et encouragée durant cette période de rédaction. Un immense merci à ma directrice, Ryoa Chung, et à ma codirectrice, Béatrice Godard, pour m'avoir aidée à mener ce mémoire à terme.

Un merci spécial aussi à Clovis pour sa présence ainsi qu'à Olivier, mon technicien personnel.

Introduction

Contexte et objet du questionnaire

La société moderne évolue constamment au fil du temps, modifie ses us et coutumes et ses croyances, façonne la mentalité des individus qui la composent et s'adapte aux différents changements qui surgissent, tant climatiques que politiques ou technologiques. En effet, l'avancement technologique, qui repousse chaque jour ses limites, suscite des progrès biomédicaux que l'on décrit aisément comme des miracles de la science. Ainsi, selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), plusieurs maladies autrefois mortelles ont été éradiquées ou, tout au moins, ne requièrent plus qu'un simple traitement pour s'en protéger ou s'en défendre – par exemple, le choléra¹³, la lèpre¹⁴ ou la rougeole¹⁵. De même, bon nombre de cancers ne sont plus associés à la mort et l'espérance de vie a aujourd'hui doublé selon le *World Factbook* de la Central Intelligence Agency¹⁶ (CIA). De plus, avoir un nouveau corps est maintenant chose possible par le biais de la chirurgie esthétique¹⁷, opérer un fœtus toujours dans son sac amniotique relève du concret¹⁸ et, bien sûr, cette énumération non exhaustive ne réfère qu'aux grandes lignes du progrès biomédical. Mais tout cela, à quel prix? Au prix d'efforts, de pratiques répétées, d'essais et erreurs, de coûts parfois astronomiques, de vies brisées ou perdues, soutenus par la ténacité, la persévérance et les défis personnel ou collectif, tout ce qu'implique la recherche biomédicale sur des sujets humains.

¹³ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs107/fr/index.html>

¹⁴ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs101/fr/index.html>

¹⁵ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs286/fr/index.html>

¹⁶ <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/fields/2102.html>

¹⁷ <http://www.esthetique.qc.ca/mainindex.htm>

¹⁸ CLANCY, Michael. *The Story of the Fetal Hand Grasp*, The Tennessean, 7 septembre 1999.

Autrefois, la recherche biomédicale sur des sujets humains s'effectuait généralement dans le pays auteur de la recherche. Cependant, cette tendance a fluctué au fil du temps¹⁹, notamment en fonction de l'apparition de nouvelles pandémies, tel le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui cause le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). En effet, selon le programme commun des Nations Unies pour le VIH/SIDA (ONUSIDA), il est estimé que 33,2 millions [fourchette de 30,6 millions-36,1 millions] de personnes vivent avec le VIH dans le monde en 2007²⁰. Ce désastre humanitaire d'une incroyable envergure ne connaît aucune frontière, touchant le monde dans son entièreté. Toutefois, la région la plus touchée par le VIH/SIDA demeure l'Afrique subsaharienne, dont 22,5 millions [fourchette de 20,9 millions-24,3 millions] de personnes y vivent avec le virus, soit plus des deux tiers (68%) des personnes infectées par le VIH à travers le monde entier²¹. C'est pourquoi, la solution à la pandémie du VIH passe non seulement par la mise au point d'un vaccin efficace et bien toléré contre cette infection, mais également par la possibilité qu'ont de se le procurer les pays en développement. Dans ce but et étant donné la concentration du virus et la présence des souches mères²² en cette partie du continent africain, les chercheurs et les commanditaires de différents pays industrialisés, ont été amenés à conduire dorénavant leurs recherches biomédicales sur sujets humains dans ces pays en développement.

¹⁹ BARBER, Bernard. *Perspectives on Medical Ethics and Social Change*, JSTOR, Annals, AAPSS, 437, mai 1978.

²⁰ ONUSIDA. Le point sur l'épidémie de sida, *L'épidémie mondiale de sida*, décembre 2007, p.3. http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/2007_epiupdate_fr.pdf

²¹ Ibid, p.15.

²² FAUCI, Anthony. *L'épidémie de SIDA: considérations pour le XXIe siècle*, Dossiers Mondiaux, SIDA, reproduit avec l'autorisation de *The New England Journal of Medicine*, Massachusetts, 30 septembre 1999.

Cependant, la recherche biomédicale impliquant des sujets humains soulève des questions délicates, d'abord et avant tout parce qu'elle concerne l'homme. En effet, cette problématique atteint le sujet participant directement dans son intégrité physique et morale, les modalités de la recherche pouvant le perturber, l'affaiblir, le rendre davantage vulnérable, et à la limite, le faire mourir. Comme nous venons de le souligner, tout sujet humain participant à une recherche biomédicale est ipso facto vulnérable. Or, à cette vulnérabilité, s'ajoute pour les populations des pays en développement celle des conditions existentielles, ces populations étant déjà sujettes à quantité de défis fondamentaux à relever quotidiennement, à savoir les défis de la santé reliés à l'environnement, comme la salubrité de l'air et de l'eau; les défis de nutrition, de logement et d'éducation; tout cela entremêlé aux problèmes que provoquent les conflits politiques non résolus et les iniquités socioéconomiques flagrantes²³. Afin de réduire le niveau de vulnérabilité du sujet participant, la recherche biomédicale doit prendre en compte l'intégrité physique et morale du sujet, sa dignité et le respect auquel il a droit, en traduisant ces critères en principes devenus fondamentaux en bioéthique et formant les assises de toute norme gouvernant la recherche sur sujets humains, lesquels plus connus étant l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice²⁴.

²³ Réseau Canadien VIH/SIDA, rapport sommaire, *La recherche de vaccins anti-VIH pour les pays en développement, faire progresser la recherche et l'accès*, Montréal, mars 2003, p. 3.
<http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=366>

²⁴ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principes d'Éthiques Biomédicale*. Éditions Belles lettres, Collection Médecine et Science, 456 pages, Paris, 2006.

Malgré ces précautions, quelques interrogations éthiques ont été soulevées par différents acteurs²⁵ du milieu de la recherche biomédicale quant à la vulnérabilité des populations des pays en développement et des normes établies pour gouverner les recherches biomédicales sur sujets humains. En effet, ces normes ont, d'abord et avant tout, été élaborées dans des pays industrialisés et il importe donc de se demander si leurs applications reflètent et correspondent à la réalité des populations des pays en développement, puisque les interrogations principales émanent entre autres du processus du consentement libre et éclairé, de l'usage du placebo, de l'accès aux traitements durant et après la recherche, de l'accès au médicament résultant de la recherche une fois terminée ou encore du respect du contexte culturel. Ce dernier point s'est révélé central en créant beaucoup de remous, notamment à cause de la difficulté des chercheurs à concilier les deux mondes, soit celui de la recherche et celui du terrain.

Objectifs poursuivis

Le présent mémoire consiste en une analyse critique de plusieurs textes traitant des enjeux éthiques en lien avec la conduite de recherche biomédicale impliquant des sujets humains dans les pays en développement. Pour ce faire, trois objectifs ont été poursuivis tout au long de ce mémoire. Tout d'abord, nous présenterons des textes qui décrivent les différentes normes éthiques gouvernant actuellement la recherche biomédicale sur des sujets humains. Afin de faciliter la lecture, ces textes régulateurs sont présentés selon qu'ils appartiennent au niveau international ou national (ou régional, le cas échéant). Cette étape nous permettra de constater leurs forces et leurs faiblesses et nous conduira à

²⁵ Notamment Solomon Benatar, David Rothman et Udo Schuklenk, dont il est fréquemment question au long de ce mémoire.

notre second objectif, à savoir si ces normes correspondent réellement à la réalité des populations des pays en développement. Cette comparaison nous guidera ensuite vers le troisième objectif, soit un survol de trois approches philosophiques retenues pour ce mémoire auxquelles nous appliquerons, pour chacune d'entre elles, la même étude de cas en recherche biomédicale. Notre argumentation consistera surtout à expliquer pourquoi nous devrions privilégier une perspective communautarienne en tant que posture critique comme angle d'analyse afin d'évaluer les *pour* et les *contre* en rapport avec notre question principale, et émettre ainsi une conclusion.

Méthodologie

Ce mémoire est basé sur un devis exploratoire et descriptif et vise principalement à analyser les enjeux éthiques liés aux normes gouvernant la recherche biomédicale impliquant des sujets humains et leurs applications aux pays en développement. Ainsi, la méthodologie adoptée dans l'élaboration de ce mémoire s'est appuyée sur les étapes suivantes :

1 – Recension des écrits

Une recension des écrits a été réalisée dans l'optique d'explorer l'état des connaissances sur la recherche biomédicale impliquant des sujets humains sur des populations de pays en développement et ainsi, circonscrire de manière progressive le thème général de ce mémoire, soit l'universalité des normes éthiques en recherche biomédicale sur des sujets humains et leurs applications aux pays en développement. La recension de ces écrits découle principalement d'une recherche documentaire informatisée, celle-ci nous ayant

permis l'accès aux nombreux textes, rapports et écrits. Cette recherche informatisée a été effectuée par le biais de banques de données telles PubMed, le moteur de recherche *Google*, ainsi que par l'entrée directe à des sites web de différentes organisations ciblées, telle l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le programme commun des Nations Unies pour le VIH/SIDA (ONUSIDA). De plus, l'accès aux sites de ces diverses organisations a produit un effet boule de neige, permettant ainsi le repérage de nouveaux sites de navigation. L'ensemble de ces sources a également généré la découverte de nombreux autres écrits tels que rapports, thèses, textes réglementaires, articles scientifiques ou textes d'opinions.

2 – Détermination de la question principale de recherche

La recension des écrits a conduit à cerner la problématique qui entoure l'extension de la recherche biomédicale des pays industrialisés à ceux en développement, et ainsi, à déterminer la question principale de cette recherche : les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicales peuvent-elles rester valables dans des pays en développement? Afin de répondre à cette question, trois thèmes généraux ont été dégagés à la suite de cette recension. Ces thèmes, qui constituent la structure et le corps de ce mémoire, sont les suivants :

A) Les différents textes en recherche biomédicale sur des sujets humains

Cette première section permet au lecteur de se familiariser et de s'acclimater aux différents textes régissant la recherche biomédicale en vigueur aujourd'hui. Les aspects relevés dans cette partie – réunis selon les niveaux

international, national et régional (le cas échéant) – sont d’abord l’historique de ces textes et ensuite, leur évolution. De plus, afin de vérifier si ces textes progressent selon les caractéristiques des pays en développement, un tableau comparatif en fonction des éléments clés soulevés par ces textes, éclairera le lecteur à la fin du premier chapitre.

B) L’analyse critique des écrits recensés

Le deuxième chapitre de ce mémoire présente l’analyse critique des écrits recensés en lien avec notre question principale. Tout d’abord, cette littérature abondante, issue uniquement de certains acteurs de pays en développement, met en évidence des divergences profondes par rapport aux normes éthiques élaborées dans des pays industrialisés. Par conséquent, la seconde partie de ce mémoire, à la lumière du chapitre précédent, analyse ces oppositions pour savoir si ces normes éthiques peuvent rester valables dans des pays en développement.

C) L’approche philosophique

Les textes régulateurs que nous avons choisis au premier chapitre ont pour fonction de replacer la dignité et le respect du sujet participant au cœur du débat éthique que suppose la recherche biomédicale sur des sujets humains, particulièrement lorsque conduite sur des populations des pays en développement. Le deuxième chapitre prolonge ce questionnement en exposant les différences d’opinions que soulèvent certains acteurs œuvrant dans des pays en développement. Le troisième et dernier fait un léger survol

de trois approches philosophiques différentes – l’universalisme moral, l’utilitarisme et le communautarisme – pour ensuite les appliquer à la même étude de cas tirée de la recherche biomédicale dans des pays en développement. Ces trois théories philosophiques ont été choisies en fonction de leurs visions opposées, fournissant ainsi des perspectives divergentes au lecteur. Cependant, nous privilégierons la perspective communautarienne car celle-ci met l’accent sur le dialogue interculturel. Finalement, les réflexions dégagées de cette analyse permettent de statuer sur la nécessité de réglementer, régulariser certains rapports adaptés à la réalité des pays en développement.

Corps du travail

**Différents textes régissant la recherche
biomédicale**

Grâce aux conquêtes de la technologie, la médecine et les sciences biomédicales connaissent des progrès incommensurables et repoussent toujours plus loin les lois de la nature. Ces progrès suscitent nombre d'interrogations nouvelles auxquelles la bioéthique cherche à répondre. En effet, parce que la science progresse plus rapidement que la résolution des questions qu'elle engendre, la recherche biomédicale sur sujets des humains est aujourd'hui encadrée par des normes précises afin de protéger le sujet participant vulnérable. En fait, ces normes ont été élaborées au fil des années, notamment en réaction aux inconduites scientifiques du passé, rappelant ainsi que la participation d'un sujet humain à toute recherche biomédicale est un privilège et non un droit. Cette nuance est importante d'autant plus qu'aujourd'hui, de nombreuses recherches biomédicales sont conduites dans des pays en développement où les populations sont plus vulnérables que dans les pays industrialisés. Cependant, les normes établies pour gouverner la recherche biomédicale sur des sujets humains sont issues de traditions et de pensées occidentales, dites universelles. Or, pour être universelles, elles doivent transcender les barrières géographiques, culturelles et économiques. Alors, les normes actuelles sont-elles adéquates lorsque la recherche est conduite dans des pays en développement? Avant de poursuivre, une précision s'impose quant aux termes choisis dans ce mémoire pour décrire la situation des pays. En effet, lorsque nous parlons de pays d'*Occident*, de *pays industrialisés* ou de *pays développés*, nous utilisons ces termes uniquement pour regrouper les pays qui jouissent d'un haut niveau de développement économique. En effet, ce dernier agit sur le développement humain puisqu'il sous-entend d'autres paramètres positifs pour une société – tels l'éducation, la santé, l'espérance de vie, la réduction de la pauvreté, l'accès à l'eau, le taux de mortalité infantile, etc. Dans la même optique, les termes de *pays en*

développement font référence aux pays ayant une croissance économique faible ou modérée et dont les paramètres mentionnés antérieurement et utilisés pour mesurer le développement humain diffèrent à la baisse de ceux des pays industrialisés. De plus, ce mémoire reconnaît que l'ensemble des pays en développement ne forme pas un ensemble homogène : ces pays ont des niveaux de développement variés et les solutions envisagées pour remédier à leurs problèmes sont propres à chacun. L'utilisation des termes choisis va donc au-delà de l'apparence première de leur signification, elle sert uniquement à repérer le lecteur. Finalement, les textes régulateurs auxquels nous allons nous arrêter maintenant sont certes une création des pays industrialisés mais ils n'impliquent pas que tout soit parfait dans ces pays. Ils ont plutôt été rédigés en réaction à des inconduites scientifiques qui ont eu lieu *par* et *dans* ces pays développés. Ce mémoire n'a donc pas la prétention de décrire l'attitude des pays industrialisés en matière de recherche biomédicale sur des sujets humains comme sans reproche mais plutôt de souligner les contextes différents. Au contraire, un imposant travail, à tous les niveaux – politique, économique, socioculturel – et ce, pour ces deux groupes de pays, reste à faire en permanence pour l'amélioration de ce secteur. Ce mémoire met l'accent sur les disparités et les inégalités de pays en développement pour faire ressortir les nouveaux problèmes que crée la transposition directe et sans ajustements de la recherche biomédicale dans ces pays. Ainsi, pour répondre à notre question principale de recherche, à savoir : *les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicale peuvent-elles rester valables dans des pays en développement?*, nous allons d'abord exposer les différents textes qui régissent la recherche biomédicale et pour guider le lecteur, ces textes seront présentés selon leur reconnaissance et leur application aux niveaux international et national (ou régional, le

cas échéant). Ces textes se divisent en deux catégories, les normes juridiques et les normes éthiques. La première catégorie regroupe les normes assorties d'une contrainte légale, c'est-à-dire que le pouvoir qui les a établies, doit disposer de moyens légaux pour leur mise en place et leur respect. La seconde catégorie décrit également la conduite à suivre mais ces normes sont limitées en pratique par leur seul pouvoir d'acceptation, c'est-à-dire que leur non-respect n'entraînera aucune sanction²⁶. À cause de leur abondance, nous avons choisi ces textes en fonction de leur pertinence au plan de l'histoire de la recherche biomédicale sur des sujets humains, ou encore, pour leur apport à la conduite de recherche dans les pays en développement. De plus, il nous apparaît davantage fondé de décrire ces textes tout d'abord de manière générale plutôt qu'exhaustive, mais tout en comparant entre eux les textes les plus pertinents – à l'aide d'un tableau, à la fin du chapitre. Grâce à ce tableau plus détaillé, nous ferons ressortir les éléments clés et litigieux que soulève la recherche sur sujets humains dans les pays en développement.

Textes reconnus internationalement

Les textes régulateurs suivants sont présentés en ordre chronologique, soit du plus ancien au plus récent, et regroupent ceux qui sont reconnus et utilisés couramment à l'échelle internationale.

²⁶ DEMAREZ, Jean-Paul. *Ethical issues in clinical trials*, 5^e Programme du Cadre de la Commission Européenne, Dakar, 24 et 25 novembre 2005.

Le Code de Nuremberg

La Seconde guerre mondiale constitue le point de départ de l'éthique universelle en recherche biomédicale impliquant des sujets humains. En effet, durant les années 1939 à 1945, à cause de la facilité que leur conféraient leurs fonctions médicales, certains nazis du IIIe Reich, dirigés par Heinrich Himmler, ont pu commettre des actes aussi hideux qu'abjects – notamment l'inoculation de virus mortels – sur des prisonniers et des déportés. Suite à cette guerre, 23 personnes – 20 médecins et trois officiels nazis – impliquées dans des expériences biomédicales sur sujets humains ont été jugées au cours du *Procès des médecins*, lors de la série des procès de Nuremberg. Ce *Procès des médecins* se termina par cinq acquittements, sept sentences de mort et plusieurs peines de prison²⁷. En réaction à ce procès qui détaillait des crimes contre l'humanité, s'élaborait, en 1947, un premier ensemble de normes donnant naissance à la Charte du Tribunal de Nuremberg, que l'on appelle aujourd'hui le Code de Nuremberg. Ce code représente les grandes lignes de conduite qui doivent désormais régir toute recherche biomédicale impliquant des sujets humains, en allouant ainsi à ces derniers un minimum de protection afin que ne se répète plus les abus dont a témoigné le passé. Comportant 10 articles, le Code de Nuremberg exprime la nouveauté du processus du consentement libre et éclairé du sujet participant; de même, il insiste sur la notion du degré de risques de la recherche qui doit être connue du sujet participant. Les autres points découlent de cette première disposition et spécifient ce que l'on entend par la capacité à donner son

²⁷ HALIOUA, Bruno. *Le procès des médecins de Nuremberg, l'irruption de l'éthique médicale moderne*, Éditions Vuibert, 2007.

consentement, la compréhension des risques et des avantages et surtout, l'absence de coercition²⁸.

La Déclaration d'Helsinki

Le Code de Nuremberg ayant été créé en réaction aux atrocités commises lors de la Deuxième guerre mondiale, celui-ci n'était donc qu'un premier modèle pour établir et définir les normes à suivre en recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Toutefois, les recherches biomédicales se poursuivirent et se complexifièrent avec le temps et c'est pourquoi, l'Association Médicale Mondiale (AMM), afin de remédier aux lacunes du Code de Nuremberg, élaborà à partir de ce dernier, la première Déclaration d'Helsinki (DeH), adoptée en 1964. Cette déclaration composée de 32 paragraphes est considérée encore aujourd'hui comme la référence mondiale en recherche biomédicale, et identifie, entre autres, les devoirs des praticiens, tout en accordant également une protection additionnelle aux sujets humains, spécialement à ceux ayant une autonomie réduite. Cette déclaration place donc l'être humain au-dessus de la science biomédicale : la participation d'un sujet humain lors d'une recherche biomédicale doit maintenant être entendue comme un privilège et non comme un droit. En effet, le cinquième article de cette déclaration stipule que «dans la recherche médicale sur des sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet»²⁹. De plus, cette déclaration améliore notamment le point du consentement éclairé et volontaire du sujet, en insistant sur sa formulation écrite. Reflétant la conduite

²⁸ Le Code de Nuremberg, 1949.

²⁹ Déclaration d'Helsinki, article 5, 1964.

minimale obligatoire à observer pour tout pays signataire qui mène des recherches biomédicales, la DeH reste tout de même en constante modification afin de s'adapter au progrès que procurent les découvertes des sciences biomédicales. Elle a en effet été amendée à huit reprises – soit à Tokyo en 1975, à Venise en 1983, à Hong Kong en 1989, à Sommer West en Afrique du Sud en 1996, à Édimbourg en 2000, à Washington en 2002, à Tokyo en 2004 et récemment en Corée en 2008. Ces révisions ont pour fonction de préciser davantage certains paragraphes sujets à interprétation à l'aide de notes explicatives, comme par exemple sur l'usage du placebo (note explicative concernant le paragraphe 29) et l'accès aux soins post-recherche (note explicative concernant le paragraphe 30) et ce, afin de fournir un cadre plus rigoureux en recherche biomédicale sur sujet humain³⁰.

La Conférence Internationale sur l'Harmonisation

Le besoin d'avoir un comité évaluateur et indépendant sur les différents produits médicaux, avant que ceux-ci ne soient autorisés en vente libre sur le marché, s'est fait sentir au cours des années et dans différentes régions à travers le monde. En effet, dans les années 1930 aux États-Unis, une erreur dans l'élaboration d'un sirop pour enfants a été le déclenchement de l'instauration d'un système d'autorisation pour tout produit sous la *Food and Drug Administration* (FDA). Au Japon, c'est dans les années 1950 que devinrent obligatoires les réglementations gouvernementales sur l'enregistrement de produits médicaux pour fins de vente. Dans plusieurs pays d'Europe, la tragédie de la thalidomide dans les années 1960 fut à l'origine du constat que les produits

³⁰ Déclaration d'Helsinki, 2004.

révolutionnant la médecine peuvent détenir autant un potentiel de nuisance que de guérison. C'est pourquoi à travers le monde, les années 1960 et 1970 furent marquées par l'éclosion de nombreuses lois, réglementations et lignes directrices obligeant à rapporter les données sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des nouveaux produits médicaux. Pendant que l'industrie pharmaceutique connaissait une ampleur internationale, l'enregistrement des produits, lui, demeurait une responsabilité nationale. Même si les différents systèmes de réglementations étaient basés sur les mêmes critères de sécurité, de qualité et d'efficacité, de nombreux critères techniques divergeaient par contre d'un pays à l'autre, au point où chaque industrie devait repasser tous les tests avant de pouvoir commercialiser son produit sur le marché international. L'urgent besoin d'harmoniser les réglementations se faisant sentir, c'est l'Europe qui devint pionnière en créant un marché spécifique pour l'industrie pharmaceutique. La faisabilité de cette initiative étant prouvée, les États-Unis et le Japon suivirent et, en avril 1990 à Bruxelles, lors d'une rencontre de la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), la Conférence Internationale sur l'Harmonisation (CIH) vit le jour. Depuis, le comité de direction se rencontre deux fois par année afin d'évaluer le cadre international des procédures et des documents régissant l'enregistrement de produits pharmaceutiques. De nombreuses lignes directrices ont également été émises, notamment celles du *Common Technical Document (CTD)*³¹ décrivant la constitution du dossier de demande d'autorisation de mise en marché d'un médicament (AMM). De même ces lignes directrices exigent l'imposition d'une évaluation, par un comité

³¹ <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>

d'éthique de la recherche (CER), pour toute recherche biomédicale, afin de s'assurer entre autres que le consentement libre et éclairé des participants soit respecté³².

Les Bonnes Pratiques Cliniques

En 1996, un groupe d'experts de la CIH a élaboré des lignes directrices conformes aux processus de réglementations déjà prônées par l'organisation. Ce rapport, approuvé par le comité de direction de la CIH et intitulé *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées* (BPC), recommande l'adoption de ces lignes directrices par les différents organismes de réglementations de l'Union Européenne, des États-Unis et du Japon. Tout comme ces pays, Santé Canada a également adopté ces lignes directrices. Par conséquent, le Canada fait siens les principes et les pratiques qu'énoncent ces directives. Les pays adoptant ces lignes directrices doivent donc baser leurs recherches biomédicales impliquant des sujets humains sur des bases scientifiques solides et reconnues, en accord avec les principes éthiques énoncés tant dans la DeH que dans les BPC. Divisées en quatre sections représentant la conception, la réalisation d'un essai (selon l'une des quatre phases), l'enregistrement et la présentation des données relatives à l'essai, ces lignes directrices sont destinées à l'industrie et aux professionnels de la santé afin de les guider sur la façon dont se conformer aux réglementations qui régissent leurs pratiques professionnelles, ce qui permet d'appliquer ces lois de manière uniforme et efficace. On retrouve ainsi dans ces lignes, les *Standard Operating Procedures* (SOP), qui définissent le rôle et les obligations des différents intervenants lors d'une recherche biomédicale. Le respect de ces recommandations devient alors une responsabilité

³² www.ich.org, *A brief History of ICH*.

partagée tant par le promoteur que l'investigateur. Par contre, ces lignes directrices représentent uniquement un outil administratif, sans la coercition d'une loi³³.

Les Nations Unies

Le 15 janvier 1999, le Conseil Économique et Social des Nations Unies (ECOSOC) publie un rapport sur les droits de l'homme et la bioéthique. Les objectifs de ce rapport sont d'abord de souligner les progrès du droit international dans la bioéthique mais également de mettre en relief les «mesures législatives et autres prises au niveau local et international pour veiller à ce que les sciences de la vie évoluent d'une manière qui respecte les droits de la personne humaine»³⁴. À cause de l'expansion des recherches biomédicales impliquant des sujets humains – qui s'étend depuis les années 1990 aux pays en développement³⁵ –, les évaluations de ce rapport deviennent justifiées notamment par les problèmes de discrimination envers certaines populations, ce qui légitime l'importance de protéger ces minorités. En effet, l'auteur de ce rapport, M. Osman El-Hajjé – nommé par la Sous-Commission des droits de l'homme en tant que rapporteur spécial, chargé de procéder à une étude détaillée du problème des conséquences néfastes et positives que peuvent avoir les progrès scientifiques et leurs applications pour l'intégrité, la dignité de l'individu et l'exercice de ses droits³⁶ – y fait mention des conséquences néfastes possibles des progrès scientifiques sur l'intégrité, la dignité et l'exercice des droits de l'individu. Ainsi, ce rapport rappelle l'importance

³³ CIH, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, mise à jour du 31 janvier 2006, chapitre 8, article 8.1.

³⁴ Rapport du Secrétaire général des Nations Unies. *Promotion et protection des droits de l'homme : science et environnement*, Genève, 23 janvier 1999.

³⁵ LARBI BOUGUERRA, Mohamed. *La Recherche contre le Tiers Monde*, Presses Universitaires de France, Paris, 1993.

³⁶ Résolution de la Sous-Commission, *Les droits de l'homme et les progrès scientifiques*, 1997/42, 1^{ère} recommandation.

d'aider les pays défavorisés par une assistance plus spécifique, c'est-à-dire sous forme de transfert d'information et de coopération technique. De plus, afin de promouvoir l'application des normes éthiques en recherche biomédicale sur sujets humains et par conséquent maintenir l'intégrité de la personne humaine, certaines dispositions ont été prises quant aux textes de lois, aux règlements administratifs, aux obligations des comités éthiques et aux services d'inspection de la sécurité. Plusieurs pays ont déjà signé leur adhésion à ces dispositions : l'Allemagne, la Croatie, Cuba, la France, le Danemark, le Portugal et la Turquie.

Le Comité International de Bioéthique

Le 13 juin 2003, l'UNESCO publie, par l'entremise du Comité International de Bioéthique, un rapport sur *la possibilité d'élaborer un instrument universel en bioéthique*³⁷. Ce rapport est le résultat de nombreuses associations tels les différents comités éthiques nationaux, certains gouvernements et organisations mondiales – comme l'Organisation des Nations Unies (ONU) –, et de la collaboration des représentants des secteurs tant publics que privés, de membres de la communauté scientifique et de la société civile. Cet instrument représente la synthèse de grands rapports déjà existants portant sur des problèmes que soulèvent les droits de l'homme et le génome humain. Ce rapport formule des principes fondamentaux de la bioéthique, en précisant les différents aspects éthiques des sciences de la vie, mais également les aspects juridiques, sociaux et culturels, afin de répondre à une grande question qu'il traite dans son troisième chapitre : *jusqu'où ira-t-on ?* Le quatrième chapitre de ce

³⁷ UNESCO. *Rapport du CIB sur la possibilité d'élaborer un instrument universel sur la bioéthique*, Paris, 13 juin 2003.

rapport concerne la recherche sur les sujets humains et explique les éventuelles répercussions de la mondialisation sur celle-ci si elle n'est pas davantage balisée : «si la collaboration internationale a permis à des pays parraineurs de mener des recherches dans des communautés pauvres de manière plus pertinente, coordonnée et efficace, cette pratique a également mis en évidence la nécessité d'une vigilance accrue à l'égard de nouvelles formes d'exploitation»³⁸. Par conséquent, la communauté internationale se doit de persévérer quant aux efforts déployés pour réduire les injustices créées par la différence Nord-Sud. Ainsi, l'instrument universel de bioéthique encourage la promotion de ce partenariat Nord-Sud et envisage de renforcer les droits des communautés participantes aux recherches biomédicales et ce, dans le but de favoriser les échanges et la coopération entre scientifiques des pays en développement et ceux des pays industrialisés. De plus, ce rapport confesse le caractère hautement difficile d'unicité, spécialement en ce qui a trait au processus du consentement libre et éclairé, à cause des écarts nombreux qui séparent les pays du Nord et du Sud aux points de vue Histories, régimes politiques et juridiques, situations sociales et économiques. Ce rapport a par la suite donné naissance à la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme – adoptée par acclamation lors de la 33^e session de la Conférence générale de l'UNESCO. Cette Déclaration contient 28 articles reliant notamment l'avancement médical et la dignité du sujet participant³⁹.

³⁸ Ibid., chapitre IV, article 25.

³⁹ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Paris, 19 octobre 2005.

Le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales

Fondé en 1949 sous la protection de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) est une organisation non gouvernementale qui a notamment pour mandat d'entretenir des liens de collaboration avec l'ONU, l'UNESCO et particulièrement l'OMS. Son association avec l'OMS a permis de débiter, dès la fin des années 1970, des travaux sur l'éthique et la recherche biomédicale. C'est ainsi qu'en 1982, ce partenariat a donné naissance aux *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*. Ces lignes directrices furent révisées à trois reprises en fonction des questions éthiques découlant de l'avancement des recherches biomédicales sur sujets humains. En effet, avec l'apparition du VIH/SIDA et des essais cliniques contrôlés sous placebos – faisant intervenir des investigateurs de pays industrialisés dans des pays en développement – ces lignes directrices ne suffisaient plus à combler les problèmes éthiques soulevés par ces recherches, dont le but demeure la découverte d'un vaccin anti-VIH/SIDA. À cause de cette situation, une nouvelle révision s'imposait, visant une meilleure intégration des principes de la DeH pour les recherches effectuées dans les pays en développement afin de tenir compte de leurs cultures et de leurs conditions socio-économiques. C'est pourquoi, en 2003, paraissent les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*⁴⁰ qui reprennent les points éthiques centraux de toute recherche conduite sur sujets humains dans les pays en développement. Ces lignes précisent surtout les points qui se réfèrent au clivage existant entre les pays industrialisés et ceux en développement. C'est

⁴⁰ CIOMS. *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, 2003.

ainsi que ce texte revient sur le processus du consentement libre et éclairé (lignes 4, 5 et 6), en spécifiant clairement que les informations doivent avoir été communiquées au participant dans un langage correspondant à son niveau de compréhension pour que le consentement soit obtenu légitimement, ce qui implique de tenir compte de la maturité du participant, de ses croyances et de son niveau d'éducation⁴¹. Par extension, une attention particulière doit être apportée aux recherches effectuées auprès de populations et de communautés ayant des ressources limitées, puisque ces dernières risquent d'être encore plus vulnérables à une exploitation par les commanditaires et les chercheurs de pays industrialisés. Ainsi, il importe que la recherche réponde aux besoins et aux priorités sanitaires desdites populations et communautés. Cela signifie que si les connaissances issues de cette recherche peuvent être utilisées seulement par les pays industrialisés, cette recherche sera considérée comme une exploitation. Il devient donc essentiel pour entreprendre une recherche, de répondre aux besoins et priorités sanitaires des populations concernées et de mettre en œuvre des mécanismes leur permettant l'accès aux médicaments testés⁴². Le recours au placebo est également décrit à la ligne directrice 11, reprenant les fondements de l'article 29 de la DeH en détaillant davantage les cas possibles d'utilisation du placebo, comme par exemple lorsqu'une intervention efficace et incontestable n'est pas disponible dans le pays hôte. En dernier lieu, la ligne directrice 19 évoque le droit inaliénable du sujet à un traitement médical gratuit, de même qu'à une indemnisation en cas d'accident relevant des procédures de la recherche. Malgré la complexité de la mise en place d'un système d'indemnisation, il est également

⁴¹ Ibid., commentaire sur la ligne directrice 4.

⁴² Ibid., commentaire sur la ligne directrice 10.

souligné qu'une personne à charge doit recevoir une indemnisation en cas de décès résultant de la participation à la recherche.

Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA

Le nombre toujours croissant de personnes infectées au VIH dans le monde crée l'urgence de développer un vaccin contre ce virus. Déjà, plusieurs vaccins potentiels ont atteint différents niveaux de développement, mais toutefois, la réussite d'un vaccin efficace exige de pousser la recherche biomédicale sur une grande diversité de populations, principalement dans les pays en développement. C'est pourquoi, ces études nécessitent une coopération internationale entre professionnels de la santé, organisations gouvernementales et non-gouvernementales et, a fortiori, avec les différentes populations ciblées. Par contre, la recherche sur un vaccin anti-VIH est confrontée à quantité de problèmes éthiques et c'est pourquoi, ONUSIDA a mis sur pied un document d'orientation, *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH*⁴³ pour permettre d'éclairer les différents acteurs impliqués dans cette recherche. Comportant 18 éléments d'orientation, ce document met certes l'accent sur la nécessité de découvrir un vaccin contre le VIH, mais il s'arrête encore aux éléments toujours délicats et cruciaux (placebos, consentement libre et éclairé...) afin d'orienter les démarches dans ce contexte précis.

⁴³ ONUSIDA, *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH*, Genève, septembre 2001, 2^{ème} réimpression avril 2004.
http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons_fr.pdf

Textes reconnus nationalement

Maintenant que nous avons vu les textes utilisés à l'échelle internationale, nous allons nous arrêter à d'autres textes qui ont été développés de façon indépendante par certains pays et qui s'ajoutent à ceux décrits précédemment. De ce fait, certains pays qui désirent conduire des recherches biomédicales sur des sujets humains sont assujettis à la fois par à des normes internationales et à des normes nationales, développées par leur propre pays.

Le Rapport Belmont

Parallèlement à la DeH, certains pays, comme les États-Unis, ont décidé d'établir leurs propres normes internes afin de répondre à leurs besoins spécifiques. En effet, de 1932 à 1972, plusieurs essais cliniques ont été dirigés dans la ville de Tuskegee en Alabama, afin de comprendre l'évolution naturelle de la syphilis. Les 399 sujets participant à cette étude étaient tous Afro-Américains. Depuis le début de la recherche, soit dès 1932, un traitement à base de mercure guérissant la syphilis était non seulement effectif mais également disponible – celui-ci a été remplacé par la pénicilline à partir de 1947 – sans toutefois être mis à la disposition d'aucun des participants. L'étude s'acheva en 1972 lorsque le Washington Star eut vent de ce débordement scientifique⁴⁴. En réaction à l'étude Tuskegee, le 12 juillet 1974, le *National Research Act* (aujourd'hui Loi publique 93348 sur la recherche) «est devenu loi, créant de ce fait la Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche

⁴⁴ FOURTNER, A.W. FOURTNER, C.R. HERREID. C.F. *“Bad Blood”: A case study of the Tuskegee Syphilis Project*, University at Buffalo, State University of New York.

biomédicale et behavioriste»⁴⁵. Ce rapport décrit les principes éthiques fondamentaux de la recherche qui doivent obligatoirement être mis en application lors de toute recherche biomédicale : le respect de la personne, la bienfaisance et la justice. De manière concrète, cette loi statue sur la distinction entre la recherche et les soins aux patients et ce, par le biais des exigences spécifiques établies dans le consentement, entre autres l'information portant sur l'étude, l'évaluation des risques et bénéfices pour le sujet et une mention particulière relative à la sélection des sujets. Dès le moment de sa publication, le rapport Belmont a constitué la base, à la fois éthique et légale, de la réglementation nord-américaine en recherche biomédicale.

La Common Rule

À la base de la réglementation nord-américaine en recherche biomédicale, le rapport Belmont a par la suite été modifié et élaboré afin de devenir partie intégrante du code de réglementation fédérale des États-Unis – que l'on connaît également sous les appellations de *Common Rule* (CR), de *Federal Policy for the Protection of Human Subjects* ou encore du 45 CFR 46 –, mis sur pied en 1991 et révisé le 23 juin 2005. La CR a été adopté par 17 organismes fédéraux qui réglementent, régissent ou conduisent la recherche biomédicale sur les sujets humains. Le but de la CR est d'uniformiser les normes et les lois visant la protection des sujets participants lors de recherches biomédicales, lorsque ces dernières sont effectuées par des organismes ou ministères relevant du gouvernement fédéral américain (article 46.103). Les points importants de cette nouvelle réglementation se reflètent d'abord dans l'exigence première de

⁴⁵ Le Rapport Belmont, février 1976.

l'approbation par un *Institutional Review Board* (IRB) de tous les aspects de la recherche à entreprendre (article 46.107 à 46.115). Ces différents aspects concernent par exemple les points relatifs au consentement éclairé et écrit (article 46.116 et 46.117) et la description des dispositions à prendre lorsque les participants appartiennent à un groupe vulnérable, comme les femmes enceintes, les enfants, les fœtus humains ou encore les prisonniers (articles 46.201 à 46.409).

Le National Bioethics Advisory Commission

La recherche biomédicale impliquant des sujets humains et conduite dans les pays en développement a non seulement pris de l'ampleur, mais elle suscite également nombre d'interrogations et problèmes éthiques. C'est pourquoi, la *National Bioethics Advisory Commission* (NBAC) a été instaurée aux États-Unis afin de conseiller son président face aux questions que soulève la recherche biomédicale, particulièrement lorsqu'elle est effectuée sur sujets humains dans les pays en développement. En avril 2001, la NBAC a publié un rapport intitulé *Ethical and Policy Issues in International Research : Clinical Trials in Developing Countries*. Celui-ci détaille les aspects importants à prendre en compte lors de toute recherche biomédicale conduite en pays en développement. En effet, le deuxième chapitre recommande que la recherche réponde aux besoins locaux, encourageant fortement les promoteurs et les chercheurs à faire intervenir les membres de la communauté durant le processus de l'étude⁴⁶. Un second aspect important du rapport porte sur les essais témoins ayant recours au placebo. En

⁴⁶ Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*, Volume I, Bethesda, Maryland, Avril 2001, chapitre 2, recommandation 2.3.

effet, on y insiste sur l'exigence selon laquelle les sujets du groupe contrôle devront recevoir un traitement éprouvé et efficace et ce, sans tenir compte que ce dernier soit disponible ou non au niveau local⁴⁷. De plus, le suivi postérieur à la recherche doit être assuré de façon raisonnable et engage le promoteur et le chercheur, en termes de responsabilité ou de devoir, à soutenir et à certifier les avantages promis découlant de la recherche auprès des sujets participants⁴⁸. En dernier lieu, ce rapport détaille le consentement libre et éclairé, en précisant que celui-ci doit tenir compte des réalités culturelles, c'est-à-dire qu'il doit s'abstenir d'être fait sous contrainte ou sous quelque influence – par exemple du chef de la communauté –, rappelant ainsi le caractère volontaire du consentement. Par conséquent, toute personne participant à la recherche biomédicale, quels que soit son sexe, son statut au sein de la communauté ou son niveau socio-économique, se doit d'être libre de consentir ou non à l'étude⁴⁹.

L'opinion n°17 de la Commission Européenne

La recherche biomédicale sur sujets humains conduite en pays en développement a également amené, à la demande du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE), à la rédaction d'un nouveau rapport, celui-ci délimitant les aspects éthiques de la recherche biomédicale dans les pays en développement. Ainsi, l'article 1.11 de ce rapport reflète bien l'inquiétude que soulèvent ces recherches :

⁴⁷ Ibid, chapitre 1, recommandation 2.2.

⁴⁸ Ibid., chapitre 4, recommandation 4.1

⁴⁹ Ibid., chapitre 3, recommandations 3.1 et 3.2.

«On constate également une tendance à transférer les essais cliniques dans des pays où les coûts et les contraintes réglementaires sont éventuellement plus favorables à leur mise en œuvre, et où le nombre élevé de patients, notamment de patients naïfs, c'est-à-dire de patients n'ayant jamais reçu de traitement, facilite le recrutement de patients susceptibles de se prêter à un essai clinique. Ce transfert de la recherche clinique vers les pays en développement concerne surtout les essais de phase III et IV»⁵⁰.

Ce rapport décrit les divers aspects juridique, éthique et économique dont relève le partenariat entre les pays industrialisés et les pays en développement, mais évoque aussi leurs écarts très grands afin de chercher à les combler. Cependant, ce rapport décrit seulement l'état de la situation actuelle sans toutefois apporter de nouvelles solutions. C'est ainsi qu'on y rappelle l'inégalité en matière de systèmes éthique et législatif et, par conséquent, du devoir d'en tenir compte lors de la conduite de toute recherche. Par exemple, on mentionne que même si les pays industrialisés disposent de systèmes éthique et législatif élaborés et propres à la recherche biomédicale – telle la France avec la loi Huriet-Sérusclat (loi 881138) qui garantit la protection des sujets participants à une recherche biomédicale –, les pays en développement ne possèdent pas nécessairement l'équivalent, pouvant tendre vers un affaiblissement et même vers la disparition de la protection des sujets participants. Par conséquent, la Commission Européenne, par ce rapport, redonne à la DeH toute sa valeur, insistant encore une fois sur le caractère délicat que représente l'usage du placebo.

Le Nuffield Council on Bioethics

Parallèlement, en 1991 à Londres, la Fondation Nuffield établit le *Nuffield Council on Bioethics* (NC). Depuis 1994, the Medical Research Council et le Wellcome Trust, participent également au financement de cette fondation. Cette entité a été créée

⁵⁰ Commission Européenne. *Opinion Nr 17 on ethical aspects of clinical research in developing countries*, 4 février 2003.

afin d'identifier, d'examiner et de colliger, sous forme de rapports, les différentes questions éthiques dégagées par l'avancement des sciences biomédicales et de leurs répercussions sur la recherche. Depuis, elle a acquis une renommée internationale grâce par ses recommandations, ses politiques et ses rapports. En effet, ce Conseil a produit un rapport sur les *Pays en développement : l'éthique de la recherche dans le domaine des soins de santé*⁵¹. Ce rapport analyse les questions éthiques induites par la recherche biomédicale lorsque conduite dans les pays en développement et financée par des pays industrialisés, en lien avec les thèmes préoccupants que sont le consentement, le niveau des soins, l'évaluation éthique de la recherche et la post-recherche⁵². Tout en soulignant le manque d'unanimité au sein de la communauté internationale quant aux diverses directives relatives à ce qui est acceptable du point de vue éthique en recherche biomédicale sur sujets humains, ce dernier rapport vise donc à proposer un cadre éthique qui éclairerait le sens de ces directives parfois contradictoires. Ce cadre est fondé sur quatre principes traduits par le concept du *devoir* : le devoir de soulager la souffrance, de respecter la dignité de la personne, d'être sensible aux différences culturelles et celui de ne pas exploiter les personnes vulnérables⁵³. Ainsi, ce rapport souligne les inégalités de ressources en matière de soins de santé entre les pays industrialisés et ceux en développement, dont la situation fragile pourrait amener un risque d'exploitation. C'est pourquoi, il est fortement recommandé que dans la planification même de la recherche, des garanties soient établies afin de respecter les quatre principes que constitue le cadre

⁵¹ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Pays en développement : l'éthique de la recherche dans le domaine des soins de santé*, Londres, avril 2002.

⁵² Ibid., recommandation 10.6.

⁵³ Ibid., p.VII.

éthique du rapport⁵⁴. Il est par exemple suggéré que le devoir de sensibilité aux différences culturelles soit pris en compte explicitement par les chercheurs et les commanditaires, autant lors de la planification de la recherche que lors de sa réalisation. En effet, il est exigé qu'un transfert des connaissances soit non seulement fait envers les membres des communautés locales – par le biais de formation ou d'enseignement – quant aux méthodes de la conduite de la recherche, mais également assumé par les pays industrialisés⁵⁵. De plus, les travaux de recherche doivent aussi prendre en compte les infrastructures et systèmes de santé des pays en développement afin de favoriser la coopération entre les médecines traditionnelles et le point de vue des chercheurs des pays industrialisés⁵⁶. De même, il est proposé d'établir une liste de priorités afin de faciliter la collaboration entre le gouvernement du pays d'accueil et les commanditaires et chercheurs des pays industrialisés⁵⁷. En dernier lieu, ce rapport tente d'équilibrer les différences entre pays industrialisés et pays en développement lorsqu'il est question de recherche biomédicale sur sujets humains. En effet, il encourage fortement les pays en développement à s'informer des normes internationales et nationales existantes, afin qu'eux-mêmes puissent créer leurs propres recommandations nationales et les faire appliquer sans équivoque⁵⁸.

L'Énoncé de Politique des Trois Conseils

Tel que mentionné précédemment, le rapport Belmont constituait la base, à la fois éthique et légale, de la réglementation nord-américaine en recherche biomédicale,

⁵⁴ Ibid., recommandation 10.2.

⁵⁵ Ibid., recommandation 10.5.

⁵⁶ Ibid., recommandation 10.12.

⁵⁷ Ibid., recommandation 10.8.

⁵⁸ Ibid., recommandation 10.18.

c'est-à-dire pour les États-Unis et le Canada. Des comités aux États-Unis ont développé la CR et quant au Canada, par le fruit d'une collaboration étroite entre différents conseils de recherche (le Conseil de recherches médicales du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada), des lignes directrices ont été établies en 1998 dans *L'Énoncé de Politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). Ce rapport, révisé en 2000, 2002, 2005 et récemment 2008, décrit les multiples sphères de la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, notamment de la génétique humaine (chapitre 8), jusqu'à l'utilisation de tissus humains (chapitre 10), de gamètes, d'embryons et de fœtus (chapitre 9). D'autres chapitres nous intéressent également : en effet, le chapitre 1 explique l'évaluation éthique que nécessite toute recherche biomédicale sur sujets humains effectuée par des organismes canadiens. Le chapitre 2, détaille clairement les exigences auxquelles doit répondre le consentement libre et éclairé. Les chapitres 3 à 6 sont particulièrement intéressants, en ce sens qu'ils désignent l'importance de la vie privée du participant, l'intégration à la recherche de sujets vulnérables ou avec les peuples autochtones. Quant au chapitre 7, il expose les procédures à suivre et à respecter lors d'essais cliniques, reprenant notamment le très discuté article 29 de la DeH sur l'administration du placebo : «l'administration de placebos dans un essai clinique est inacceptable lorsqu'il existe des interventions ou des traitements couramment dispensés à des populations particulières de sujets»⁵⁹.

⁵⁹ EPTC, 2005, chapitre 7, article 7.4.

Récapitulation

Ce tableau compare quatre des 14 textes vus antérieurement, lesquels ont été choisis pour les raisons suivantes : d'abord, la DeH, parce que celle-ci est reconnue par la communauté scientifique internationale en tant que norme minimale à suivre et par conséquent, est sujette à beaucoup de débats quant à son renforcement ou non. Ensuite, les rapports de la NBAC, du CIOMS et du NC, ont été considérés pour leurs différents apports à la recherche biomédicale sur des populations de pays en développement. En dernier lieu, cinq éléments clés provenant de l'analyse de ces 14 textes, ont été utilisés comme outils de comparaison dans ce tableau – l'évaluation éthique, le respect de la communauté, la protection des populations vulnérables, les soins connus vs les soins locaux, le consentement –, parce qu'ils reflètent certains points des plus sensibles et débattus en recherche biomédicale impliquant des sujets humains sur des populations de pays en développement.

Tableau I: Tableau comparatif de différents textes régissant la recherche biomédicale en fonction d'éléments clés choisis pour leur pertinence avec les conditions des pays en développement.

Éléments clés	DeH	NBAC	CIOMS	NC
1.Évaluation éthique du projet de recherche	<p>Protocole de recherche doit prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche</p> <p>(para. 15)</p>	<p>Révision obligatoire de la recherche avant le début par un ou des comité(s) d'éthique (recom. 1.1 a)</p> <p>*Pas de mention sur provenance du comité d'éthique (pays hôte ou commanditaire ou les deux)</p>	<p>Recherche doit au préalable être soumise pour évaluation éthique à au moins un comité d'éthique (ligne dir. 2)</p> <p>*Pas de mention sur provenance du comité d'éthique (pays hôte ou commanditaire ou les deux)</p>	<p>Évaluation éthique provenant du pays commanditaire et du pays hôte (p. VIII)</p> <p>Le comité d'éthique du pays hôte peut rejeter la demande d'une recherche inappropriée (recom. 10.5)</p>
2. Respect de la communauté	Aucune mention.	<p>Chercheurs doivent être sensibles à la culture et aux coutumes pour respecter les besoins locaux (recom. 3.6)</p>	<p>Processus de la recherche doit être équitable et moralement acceptable dans les communautés où elle est conduite (lignes dir. 1 et 4)</p>	<p>Devoir de reconnaître l'importance des cultures nationales et locales, les systèmes, les valeurs et les croyances de la société en question (recom. 10.5)</p>
3. Protection des populations vulnérables	<p>Recherche impliquant population vulnérable est justifiée uniquement si elle répond aux besoins et priorités sanitaires de cette population et si, selon toute vraisemblance, les résultats seront bénéfiques à cette population.</p> <p>(para. 17)</p>	<p>Recherches devraient être limitées aux études répondant aux besoins de santé du pays d'accueil (recom. 1.3)</p>	<p>Recherche sur populations aux ressources limitées : s'assurer que la recherche corresponde aux besoins de la population (ligne dir. 10)</p> <p>Justification particulière doit être faite. (ligne dir. 13)</p>	<p>Inacceptable que recherches soient conduites sur populations faibles et vulnérables si résultats font bénéficier uniquement communauté plus riche : exploitation (recom. 10.16)</p>

Éléments clés	DeH	NBAC	CIOMS	NC
4. Niveau de soins à offrir : Meilleurs soins connus vs meilleurs soins locaux	Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche. (para. 34) *Aucune mention sur le niveau des soins.	Le sujet doit recevoir un traitement efficace et établi même si celui-ci n'est pas disponible dans le pays hôte (recom. 2.2)	Aucune mention sauf dans cas de prévention d'issue fatale, utiliser intervention supérieure connue (ligne dir. 8)	Le niveau de soins aux participants doit être au moins le minimum offert par le pays hôte au plan national (recom. 10.32)
5. Consentement libre & éclairé	Consentement doit être libre, éclairé et, de préférence, écrit. S'assurer de la bonne compréhension du sujet vis-à-vis de son implication. (para. 22)	Consentement devrait être développé en fonction de la culture du pays hôte afin de bien transmettre les informations contenues (recom. 3.2, 3.4 et 3.5)	Consentement doit tenir compte des réalités culturelles du pays hôte quant au processus, à la langue, la compréhension ou encore la dispense. (lignes dir. 4,5 et 6)	Consentement individuel requis mais doit tenir compte de la réalité culturelle : par exemple, obtenir d'abord l'accord d'un chef pour la communauté au complet (recom. 10.22)

Ce tableau illustre à la fois les points communs et les points de divergence de ces textes. En apparence ces divergences ne semblent que des nuances mais au contraire, elles démontrent parfois les limites du positionnement des auteurs des textes, à savoir jusqu'où il est éthiquement acceptable et équitable d'aller. Reprenons ces cinq éléments clés plus en détail. Dans le premier élément clé, la DeH stipule que l'évaluation éthique du projet de recherche doit prendre en considération les lois et réglementations du pays dans lequel la recherche sera conduite. Toutefois, il n'y a aucune mention sur la démarche à suivre lorsque les lois ou réglementations du pays hôte sont inexistantes ou inférieures à celles en vigueur dans le pays commanditaire. La position du NBAC et du

CIOMS sont semblables, à savoir que le projet doit être au préalable soumis à un (ou des) comité d'éthique pour fins d'approbation du projet. Cependant, ces deux textes ne font pas mention de la provenance du (ou des) comité d'éthique, c'est-à-dire si c'est le pays hôte ou le pays commanditaire (ou les deux) qui s'occupera de l'évaluation éthique. Par contre, le NC, lui, demande que l'évaluation éthique soit faite par les deux pays en jeu. Cependant, le NC ne précise rien dans les démarches à suivre lorsque le pays hôte n'a pas de comité d'éthique reconnu. Dans le deuxième élément clé, il est question du respect de la communauté, point sur lequel la DeH demeure silencieuse. Le NABC et le CIOMS, quant à eux, adoptent encore une fois des positions similaires : toutefois, les termes choisis pour illustrer la démarche à suivre restent plutôt faibles puisqu'ils soulignent seulement que les chercheurs *doivent être sensibles à la culture et aux coutumes* ou encore *que la recherche doit être équitable ou moralement acceptable dans les communautés*. Qu'implique concrètement cette *sensibilité*? De même, pourquoi réutiliser ces termes de *moralement acceptable dans les communautés* quand le but premier de ces textes régulateurs est a priori de guider le chercheur dans ce qui est *moralement acceptable ou non* pour sa recherche? Par conséquent, cette imprécision, non seulement ne guide pas le chercheur, mais laisse plutôt la voie libre à son jugement personnel et remet par le fait même en cause la pertinence de ce point du texte. La position du NC est plus ferme puisqu'elle décrit comme un devoir le fait de reconnaître l'importance des cultures. La notion de devoir est certes excellente, mais qu'est-ce que l'on entend exactement par la *reconnaissance d'une culture* lors d'une recherche biomédicale? Quant au troisième élément clé, les quatre textes sont en accord en ce qui concerne la protection des populations vulnérables : la recherche doit impérativement répondre aux besoins de santé des populations hôtes. Seul le NC précise que le cas

contraire serait une forme d'exploitation. Le quatrième élément clé qui traite du niveau de soins à offrir semble plus litigieux puisque nous pouvons noter une divergence d'opinions selon qu'il s'agisse des meilleurs soins connus ou des meilleurs soins locaux. La DeH est silencieuse sur cette question, de même que le CIOMS qui précise toutefois les soins à offrir lors de l'éventualité d'une issue fatale. Quant au NABC, il exige que le sujet reçoive les meilleurs soins connus tandis que le NC prône l'inverse, c'est-à-dire que le sujet reçoive les meilleurs soins disponibles dans le pays hôte. La question demeure donc sans réponse claire. En dernier lieu, le cinquième élément clé concerne le consentement du sujet. Le NABC, le CIOMS, le NC s'entendent sur le fait que le consentement doit être élaboré en fonction de la réalité culturelle des sujets participants du pays hôte. La DeH, quant à elle, demande que la *bonne compréhension du sujet soit assurée*. Mais comment s'assurer de la *bonne compréhension du sujet*, c'est-à-dire jusqu'à quel point le consentement est-il réellement éclairé et donné librement?

De manière générale, puisque ce tableau met en valeur les différents degrés ou niveaux d'acceptabilité des différents éléments clés, il semble inquiétant de constater le silence de la DeH sur certains aspects : le respect de la communauté et le niveau des soins à offrir. En effet, cette inquiétude vient du fait, rappelons-le, que cette déclaration demeure le standard minimal pour toute recherche biomédicale sur sujets humains et qu'à cause de ces exigences minimales, nombreux sont les chercheurs et commanditaires qui ne souscrivent uniquement qu'à elle. Ainsi, son absence de position quant à deux de ces cinq éléments clés, laisse entrevoir quelques appréhensions raisonnables pour la recherche biomédicale sur sujets humains et conduite en pays en développement. Quant aux trois autres textes, ils ont chacun leurs forces et leurs faiblesses. La fusion de leurs

points forts représenterait probablement une démarche à suivre plus rigoureuse pour toute recherche biomédicale conduite sur sujets humains de population de pays en développement.

**Analyse critique à partir des écrits
recensés : la perception dans des pays en
développement face aux normes actuelles**

Il semblerait précipité, en dépit de l'idée qui se dégage du chapitre précédent de vouloir répondre catégoriquement à cette étape-ci à notre question principale de recherche, à savoir si *les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicales peuvent rester valables dans des pays en développement?* En effet, on doit considérer un autre aspect de cette question afin de cerner toutes les facettes de la problématique en jeu. C'est ce que ce second chapitre se propose de faire en analysant, en contrepartie, les différents écrits qui résument la perception des pays en développement face aux normes universelles actuelles qui gouvernent la recherche biomédicale sur des sujets humains. Encore une fois, il est important de préciser que la présente section n'a pour but que de refléter, et ce, de manière générale, les perceptions des acteurs de certains pays en développement sans que ces perceptions servent comme modèle de référence pour catégoriser tous les pays en développement. En effet, chaque pays a sa propre communauté, sa propre culture et même au sein d'une même communauté peuvent coexister plusieurs cultures différentes. Par conséquent, cette approche ne veut que vérifier si les normes établies par les pays industrialisés correspondent à la réalité de la recherche biomédicale des pays en développement et si leur application les qualifie d'universelles. En effet, comme nous l'avons vu dans le chapitre précédent, les enjeux éthiques liés à la recherche biomédicale sont complexes et cette complexité s'accroît lorsque transférée dans les pays en développement. Les normes exposées dans les rapports précédents se veulent universelles, c'est-à-dire être valables pour tout pays où la recherche est conduite ou pour tout pays qui conduit la recherche. Or, autant du point de vue de la recherche biomédicale que de la bioéthique, certains érudits provenant d'un pays en développement ou y œuvrant, jugent ces normes éthiques difficiles à mettre en pratique

car ne reflétant pas réellement les divers problèmes que peut soulever la réalité des pays en développement. En effet, la communauté scientifique des pays en développement tente de son côté, de réduire l'écart grandissant entre les pays du Nord et ceux du Sud relativement aux normes éthiques lors de recherches biomédicales, en participant aux débats. Cependant, comme le déplore Z.A. Bhutta du département de pédiatrie de Karachi au Pakistan, *the voices of many scientists in the developing world seeking to expand the debate have been largely ignored*⁶⁰. Malgré tout, les enjeux éthiques spécifiques aux pays en développement demeurent réels et pour comprendre ce dont il s'agit, nous allons reprendre et développer les cinq éléments clés présentés dans le tableau du chapitre précédent et allons les exposer selon les perceptions des acteurs représentant les pays en développement. Avant d'entamer ce second chapitre, il est important de préciser que la littérature rassemblant les écrits d'acteurs provenant uniquement de pays en développement n'est pas abondante et c'est pourquoi les auteurs seront cités plus d'une fois en cours d'analyse.

L'évaluation éthique d'un projet de recherche

Dans le rapport du Nuffield Council on Bioethics (NC), il est recommandé qu'un projet de recherche biomédicale impliquant des sujets humains reçoive au préalable l'aval d'une double évaluation éthique avant de procéder à la recherche, c'est-à-dire qu'une première évaluation éthique doit être effectuée par le pays commanditaire de la recherche tandis que la seconde, par le pays hôte. Lorsque le pays commanditaire est un

⁶⁰ BHUTTA, Zulfiqar Ahmed. *Ethics in international health research: a perspective from the developing world*, Bulletin of the World Health Organization 2002; 80: 114-120.
www.cmhealth.org/docs/wg2_paper4.pdf

pays industrialisé, le processus de l'évaluation éthique est bien encadré par des CERs ou IRBs (cette dernière appellation se réfère généralement aux États-Unis). Toutefois, puisque cette recommandation implique la participation des pays en développement, qu'en est-il de leurs systèmes d'évaluation? Afin de réaliser une telle évaluation, ces pays ont-ils une structure, un fonctionnement, des instances en règle, un personnel formé et adéquat, tout cela comparable à ce que l'on retrouve dans les pays dit développés ?

Une importante étude de cas, financée par le *Fogarty International Center* et les *National Institutes of Health* (NIH), a été réalisée de 2001 à 2004, conjointement avec des professeurs d'universités américaines et d'universités de pays africains – soit celles du Nigéria, du Ghana, de l'Afrique du Sud, du Soudan, du Kenya, du Zimbabwe, de la Tanzanie, de la Zambie et du Cameroun – afin d'examiner la structure et le fonctionnement des CERs en Afrique. Tel que précisé dans l'article, cette étude ne généralise pas tous les CERs des pays d'Afrique puisque seulement 12 ont été étudiés, mais du moins, en dégage une idée générale. En effet, dans un article publié en 2007⁶¹, les nombreux auteurs de cette étude décrivent les résultats obtenus à la suite d'une période continue de trois ans. Durant cette période, les éléments colligés par les divers pays africains sous étude, ont permis de mettre en relief les points qui suivent, c'est-à-dire ceux comprenant les aspects de toute évaluation éthique d'un projet de recherche biomédicale.

⁶¹ Kass NE, Hyder AA, Ajuwon A, Appiah-Poku J, Barsdorf N, et al. (2007) *The Structure and Function of Research Ethics Committees in Africa: A Case Study*. PLoS Med 4(1): e3 [doi:10.1371/journal.pmed.0040003](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040003).

D'abord, la composition des CERs africains étudiés peut varier de neuf à 31 membres – ces derniers pouvant être des scientifiques, avocats, nutritionnistes, pharmaciens, pasteurs ou laïques. L'un des CERs étudié exigeait qu'un tiers de son comité rassemble des personnes laïques, dont un chef traditionnel et des représentants d'organisations locales. Selon les comités, les réunions étaient planifiées à l'avance ou simplement organisées au besoin. Le quorum était généralement atteint lors de chaque réunion. Par contre, un seul comité sur 12 a cessé de se rencontrer en personne, les révisions éthiques se faisant par le président du comité ou encore de façon individuelle⁶². En ce qui a trait à la formation des membres, il a été répertorié que deux comités étaient composés de membres sans formation éthique; six comités ont reçu une formation éthique donnée par un stagiaire qui, lui-même, venait de recevoir la sienne par l'université John Hopkins-Fogarty; et qu'un seul comité offrait, bi-annuellement, un cours sur les *Bonnes Pratiques Cliniques*. Quant aux conflits d'intérêts, certains ont été signalés lors de la révision des protocoles, particulièrement lorsque des membres du comité – même si exclus lors de la révision – proposaient eux-mêmes un projet de recherche. De plus, certains membres ont affirmé être *horriifiés*⁶³ à l'idée de rejeter des projets de recherche qui pourraient amener une hausse d'emplois pour la région et une source de financement pour l'institution. C'est pourquoi plusieurs protocoles sont traités rapidement – c'est-à-dire que d'importantes questions ne seront volontairement pas soulevées – afin de clore le dossier et s'assurer ainsi que la recherche ait lieu⁶⁴. Quant aux procédures et à l'administration des CERs, elles ont été décrites comme élémentaires notamment à cause du manque de ressources financières. En effet, les 12

⁶² KASS et al, op. cit.

⁶³ KASS et al, op.cit.

⁶⁴ KASS et al, op.cit.

CERs ont été d'accord pour affirmer que le financement des comités pose un grand défi, ce qui se reflète dans le coût des demandes de révisions qui peut varier de 5\$US à 585\$US. De plus, le nombre de protocoles à réviser varie énormément selon le comité : un comité peut recevoir de 8 à 10 révisions de projets par année tandis qu'un autre peut aller jusqu'à 600 par année, et certaines révisions sont effectuées uniquement à la demande du commanditaire. Une autre variation notée dans l'étude porte sur la nature des révisions : certains comités ne s'occupent que des aspects scientifiques, éthiques et financiers de la recherche, alors que d'autres accordent très peu de temps à l'éthique et au budget; d'autres encore ne s'occupent que de l'éthique et transfèrent l'aspect scientifique à un autre comité⁶⁵. Les auteurs de cette étude ont souligné que la plus grande force des comités africains se trouve dans l'accroissement du nombre de CERs et dans l'augmentation considérable du nombre de membres ayant reçu une formation en éthique. Par contre, ils ont identifié de grands défis dans le problème de formation inadéquate du personnel et dans celui du manque de fonds systématique : ces lacunes favorisent l'acceptation de projets de recherche dans le but de s'assurer un financement international aux différents comités.

Suite à cette importante étude de cas sur différents CERs d'Afrique et face aux contraintes économiques dans ces pays, les normes éthiques actuelles qui obligent la double évaluation éthique d'un projet de recherche ont-elles leur raison d'être ? Par exemple, serait-il plus approprié d'obliger les commanditaires de chaque recherche à collaborer à l'installation de programmes de formation pour les pays en développement ou cela reviendrait-il à du paternalisme ? Pour Bhutta, le rendement local des pays en

⁶⁵ KASS et al, op. cit.

développement doit être développé afin de renforcer les modèles de CERs *since the capacity for undertaking research must include the capacity to undertake ethical review of the planned research and its conduct*⁶⁶. Pour Asad Jamil Raja, du département de chirurgie à Karachi au Pakistan, les résultats relevés dans cette étude l'inquiétaient déjà puisque pour lui, *these issues call into question the ability of developing countries to conduct independent, competent and quality ethical review and monitor researcher's compliance of approved protocols*⁶⁷.

Le respect de la communauté

Dans les pays en développement où la culture, la langue, l'économie et autres barrières peuvent prévaloir entre chercheurs étrangers et sujets participants, il importe d'assurer une communication et une compréhension efficaces entre eux⁶⁸. Ainsi, le respect de la communauté dans laquelle la recherche est conduite doit primer sur les us et coutumes et les croyances des chercheurs. Ce respect doit se traduire également par la connaissance et l'acceptation d'un contexte culturel différent du leur. Benatar, professeur à l'Université de Cape Town en Afrique du Sud, a publié un article afin d'encourager la réflexion personnelle chez les différents intervenants en recherche biomédicale afin de les sensibiliser aux notions de respect de la communauté et du contexte culturel : *there is a need to be sensitive to the fact that not all, and especially not those who are disadvantaged or who have been exploited, will see the world through*

⁶⁶ Bhutta, op.cit.

⁶⁷ RAJA, Asad Jamil. *The Revised Helsinki Declaration: is it enough?* Indian Journal of Medical Ethics, Oct-Dec 2001, <http://www.issuesinmedicaethics.org/094di114.html>

⁶⁸ BENATAR, Solomon. *Reflections and recommendations on research ethics in developing countries.* Social Science & Medicine 54 (2002) 1131-1141.

*the same lenses*⁶⁹. Dans cet article, Benatar illustre, à l'aide d'un récit fictif, certaines considérations contextuelles à prendre en compte lors d'une recherche biomédicale effectuée dans un milieu rural d'un pays d'Afrique. Il donne l'exemple d'une jeune mère, enceinte de son troisième enfant, vivant dans un village sans électricité ni eau potable et qui, à elle seule, a été à la fois témoin et victime de misère, d'exploitation et d'horreur que personne d'entre nous ne pourrait imaginer ou même supporter. Ainsi, durant sa grossesse, Ntombi est approchée par une équipe de chercheurs – tant de son pays que d'autres provenant de l'extérieur. Ceux-ci lui expliquent qu'elle a de grandes possibilités d'être infectée au VIH, que son enfant pourrait également le contracter durant l'accouchement ou l'allaitement et que, par conséquent, il serait préférable, si elle testée positive, de ne pas allaiter son enfant. Ces affirmations aussi directes que claires sont certes justifiées et appropriées pour un public averti d'un contexte biomédical occidental, mais comment sont-elles perçues par la jeune femme, semblable à un grand nombre de personnes de pays en développement dans la même situation? Par une multitude de questions, Benatar nous démontre comment Ntombi, déroutée et effrayée, interprète les informations qu'elle vient de recevoir : par exemple, qui sont ces gens? Pourquoi les services de santé de mon village sont-ils inadéquats? Si l'équipe de chercheurs m'encourage à décider par moi-même, cela affectera-t-il ma relation avec ma communauté? Comment mon mari réagira-t-il si je participe? Bien que le personnage soit fictif, il est importe de souligner, encore une fois, qu'il semble représenter la réalité de plusieurs personnes des pays en développement qui font face aux recherches biomédicales conduites par des pays développés. En effet, selon O.O. Ajayi, du département de chirurgie de l'hôpital universitaire d'Ibadan au Nigéria, les Africains

⁶⁹ Benatar, loc. cit.

typiques de l'Ouest sont encore victimes de leur environnement dans lequel la vie est largement réglementée par d'anciennes coutumes et tabous⁷⁰. Par conséquent, les chercheurs y conduisant des recherches doivent tenir compte de ces réalités puisque, toujours selon Ajayi, *the best custodians of ethical standards must relate intimately with the norms of the local population*⁷¹. Malgré la dichotomie entre les modes de pensées, les approches, les valeurs et le fonctionnement des pays développés par rapport aux pays en développement, Benatar assure qu'une solution est possible. Pour lui, afin de consolider ces deux mondes et contrer ces divergences, il importe avant tout de ne pas assumer que les personnes moins nanties ne peuvent saisir les concepts qu'implique la recherche biomédicale. Benatar renchérit en affirmant qu'il est capital de reconnaître que la majorité des buts de toute recherche éthique peuvent être atteints même si les participants enrôlés sont pauvres et illettrés. La solution demeure dans le temps, les compétences, l'intérêt et les ressources qui seront alloués à la communication et à la consultation avec ces populations⁷².

La protection des personnes vulnérables

Lors des Premières Journées de Bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre⁷³, le président du Comité Consultatif National de Bioéthique pour la République de Côte d'Ivoire, Lazare Marcelin Poamé, soulève la problématique de la protection des personnes vulnérables dans le contexte de la recherche biomédicale en Afrique. En

⁷⁰ AJAYI, O. O. *Taboos and clinical research in West Africa*, Journal of Medical Ethics, 1980, 6, 61-63. <http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1154800&blobtype=pdf>

⁷¹ AJAYI, loc.cit.

⁷² BENATAR, loc.cit.

⁷³ POAMÉ, Lazare M. *Le rôle du philosophe dans l'émergence du questionnement bioéthique en Afrique : le contrôle éthique de la recherche en question*, Premières Journées de Bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre, Dakar, 11 au 13 juillet 2005.

prenant comme point de référence les normes éthiques universelles telle la DeH et les rapports du NBAC et du Nuffield Council on Bioethics, Poamé rappelle que ceux-ci prônent une contextualisation de l'exigence éthique du respect de la personne. Cette contextualisation peut-elle protéger les personnes vulnérables lors de la conduite de recherches? Selon lui, ces textes expriment déjà une attention particulière aux réalités locales des pays du Sud telles que *la tradition orale, le poids de la communauté et des personnes âgées, la figure emblématique du médiateur, le règne de l'informel et la pauvreté généralisée*⁷⁴. Cette sensibilité spécifique aux réalités des pays du Sud est certes encourageante mais néglige un aspect délicat d'une réalité toujours présente que les Occidentaux ont tendance à mettre de côté. Par exemple, Poamé s'interroge sur la signification de contextualiser l'exigence du respect de la personne dans une société où le non-respect des droits de l'homme semble constituer la règle et son respect, l'exception : *en effet, dans bien des pays africains, les droits fondamentaux de la personne sont grossièrement bafoués et les dérogations tacites à l'éthique dans les domaines d'intérêt national prolifèrent. Trop souvent, ces pays transigent grossièrement avec les exigences éthiques*⁷⁵. Malgré cette troublante réalité qui peut conduire facilement à une réduction de la protection des personnes vulnérables, Poamé insiste sur le fait que quel que soit le contexte culturel, l'incontournable question du respect de la personne – si formellement exprimée dans tous les textes – doit prédominer en tout temps. Ajoutons avec Poamé que, malgré les nombreuses difficultés inhérentes à son application, cette question du respect de la personne doit toujours demeurer primordiale. Dans la conception occidentale, la protection des personnes vulnérables va de pair avec

⁷⁴ POAMÉ, loc. cit.

⁷⁵ POAMÉ, loc. cit.

le concept de confidentialité qui doit être appliqué lors de toute recherche biomédicale. Ce concept est-il aussi percutant lorsque transposé en Afrique? Selon Godfrey B. Tangwa, professeur agrégé de philosophie de l'Université de Yaoundé 1 au Cameroun⁷⁶, ce concept est perçu autrement : *le sentiment de protection que la confidentialité est supposée procurer pourrait être perverti par des croyances métaphysiques telles que la sorcellerie ou par l'absence de familiarité et/ou de confiance dans le chercheur ou la recherche*⁷⁷. Par contre, pour Tangwa la confidentialité ne représente pas un impératif éthique universel; ce qui compte pour lui c'est *qu'il faut être attentif au contexte, à la perspective et aux autres données contraignantes particulières*⁷⁸. Ainsi, le concept de protection des personnes vulnérables semble perçu différemment selon l'appartenance à un pays industrialisé ou à un pays en développement : a fortiori, les mesures à prendre pour l'implanter et le concrétiser seront différentes. Toutefois, un point commun demeure entre les rapports des pays du Nord et leur perception dans les pays du Sud en ce qui a trait à la protection des personnes vulnérables : pour tous, il importe de bien connaître la culture dans laquelle la recherche biomédicale aura lieu afin d'établir les conditions de protection des populations vulnérables. Pourtant, une question reste en suspens, à savoir comment établir réellement le lien de confiance essentiel entre les cultures du Nord et du Sud afin de connaître suffisamment celle où la recherche est conduite et protéger ainsi les personnes vulnérables sans créer d'injustice?

Le niveau de soins à offrir

⁷⁶ Sous la direction de François et Emmanuel Hirsch, *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*, TANGWA, Godfrey B. *Bioéthique et recherche biomédicale internationale sous l'angle de la philosophie et de la culture africaines*, Vuibert, 2005, pp. 55-78.

⁷⁷ TANGWA, op.cit., p. 62.

⁷⁸ TANGWA, loc.cit.

Une autre question épineuse lors de toute recherche biomédicale conduite en pays en développement concerne le niveau des soins à offrir : les meilleurs soins connus universellement ou les meilleurs soins au niveau local? Cette question est d'autant plus épineuse que, jusqu'à présent, personne dans la communauté scientifique internationale ne s'entend sur sa définition. Alors, qu'entend-on par niveau de soins? On associe généralement le niveau de soins aux médicaments, à la recherche, aux professionnels de la santé et aux hôpitaux. Cependant, pour sa part, Bashir Mamdani écrit dans l'*Indian Journal of Medical Ethics* qu'il estime que le niveau de soins *is more than that – clean water, adequate food, sanitary living space, and an infrastructure that allows people to travel in a timely manner to get the care that they need*⁷⁹. Par conséquent, lorsque nous utilisons les termes de *soins universels*, comment pouvons-nous assurer une égalité dite *universelle* dans tous les aspects des soins, par exemple entre le Danemark et le Botswana? Mamdani considère qu'une telle universalité n'existe pas puisque *it will be hard to assure the same « care » even within one country, let alone across the world*⁸⁰.

Dans les rapports précédents, nous avons vu des recommandations aux antipodes l'une de l'autre, justifiant ces deux points. En effet, le NBAC suggère d'offrir les meilleurs traitements connus même si ceux-ci ne sont pas disponibles dans le pays hôte alors que le *Nuffield Council on Bioethics*, quant à lui, recommande les meilleurs traitements disponibles au niveau local. Quelle position serait alors la plus appropriée en recherche biomédicale sur sujets humains en pays en développement? Qu'en pensent les

⁷⁹ MAMDAMI, Bashir. *The Helsinki Declaration, 2000, and ethics of human research in developing countries*, *Indian Journal of Medical Ethics*, Jul-Sept. 2004-12(3).
<http://www.issuesinmedicalethics.org/123ss094.html>

⁸⁰ MAMDAMI, loc.cit.

principaux acteurs concernés, comment et où trancher? Lors des *Premières Journées de bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre : quelle éthique pour la recherche en Afrique?*, la chercheuse pour le Conseil de la recherche en santé pour le développement (CORHED) et chercheuse à l'Institut Pasteur de Dakar, Aïssatou Touré, a exposé les enjeux et la perspective africaine sur la recherche biomédicale⁸¹. Sa présentation portait sur plusieurs aspects litigieux de recherches biomédicales, dont la question des soins à donner, qui a été abordée mais qui est toutefois restée sans réponse concrète. Néanmoins, Touré souligne quelles conséquences et quelles répercussions pourraient avoir sur les pays en développement les niveaux de soins proposés par différentes instances de pays industrialisés. D'abord, elle reprend l'idée – recommandée dans le NBAC – de garantir aux participants de la recherche les meilleurs soins connus universellement – même si ces derniers ne sont pas disponibles dans le pays hôte – et ce, sans tenir compte du lieu dans lequel se déroule la recherche. Cependant, pour la chercheuse, cette approche risque de déstabiliser les systèmes nationaux de santé, en plus de créer une injustice pour les non-participants. À cette objection, Xavier Anglaret et Philippe Msellati⁸², renchérissent sur la pensée de Touré : précisant d'abord qu'aucune réponse aux questions relevant de la recherche biomédicale n'est simple pour aucun pays et aucun contexte, ces questions peuvent par contre se complexifier dans le cadre d'une recherche conduite en pays en développement. Ces auteurs conviennent avec Touré que ces pays moins nantis, ne pouvant offrir un système de santé accessible à

⁸¹ TOURÉ, Aïssatou. *L'éthique de la recherche biomédicale : enjeux et perspectives africaines*, pour les Premières Journées de Bioéthique de l'Afrique de l'Ouest et du Centre, Dakar, 11-13 juillet 2005.

⁸² ANGLARET, Xavier et Philippe Msellati, *Éthique contextuelle ou éthique universelle : un faux débat? Réflexions issues de la pratique d'essais cliniques en Côte d'Ivoire* dans Extrait de Doris Bonnet (éd), *L'éthique médicale dans les pays en développement*, Paris, Autrepart / IRD - Éditions de l'Aube, 2003. *Autrepart* (28), 2003, pp. 71-80.

toute leur population, créent ainsi un recrutement de participants plutôt facile : ces derniers se font miroiter des soins de santé disponibles par le biais de la recherche, comme une perspective alléchante de bénéfices personnels, surtout devant la perspective d'accéder au niveau de soins des pays industrialisés. Par opposition aux soins universels, la question des soins locaux, c'est-à-dire les meilleurs soins offerts à l'endroit où est conduite la recherche – recommandé entre autres par le *Nuffield Council on Bioethics* –, Touré affirme y voir un risque potentiel d'exploitation pour les participants enrôlés dans la recherche et donc, une injustice. De même, dans l'*Indian Journal of Medical Ethics*, Bashir Mamdani s'inquiète du risque d'exploitation des sujets puisque ceux-ci sont très enclins à participer à la recherche: *yet, medical care in most African countries is so poor that there is no dearth of volunteers for drug trials in sub-Saharan Africa because, for most, that is the only mechanism to get any treatment*⁸³. Bref, la question demeure complexe. En effet, peu importe le choix final exprimé par le commanditaire et les chercheurs impliqués dans la recherche quant au niveau de soins à offrir aux participants, nous venons de voir, suite aux commentaires de différents auteurs, que le résultat ne sera jamais optimal, créant ainsi de malheureuses conséquences auxquelles il semble difficile d'échapper. Cette question primordiale reste donc en suspens, sans pour autant livrer un minimum de pistes pour y répondre.

⁸³ MAMDAMI, Bashir. *The Helsinki Declaration, 2000, and ethics of human research in developing countries*, *Indian Journal of Medical Ethics*, Jul-Sept. 2004-12(3).
<http://www.issuesinmedicalethics.org/123ss094.html>

Le consentement libre et éclairé

Par rapport au consentement du sujet participant à une recherche biomédicale, les nombreux textes et normes reflètent un consensus sur la position à tenir: le consentement doit être exprimé de façon individuelle, libre, éclairée et de préférence par écrit afin qu'il soit certain que personne ne participe à la recherche à son insu, mais plutôt de façon volontaire. Ces conditions expriment des objectifs louables, mais sont-ils appropriés ou, du moins, accessibles et réalisables, lorsque la recherche est conduite dans un pays en développement? Pour Ogobara K. Doumbo, directeur du *Malaria Research and Training Center* de l'Université de Bamako au Mali, les recherches conduites dans les pays en développement sont importantes pour la santé mondiale et doivent donc répondre aux normes éthiques en vigueur. Toutefois, pour réaliser un consentement répondant aux normes éthiques, Doumbo estime qu'il y a un urgent besoin que les chercheurs saisissent mieux les différents facteurs à la base de la prise de décision relative aux groupes culturels concernés : *only then can investigators feel assured that the human beings who consent to partake in their studies are fully informed about the possible risks and benefits of such participation*⁸⁴. Par exemple, dans certaines cultures africaines, il est impoli d'exprimer son refus en face de la personne représentant l'autorité. Pour sa part, Jean-Godefroy Bidima renchérit : *on exprime le refus en n'exécutant pas ce qui nous est ordonné, mais formellement on accepte afin que l'autorité ne perde pas la face. Il s'agit là d'une question d'honneur*⁸⁵. Si on tient

⁸⁴ DOUMBO, Ogobara K. *It takes a village: medical research and ethics in Mali*, Essays on Science and Society, *Science*, vol. 307, no. 5710, pp. 679-681, 4 février 2005.

<http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/307/5710/679#affiliation>

⁸⁵ BIDIMA, Jean-Godefroy. «Éthique médicale en Afrique : qualité de la recherche et relation de sollicitude». Sous la direction de François et Emmanuel HIRSCH, *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*, Vuibert 2005, pp. 79-86.

compte que pour l'Africain le chercheur représente l'autorité, qu'est-ce que cela signifie lorsqu'un participant africain donne son consentement: un engagement ou une formule de politesse? En conséquence, il serait plus sage de ne pas s'arrêter à la seule interaction entre le chercheur et le participant mais plutôt de comprendre les pratiques courantes et usuelles des communautés où se conduit la recherche afin d'obtenir un vrai consentement. Il importe également de connaître l'histoire de la communauté afin d'utiliser le meilleur moyen pour obtenir un consentement légitime. Lors d'une étude effectuée conjointement par l'*Instituto de Investigación Nutricional et l'International Potato Center (CIP)*, tous deux basés à Lima, concernant une communauté rurale au Pérou, le consentement écrit fut impossible à obtenir : *members were suspicious of signing a document they were unable to read because they had « lost land by signing a document »*⁸⁶. De plus, dans certaines communautés traditionnelles, le consentement doit passer par le chef de la communauté ou par le patriarche d'une famille, ce que la DeH accepte dans son paragraphe 22 – en rapport avec le consentement – qui stipule *qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté*⁸⁷. En revanche, Ajayi rétorque que la DeH est incomplète sur ce sujet puisque *what it did not consider is to what extent the consenting relative is also capable of understanding*⁸⁸. D'ailleurs, M. S. Chhabra et les coauteurs de l'article *Community based trials and informed consent in rural north India*, considèrent que l'obtention du consentement, selon les normes établies, se traduit dans la pratique comme un défi stimulant à relever: *to obtain ethical informed consent from subjects who may be illiterate, but not unable to decide, speak a different language, do not share similar*

⁸⁶ CREED-KANASHIRO, Hilary, *and al.* loc.cit.

⁸⁷ Déclaration d'Helsinki, paragraphe 22, Séoul, octobre 2008.

⁸⁸ AJAYI, loc.cit.

*concepts of disease, perhaps have no prior concept of clinical research, and who identify themselves as members of families, communities, or villages rather than as autonomous individuals...*⁸⁹ Ainsi, la pertinence des principes occidentaux d'autonomie et d'individualisme relativement au consentement éclairé, doit être reconsidérée lorsqu'il s'agit de cultures non-occidentales. En effet, ces concepts pourraient-ils être appropriés s'ils étaient contextualisés en fonction des coutumes des pays en développement? Par exemple, un chercheur haïtien, cité par le NBAC, estime que les formulaires de consentement sont trop longs et se sont complexifiés au cours des 20 dernières années, et qu'ils paraissent davantage axés sur la protection légale des commanditaires que sur le bien-être des participants : *we cannot read them to volunteers because the only time a volunteer had a document like this read to him was when he was in a court of law and had to sign some kind of papers. This is changing the trust relationship that we have with our participants*⁹⁰. De plus, le processus du consentement éclairé exige que les responsables de la recherche détaillent les informations par rapport aux effets du produit testé. Toutefois, dans certaines cultures, il n'est pas courant de fournir certaines informations comme par exemple mettre en doute l'efficacité d'un traitement ou encore de donner des alternatives possibles au traitement : *in Vietnam, it has been suggested that « it is unacceptable for a physiciain to openly express uncertainty with regard to*

⁸⁹ CHHABRA, M.S. *and al. Community based trials and informed consent in rural north India*, Journal of Medical Ethics, 30:318-323, 2004.

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1733858&blobtype=pdf>

⁹⁰ PAPE JP. Testimony before National Bioethics Advisory Committee (NBAC), Herdon, Virginia, February 29, 2000. Meeting transcript 32, as cited in Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries. Volume 1: report and recommendations, p. 49 (2001), dans LINDEGGER Graham and Susan BULL. *Ensuring valid consent in developing country context*, Science and Development Network, Policy Brief, November 1st, 2002.

what is the best treatment »⁹¹. Ainsi, de la problématique du consentement éclairé découle celle des informations à divulguer au participant. Dans cette problématique, quelles seront les informations à divulguer ou non, qui les choisira et qui sera la personne appropriée pour les transmettre? Finalement, comment obtenir ce consentement légitime autant selon les normes établies qu'en respectant les exigences de la culture dans laquelle la recherche est conduite?

Récapitulation

Le tableau suivant reprend les cinq éléments clés que nous avons vus dans le premier chapitre de façon plus détaillée. Afin d'illustrer le point de vue des pays en développement par rapport à ces éléments controversés, nous avons gardé les quatre premières colonnes du tableau du premier chapitre, qui exprimaient la position des pays industrialisés vis-à-vis ces éléments clés (colonnes non colorées). La dernière colonne se réfère à la perception de certains pays en développement face à ces normes (colonne rose pâle).

⁹¹ LOVE RR and FOST NC. *Ethical and regulatory challenges in a randomized control trial of adjuvant treatment for breast cancer in Vietnam*, Journal of Investigative Medicine 45(8) 423-31, dans LINDEGGER Graham and Susan BULL. *Ensuring valid consent in developing country context*, Science and Development Network, Policy Brief, November 1st, 2002.

Tableau II: Tableau comparatif de différents textes régissant la recherche biomédicale en fonction d'éléments clés choisis : la perception des pays en développement face aux normes actuelles

Éléments clés	DeH	NBAC	CIOMS	NC	Perspectives des pays en dév.
1.Évaluation éthique d'un projet de recherche	<p>Protocole de recherche doit prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche (para. 15)</p> <p>*Pas de mention sur provenance du comité d'éthique (pays hôte ou commanditaire ou les deux)</p>	<p>Révision obligatoire de la recherche avant le début par un ou des comité(s) d'éthique (recom. 1.1 a)</p> <p>*Pas de mention sur provenance du comité d'éthique (pays hôte ou commanditaire ou les deux)</p>	<p>Recherche doit au préalable être soumise pour évaluation éthique à au moins un comité d'éthique (ligne dir. 2)</p> <p>*Pas de mention sur provenance du comité d'éthique (pays hôte ou commanditaire ou les deux)</p>	<p>Évaluation éthique provenant du pays commanditaire et du pays hôte (p. VIII)</p> <p>Le comité d'éthique du pays hôte peut rejeter la demande d'une recherche inappropriée (recom. 10.5)</p>	<p>Développer le rendement local des pays en développement pour renforcer les modèles de CERS des pays en développement afin qu'eux-mêmes puissent faire l'évaluation éthique de projets de recherche.</p>
2. Respect de la communauté	<p>Aucune mention.</p>	<p>Chercheurs doivent être sensibles à la culture et aux coutumes pour respecter les besoins locaux (recom. 3.6)</p>	<p>Processus de la recherche doit être équitable et moralement acceptable dans les communautés où elle est conduite (lignes dir. 1 et 4)</p>	<p>Devoir de reconnaître l'importance des cultures nationales et locales, les systèmes, les valeurs et les croyances de la société en question (recom. 10.5)</p>	<p>La solution demeure dans le temps, les compétences, l'intérêt et les ressources qui seront alloués à la communication et à la consultation avec ces populations.</p>

Éléments clés	DeH	NBAC	CIOMS	NC	Perspectives des pays en dév.
3. Protection des populations vulnérables	<p>Recherche impliquant population vulnérable est justifiée uniquement si elle répond aux besoins et priorités sanitaires de cette population et si, selon toute vraisemblance, les résultats seront bénéfiques à cette population.</p> <p>(para. 17)</p>	<p>Recherches devraient être limitées aux études répondant aux besoins de santé du pays d'accueil</p> <p>(recom. 1.3)</p>	<p>Recherche sur populations aux ressources limitées : s'assurer que la recherche corresponde aux besoins de la population</p> <p>(ligne dir. 10)</p> <p>Justification particulière doit être faite.</p> <p>(ligne dir. 13)</p>	<p>Inacceptable que recherches soient conduites sur populations faibles et vulnérables si résultats font bénéficier uniquement communauté plus riche : exploitation</p> <p>(recom. 10.16)</p>	<p>Bien connaître la culture dans laquelle la recherche biomédicale aura lieu afin d'établir les conditions de protection des populations vulnérables propres à chaque culture.</p>
4. Niveau de soins à offrir : Meilleurs soins connus vs meilleurs soins locaux	<p>Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche.</p> <p>(para. 34)</p> <p>*Aucune mention sur le niveau des soins.</p>	<p>Le sujet doit recevoir un traitement efficace et établi même si celui-ci n'est pas disponible dans le pays hôte</p> <p>(recom. 2.2)</p>	<p>Aucune mention sauf dans cas de prévention d'issue fatale, utiliser intervention supérieure connue</p> <p>(ligne dir. 8)</p>	<p>Le niveau de soins aux participants doit être au moins le minimum offert par le pays hôte au plan national</p> <p>(recom. 10.32)</p>	<p>Question demeure non-résolue puisqu'il n'y a pas d'accord sur la définition de <i>soins à offrir</i>. De plus, selon le niveau offert, le niveau de soins n'est pas optimal pour les populations des pays en développement</p>

Éléments clés	DeH	NBAC	CIOMS	NC	Perspectives des pays en dév.
5. Consentement libre & éclairé	Consentement doit être libre, éclairé et, de préférence, écrit. S'assurer de la bonne compréhension du sujet vis-à-vis de son implication. (para. 22)	Consentement devrait être développé en fonction de la culture du pays hôte afin de bien transmettre les informations contenues (recom. 3.2, 3.4 et 3.5)	Consentement doit tenir compte des réalités culturelles du pays hôte quant au processus, à la langue, la compréhension ou encore la dispense. (lignes dir. 4,5 et 6)	Consentement individuel requis mais doit tenir compte de la réalité culturelle : par exemple, obtenir d'abord l'accord d'un chef pour la communauté au complet (recom. 10.22)	Consentement doit certes refléter les réalités culturelles mais doit également répondre à plusieurs questions y découlant : principalement comment obtenir ce consentement légitime autant selon les normes établies qu'en respectant les exigences de la culture dans laquelle la recherche est conduite?

Ce second chapitre fait ressortir la perception des pays en développement face aux normes éthiques élaborées par les pays industrialisés en recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Dans le premier chapitre de ce mémoire, ces normes ont été divisées en cinq éléments clés, ceux-ci ayant été choisis à cause de leurs interprétations divergentes. A priori, malgré les nuances et les points de vue différents, nous pouvons être tentés de conclure que ces textes expriment bien les réalités à prendre en compte lorsqu'une recherche est conduite dans des pays en développement. Cependant, après avoir exposé les perceptions de certains pays en développement face à ces normes, nous constatons que celles-ci sont certes bien élaborées mais leur application s'avère difficile, sinon impossible, dans des pays en développement. En

effet, lorsque les textes régulateurs demandent qu'une évaluation éthique soit faite également par le pays hôte, l'intention est louable mais de manière générale, il a été démontré que plusieurs pays en développement n'ont pas les ressources et les structures nécessaires pour assurer une telle évaluation. Pour certains acteurs de pays en développement, il apparaît important de mettre l'accent sur l'essor et le rendement local parce qu'ils préconisent le renforcement des modèles de CÉRs de leur pays pour qu'ultimement, eux-mêmes puissent faire une bonne évaluation éthique de tout projet de recherche biomédicale. Le second élément clé traite du respect de la communauté. Bien que les textes régulateurs accordent de l'importance au respect de la communauté, les termes utilisés ne rendent toutefois pas justice concrètement à cette intention. Pour plusieurs acteurs de pays en développement, la solution demeure dans les compétences, l'intérêt, les ressources et le temps qui seront alloués à la communication et à la consultation avec ces populations. En d'autres termes, un échange interculturel est impérativement être préconisé. Par rapport au troisième élément clé, soit la protection des populations vulnérables, il fait l'unanimité dans les textes, qui vont même jusqu'à décrire son non respect comme de l'exploitation. Plusieurs acteurs de pays en développement s'accordent avec ce que stipulent ces textes mais insistent sur la nécessité de bien connaître la culture dans laquelle la recherche sera conduite – ce qui ramène encore une fois au premier plan le dialogue interculturel. En ce qui a trait au quatrième élément clé, nous avons vu précédemment que le problème demeure sans réponse claire puisque les quatre textes ne s'entendent pas sur la question du niveau de soins à offrir, à savoir les meilleurs soins connus vs les meilleurs soins locaux du pays hôte. De leur côté, plusieurs acteurs de pays en développement conviennent de l'absence de consensus sur la question des *soins à offrir*, qu'ils attribuent avant tout à l'absence de

définition de cette question. De plus, tel que les textes cités l'ont montré, le niveau de soins à offrir engendre lui-même de nouveaux problèmes pour la population locale, dont l'un affecte sans contredit le cinquième élément clé, soit le consentement éclairé. À propos de ce dernier élément clé, les quatre textes s'accordent sur le fait que le consentement doit refléter les réalités culturelles des populations hôtes. Encore une fois, certains acteurs de pays en développement approuvent ce discours tout en s'inquiétant sur le plan pratique des nombreuses questions qui demeurent sans réponses : comment, par exemple, concilier les normes établies par la recherche biomédicale avec les différentes réalités culturelles dans le but d'obtenir un consentement éclairé et légitime pour les deux parties?

Ainsi, à la lumière des textes recensés concernant ces cinq éléments clés, et en tenant compte uniquement du point de vue de plusieurs acteurs de certains pays en développement, nous pouvons reconsidérer la portée universelle de ces normes. En effet, lorsque nous nous arrêtons à notre question principale de recherche, *les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicales peuvent-elles rester valables dans des pays en développement?*, nous devons garder à l'esprit que des ajustements majeurs sont impératifs et incontournables, dont la contribution d'acteurs de ces pays en développement, pour que ces normes puissent être valables dans ces pays. Ceux-ci ont d'ailleurs exprimé explicitement leur volonté d'avoir accès aux débats entourant la recherche biomédicale.

Trois approches philosophiques

L'évolution constante qu'amènent les recherches biomédicales actuelles soulève parallèlement une myriade de questions éthiques. On constate, particulièrement depuis le début du XXe siècle, un accroissement de théories éthiques : certaines ont des racines anciennes telles l'universalisme et l'utilitarisme, tandis que d'autres sont plus récentes, comme par exemple le communautarisme. Malgré la diversité ou la ressemblance de ces théories, malgré la complexité qu'elles suscitent quant aux repères à respecter pour la conduite humaine, ces théories possèdent en commun de vouloir guider la société face aux nouvelles questions que posent entre autre la recherche biomédicale et ses avancées et ce, afin de définir les balises de cette progression. L'existence d'un pluralisme éthique est justifiable mais demeure une question difficile, et comme l'affirme Denis Müller, «nous devons faire le deuil d'une théorie éthique donnée à l'avance, et indiscutable; nous ne pouvons que vivre l'espérance d'un horizon d'accords et de consensus, auquel il s'agit de travailler»⁹². Il importe d'abord de préciser que ce dernier chapitre n'a aucunement la prétention de refléter un discours philosophique sur la problématique en jeu, mais plutôt de ne faire qu'un survol de chacune de ces trois théories éthiques mentionnées plus haut, afin d'orienter le lecteur dans notre cheminement, pour répondre ultimement dans ce mémoire, à la question principale de notre recherche : *les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicales peuvent-elles rester valables dans des pays en développement?* Pour ce faire, nous débiterons par l'universalisme moral et l'utilitarisme, auxquels nous comparerons par la suite à l'approche communautariste. Cette comparaison a pour but de mettre en relief l'importance du dialogue interculturel – relevé au second chapitre – lorsqu'il s'agit d'appliquer les normes régissant la recherche biomédicale dans des pays

⁹² MÜLLER, Denis. *Les éthiques de la responsabilité*, Fides – Labor et Fides, Genève, 1998, p.8.

en développement et ainsi, montrer ce que la perspective communautariste peut apporter de plus par rapport aux deux autres approches.

Avant de commencer l'aperçu des trois approches, rappelons que nous avons vu au premier chapitre les différentes normes éthiques qui gouvernent la recherche biomédicale. L'analyse de quatre des quatorze textes régulateurs a abouti sur cinq éléments clés qui suscitent davantage de réflexions quant à la recherche biomédicale conduite sur des populations des pays en développement – l'évaluation éthique, le respect de la communauté, la protection des populations vulnérables, les soins connus vs les soins locaux, le consentement. Nous avons ensuite conclu ce chapitre en exprimant qu'une fusion de leurs points forts représenterait probablement une démarche à suivre plus rigoureuse pour toute recherche biomédicale conduite sur des sujets humains de population de pays en développement. Le second chapitre reprenait ces cinq éléments clés et était analysé de façon à connaître, de manière générale, les perceptions de plusieurs acteurs de certains pays en développement face aux textes régulateurs en fonction de leurs applications par rapport à ces cinq éléments clés. Par conséquent, nous avons conclu ce chapitre en expliquant que des ajustements majeurs sont impératifs et incontournables, dont la contribution d'acteurs de pays en développement, pour que ces normes puissent être valables dans ces pays, et que, pour ce faire, un dialogue interculturel doit être priorisé. Ce troisième et dernier chapitre tente donc de vérifier quelle approche philosophique permet de répondre le mieux possible à cette caractéristique, soit celle de privilégier un dialogue interculturel, ce qui a été souligné lors de la conclusion du chapitre précédent.

L'universalisme moral

La première théorie éthique que nous allons voir revient à Emmanuel Kant (1724-1804), philosophe allemand du XVIIIe siècle, qui prône le déontologisme (également connu sous le nom d'*universalisme moral*) et qui fait appel à une rigueur élevée par rapport aux devoirs et aux obligations. Kant démontre que le devoir moral est inconditionnel : pour lui, l'action morale, le devoir moral, sont tels qu'ils sont catégoriques. En effet, cette affirmation construit la base de son universalisme moral duquel il déduit l'idée morale de la théorie des devoirs, c'est-à-dire d'une éthique déterminant les actes moralement obligatoires, les actes moralement défendus, mais sans toutefois tenir compte de leurs répercussions sur le monde. Le déontologisme kantien soutient donc qu'un acte est moralement bon, si et seulement si, il est effectué *par devoir* ou par *respect pour la loi*. Selon Kant, le respect pour la loi doit outrepasser toute considération relative au bien-être ou au bonheur de quiconque. C'est donc ce respect drastique pour la loi qui amène chez Kant, le concept d'universalité. En effet, les règles morales se doivent d'être universelles et parce qu'universelles, elles deviennent nécessairement des impératifs moraux qui n'autorisent aucune exception. Conséquemment, l'individu doit agir moralement, et ce, uniquement pour agir moralement, comme une fin en soi, c'est-à-dire non pas dans le but de rechercher un quelconque intérêt personnel mais plutôt pour se souscrire au devoir moral. Peu importe le sujet humain et son degré de vulnérabilité, c'est-à-dire qu'il s'agisse d'une personne de son entourage ou non, d'un parfait étranger, d'un analphabète, d'un prisonnier, d'un homosexuel, d'un travailleur du sexe, d'une minorité visible, d'une personne à faible revenu, d'une personne handicapée – physique ou mentale –, d'un enfant, d'une femme

enceinte, d'une personne âgée ou autre, le chercheur a la responsabilité de traiter son sujet humain précisément parce que tout individu constitue une fin en soi. L'impératif moral de Kant est donc un impératif unique qui oblige inconditionnellement : agir selon cet impératif n'est donc pas dans le but d'accéder à une fin spécifique mais uniquement dans le but d'obliger la volonté à suivre ce principe. En effet, chez Kant, pour que l'action morale soit universellement bonne, elle doit être bonne quelle que soit la circonstance, c'est-à-dire non pas pour une personne précise ou dans une situation particulière.

Le critère fondamental d'une action moralement bonne se trouve dans l'universalité de cette affirmation : «agis selon la maxime qui peut en même temps se transformer en loi universelle»⁹³. En reprenant le contexte de la recherche biomédicale sur sujets humains, cette maxime amène l'idée que peu importe le lieu où la recherche est conduite – à savoir dans un pays nord-américain, européen ou tout autre pays de même niveau socioéconomique, ou encore dans tout pays en développement – les mêmes normes et lois qui régissent toute recherche biomédicale sur des sujets humains devraient s'appliquer, et ce, sans tenir compte des contextes économique, culturel, politique ou social. Suivant cette logique kantienne, la recherche biomédicale sur sujets humains devrait souscrire également à cet impératif, c'est-à-dire ne pas accepter l'exception qui confirme la règle, mais au contraire insister sur l'universalité des lois et normes qui régissent la recherche, et ce, sans tenir compte du pays d'accueil.

⁹³ Ibid. p.118.

Pour répondre à notre question principale, à savoir si *les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur des sujets humains participant à des recherches biomédicales peuvent rester valables dans des pays en développement?*, et en utilisant l'universalisme moral de Kant comme point de référence pour défendre une certaine interprétation particulière, mais familière, du déontologisme appliqué en éthique de la recherche, nous pouvons conclure, à la lumière des explications fournies, que l'universalisme moral ne permet pas une variation des normes éthiques selon le lieu où la recherche est effectuée et par conséquent, ne priorise pas le dialogue interculturel désiré lors d'une recherche conduite dans des pays en développement. Toutefois, nous pouvons également comprendre comment cette approche philosophique joue un rôle de premier plan en recherche biomédicale sur des sujets humains. Ainsi, en adoptant le déontologisme kantien, les quatre grands principes fondamentaux gouvernant la recherche biomédicale – l'autonomie, la bienveillance, la non-malfaisance et la justice – deviennent alors des impératifs moraux desquels il est impossible de se soustraire. Cette théorie universelle qui n'accepte aucune exception, même de lieu, de motif ou de résultat de la recherche biomédicale, prône le fait que tous les êtres humains sont égaux et doivent être traités pareillement. Ce processus a comme finalité de protéger chaque sujet humain participant à la recherche. Cette approche universaliste exige donc de faire fi des contextes économique, politique, culturel, social ou humain de tout pays dans lequel la recherche biomédicale est conduite puisque l'universalité est fondamentale, entendue comme l'égalité entre tous. Par son côté inflexible qui exige le respect inconditionnel des normes et des lois, le déontologisme kantien a comme force de réduire ou même d'empêcher tout dérapage possible et éventuel en recherche biomédicale impliquant des

sujets humains – ceux-ci étant plus ou moins vulnérables selon le lieu où la recherche est conduite.

Un concept philosophique aussi complexe que sévère, datant de deux siècles, peut-il encore être applicable à notre ère? Nous pouvons répondre à cette question par l'affirmative et pour le montrer, nous allons établir un parallèle entre l'universalisme moral et notre question principale *les normes éthiques qui s'appliquent en Occident à des recherches biomédicales peuvent-elles rester valables dans des pays en développement?* Nous étudierons un cas d'essais cliniques survenu de 1994 à 1998 et qui a soulevé, par la suite, quantité de questions morales auxquelles il n'est pas facile de répondre. Dans son article *Nord-Sud : le dilemme des essais cliniques*⁹⁴, Rothman nous explique la controverse qu'a suscitée un traitement à l'AZT administré en Afrique australe et en Thaïlande. En effet, plusieurs essais cliniques conduits aux États-Unis avaient déjà fait leurs preuves en 1985, de manière très concluante au point d'en devenir la norme dans tous les hôpitaux américains, à savoir qu'administrer de l'AZT aux femmes enceintes durant la grossesse, avant l'accouchement et ensuite au nouveau-né pendant six semaines, réduisait significativement le taux de transmission du VIH. Grâce à l'AZT, le taux de transmission chutait à 8%, soit une baisse de 66%⁹⁵. Or, six mois de traitement complet à l'AZT coûtent environ 800 dollars, une somme impensable à déboursier pour une personne habitant un pays en développement. Par conséquent, afin de pallier aux ressources financières insuffisantes de ces pays en développement et pour rendre ce traitement plus abordable aux populations défavorisées – où le taux de VIH est

⁹⁴ ROTHMAN, David J. *La Recherche*, mensuel n° 342, mai 2001, pp. 28-39

⁹⁵ E.M. Connor et al., *The New England Journal of Medicine*, 337, 1173, 1994.

le plus élevé au monde – un traitement court à l’AZT a été suggéré. Pour mesurer son efficacité, des essais cliniques ont été conduits sur deux groupes de patientes : le groupe cible recevant le traitement court à l’AZT et le groupe témoin, sous placebo. Les résultats furent concluants : le traitement court à l’AZT (pour environ 50 dollars) était efficace, réduisant de 40% à 50% le taux de transmission du VIH de la mère à l’enfant, mais était moins efficace que le traitement complet à l’AZT. Même si la finalité de la recherche était louable, c’est-à-dire rendre accessible un traitement à l’AZT aux populations moins nanties, la controverse se situait au niveau de l’utilisation du placebo : puisque l’efficacité de l’AZT avait déjà été démontrée par le passé, pourquoi alors ne pas donner le traitement complet au groupe témoin, plutôt que de lui administrer un placebo?

Rappelons-nous que pour Kant, le juste prévaut sur les conséquences, c’est-à-dire qu’il transcende le but de la recherche, le résultat escompté, les personnes impliquées et les populations visées. La recherche biomédicale se doit donc d’être juste. Est-il juste que des chercheurs américains qui ne peuvent administrer un placebo dans pareille circonstance dans leur propre pays – puisque des normes préétablies les en empêchent – en fassent fi dans le but d’améliorer la condition humaine des populations des pays en développement? Ou encore, est-il juste que des chercheurs américains se servent d’un placebo au lieu du traitement complet à l’AZT à cause de des raisons pécuniaires? À moins que ce ne soit pour des raisons sanitaires et sociales puisque il est difficile d’administrer le traitement complet à l’AZT à une population pauvre et mal nourrie? Avec l’universalisme moral de Kant, la conclusion trancherait en la défaveur des chercheurs, puisque ce qui est bon pour l’un, est bon pour l’autre et, a fortiori, ce qui

n'est pas bon pour l'un, n'est pas bon pour l'autre. Cela représente le concept du *juste*. Par conséquent, s'il est impossible de conduire de tels essais cliniques aux États-Unis, en raison de lois et de l'efficacité du produit déjà établie, pourquoi serait-il légitime de le faire en pays d'accueil sur des populations vulnérables ? Parallèlement, la Déclaration d'Helsinki stipule que «les groupes témoins doivent toujours bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques connus»⁹⁶, ce qui dans le cas présent, correspondait au traitement long à l'AZT. Dans un éditorial du *New England Journal of Medicine*, Marcia Angell prit d'ailleurs cette position dans l'exemple qui nous concerne, en écrivant que les chercheurs avaient fait preuve «d'un mépris inhumain du bien des patients et qu'ils avaient violé la Déclaration d'Helsinki»⁹⁷. D'autres médecins, comme Sidney Wolfe et Peter Lurie, qui sont à la direction du Health Research Group of Public Citizens, ont appuyé Angell dans sa position en renchérissant sur le fait que «les chercheurs travaillant dans des pays en développement ont la responsabilité éthique d'assurer aux patients, chaque fois que possible, un traitement conforme aux normes thérapeutiques en vigueur dans le pays promoteur de l'étude»⁹⁸. Ces positions ont suscité de vives réactions, notamment des directeurs de l'époque des *National Institutes of Health* (NIH), des *Centers for Disease Control* (CDC) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur le sida, respectivement Harold Varmus, David Satcher et Michael Merson, qui ont pris la défense de ces essais, en précisant que le traitement complet à l'AZT était certes coûteux, mais qu'il exigeait surtout une surveillance médicale fréquente et assidue, au-delà des capacités que peuvent offrir les pays en

⁹⁶ Déclaration d'Helsinki, article 29, 2000.

Ce point date en fait, depuis la toute première révision de la Déclaration, soit en 1975 et ce n'est qu'à la suite des différentes révisions qu'une note explicative a été ajoutée à cet article, en 2002.

⁹⁷ ANGELL, Marcia. *New England Journal of Medicine*, 337, 847, 1997.

⁹⁸ LURIE, Peter et Sydney WOLFE. *New England Journal of Medicine*, 337, 853, 1997.

développement⁹⁹. Cette argumentation a-t-elle sa place dans le contexte du déontologisme kantien?

À la lumière de l'analyse de ce cas selon l'approche de l'universalisme moral de Kant, il est difficile de répondre d'emblée et catégoriquement à notre question principale, *les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicales peuvent-elles rester valables dans des pays en développement?*, puisque nous n'avons vu à ce stade qu'une seule approche philosophique. Nous pouvons toutefois, en gardant l'esprit kantien, répondre par l'affirmative en invoquant qu'effectivement, les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicales, peuvent rester valables dans des pays en développement. En effet, ce qui est *juste* pour l'un, doit être *juste* pour l'autre, en vertu de l'universalisme moral qui sous-tend l'approche déontologique kantienne. Il serait cependant plus sage et plus prudent, avant de conclure si catégoriquement à notre question principale, de poursuivre notre quête en étudiant une deuxième approche philosophique, l'utilitarisme, celle-ci diamétralement opposée au déontologisme kantien, afin de vérifier si cette deuxième approche, contrairement à l'universalisme moral, accorde une importance particulière au dialogue interculturel.

L'utilitarisme

Ne considérer qu'une seule approche équivaudrait à commettre un biais dans la recherche et à conclure hâtivement un sujet qui demande beaucoup de réflexion et

⁹⁹ VARMUS, Harold et SATCHER, David. *New England Journal of Medicine*, 337, 1003, 1997 et 338, 836, 1998.

d'ouverture. C'est pourquoi il est impératif d'étudier l'opposé de cette première approche, afin d'avoir un autre regard sur notre question principale de recherche. Nous allons donc voir brièvement l'utilitarisme, comme seconde théorie philosophique. Le père de la conception utilitariste est un philosophe anglais du XVIIIe siècle, Jeremy Bentham (1748-1832). Cependant, ce n'est qu'avec l'apport de John Stuart Mill (1806-1873) que l'utilitarisme est devenu une philosophie élaborée. Contrairement à Kant, qui préconise une moralité universelle reposant sur les devoirs et les obligations, Bentham et Mill, quant à eux, défendent la moralité en termes d'actions et de conséquences.

Tout d'abord, la philosophie utilitariste consiste à peser le pour et le contre d'une décision et, ensuite, comparer ce résultat avec les avantages et les désavantages d'une décision inverse – par exemple, les pour et les contre de l'interdiction de fumer dans les établissements carcéraux, versus les avantages et les désavantages d'autoriser la population des établissements carcéraux à fumer. Une des caractéristiques distinctes de la théorie utilitariste au sein du courant conséquentialiste en général consiste en son principe d'agrégation des utilités en vue du bien-être du plus grand nombre – ou, en d'autres termes, en son principe de maximisation. Cependant, cette affirmation nous amène à l'un des aspects les plus critiqués de sa philosophie, soit celui du *sacrifice*. Dans son ouvrage, *Théories de la justice*¹⁰⁰, John Rawls, philosophe américain du XXe siècle, condamne ce point qui prescrit le sacrifice d'une personne au profit du bien-être de la collectivité : *un* ne compte plus pour *un*, ce qui signifie que la fin (utilitariste) justifie maintenant les moyens. Il importe toutefois de rendre justice aux utilitaristes en nuancant le sens du sacrifice, qui, pour eux, est un devoir seulement lorsqu'il n'y a pas

¹⁰⁰ RAWLS, John. *Théories de la justice*, 1971, Éditions du Seuil, traduction française 1987.

d'autre solution possible. De plus, l'utilitarisme n'accorde pas d'importance au type d'acte, ce qui exprime l'idée que, selon les circonstances, un même acte peut apparaître moral ou immoral, selon que les conséquences sont bonnes ou mauvaises – par exemple, tuer est un acte immoral; toutefois, si la victime se révèle être l'un des plus dangereux criminels de l'Histoire, l'acte devient alors moral. Pour appliquer cette philosophie à la résolution de problèmes sociaux, l'utilitarisme benthamien oblige, afin de voir le problème sous plusieurs facettes, à répondre notamment aux questions suivantes : quels principes guident le comportement des individus? Quelles sont les tâches et responsabilités du gouvernement? Comment les intérêts individuels peuvent-ils être conciliés entre eux? Comment les intérêts individuels s'accordent-ils avec ceux de la communauté?

Avant de poursuivre, reprenons certaines questions qu'a suscitées le cas à l'AZT que nous avons vu précédemment, et voyons si les nouvelles conclusions, à la lumière de la pensée utilitariste, concordent, se rapprochent ou divergent, de celles émises lors de notre analyse universaliste kantienne. L'une des interrogations centrales consistait à se demander s'il était juste que des chercheurs américains qui, dans leur propre pays, ne peuvent administrer un placebo dans pareille circonstance – des lois préétablies les en empêchant – en fassent usage pour améliorer la condition humaine des populations des pays en développement. En prenant comme principe de base que notre finalité est de maximiser le bien-être de l'ensemble d'un échantillon – dans le cas ici de l'AZT, l'échantillon comprend les femmes et les enfants des populations des pays en développement –, les principes directeurs de cette recherche, d'un point de vue utilitariste, visent-ils d'abord et avant tout le bien-être à long terme des membres de cet

échantillon? En effet, dans l'exemple qui nous occupe, il s'agissait de s'assurer qu'un traitement court à l'AZT, c'est-à-dire répondant aux moyens financiers de ces pays, pouvait permettre de réduire la transmission verticale du VIH, soit de la mère à l'enfant. Avant d'y répondre, vérifions d'abord les responsabilités respectives des gouvernements et des chercheurs en rapport à la recherche biomédicale sur sujets humains. Il est de la responsabilité des gouvernements d'établir des lois et des normes afin de protéger les sujets participant à des recherches biomédicales et de la responsabilité des chercheurs, d'y souscrire. Or, la *Common Rule* (CR), loi fédérale américaine, stipule que toute recherche conduite sur sujets des humains doit d'abord et avant tout, recevoir l'approbation d'un comité de contrôle lié à l'établissement finançant la recherche et ce, afin de s'assurer que celle-ci respecte les principes éthiques définis au préalable. Parmi les principes retenus, la CR établit que les bénéfices de la recherche doivent d'être supérieurs aux risques encourus par les participants et que ces derniers doivent avoir reçu préalablement l'information nécessaire afin d'y consentir de manière libre et éclairée¹⁰¹. Par conséquent, il appartient à chaque comité de décider, en dernier lieu, si la recherche est conforme ou non à ses propres principes éthiques. Par la suite, les chercheurs doivent également soumettre leur protocole de recherche au comité de contrôle du pays d'accueil afin que ce dernier approuve également la recherche qui sera conduite sur son terrain. Il appert donc, puisque les essais à l'AZT ont déjà eu lieu, que les comités de contrôle chargés d'étudier ledit protocole de recherche avaient jugé que l'usage du placebo était justifiable dans ce cas. Mais alors, selon certains, l'usage du placebo n'était-il pas, malgré tout, inapproprié? Étant donné qu'il est difficile, voire même dangereux, d'administrer un traitement complet à l'AZT à un échantillon de

¹⁰¹ Common Rule, 45 CFR 46, articles 46.109, 46.111 et 46.117.

population pauvre et mal nourrie, il a été jugé préférable, pour des raisons médicales relatives à la toxicité des effets que provoque l’AZT, et ce, dans l’intérêt du sujet participant, d’avoir recours au placebo. Par conséquent, selon cette logique, les risques encourus par les participants furent considérés moindres avec le placebo que les bénéfices escomptés de la recherche, ce qui est conforme aux lois et normes. Toujours selon cette logique, il est légitime de se demander alors si la fin a justifié les moyens? Dans ce cas-ci et malgré les différences d’opinions sur la question, l’utilitariste peut répondre que les moyens utilisés (placebo) étaient proportionnels aux capacités que pouvaient offrir le contexte des pays en développement. Par surcroît, l’utilitariste peut également répondre que la finalité de la recherche, c’est-à-dire l’efficacité du traitement court à l’AZT pour réduire la transmission verticale du VIH, à des coûts plus abordables pour ces populations, demeurerait donc la maximisation du bien-être d’une population donnée, et ultimement, le contrôle et la réduction d’une pandémie à l’échelle planétaire. Ces conclusions ont été apportées par des pays industrialisés. Or une question essentielle demeure toujours en suspens : un dialogue interculturel a-t-il eu lieu avant de procéder à cette recherche biomédicale pour être capable d’affirmer que le traitement court à l’AZT répondait bien aux conditions culturelles de ces pays en développement?

Nos conclusions par rapport à ces essais cliniques sont différentes de celles établies à partir de l’universalisme kantien. Contrairement à Kant, pour qui le *bien* consiste en la volonté de bien agir en conformité avec l’impératif catégorique, Bentham amène l’idée que le *bien* représente une réalité mesurable et quantifiable. En effet, pour lui, les motivations élémentaires et primaires de la nature humaine se résument à rechercher le bonheur, défini, en termes d’*utilité*, comme la maximisation du plaisir et la

minimisation de la souffrance : «la nature a placé l'humanité sous l'empire de deux maîtres, la peine et le plaisir. C'est à eux seuls qu'il appartient de nous indiquer ce que nous devons faire comme de déterminer ce que nous ferons»¹⁰². C'est pourquoi, pour Bentham, et malgré l'antagonisme du plaisir et de la peine, il ne peut y avoir de conflits entre les intérêts de l'individu et ceux de la communauté, puisque l'un et l'autre fondent ultimement leurs actions sur le même but qui est l'*utilité*. Nous voyons donc que cette approche peut servir autant par rapport à un individu que par rapport à une collectivité, quel que ce soit le contexte d'une société donnée – économique, politique, culturel, social ou humain. Par contre, en pratique, le contexte d'une société donnée est-il toujours pris en compte?

John Stuart Mill, de son côté, précise davantage l'approche utilitariste en ajoutant un critère supplémentaire qu'il désigne comme l'utilitarisme indirect. Pour lui, la finalité de l'action ne consiste plus prioritairement en la contribution directe au bonheur du plus grand nombre, mais considère plutôt que le plaisir joue un rôle secondaire à la finalité de la moralité. En effet, Mill apporte une nouvelle distinction entre les différents plaisirs, puisqu'il les qualifie, contrairement à Bentham qui, lui, les quantifie. Ainsi, face à une situation donnée, la décision peut avoir penché pour une quantité moindre d'un plaisir de grande qualité, au lieu d'une quantité supérieure d'un plaisir de qualité médiocre¹⁰³. De la combinaison des théories de Bentham et de Mill – de même que de toutes les versions de l'utilitarisme auxquelles d'autres penseurs ont contribué au cours des siècles, tels Henry Sidgwick, Richard Hare ou encore Peter Singer – découlent cinq principes

¹⁰² BENTHAM, Jeremy. *Principes de la morale et de la législation*, 1789.

¹⁰³ MILL, John Stuart, *L'utilitarisme*, trad. G. Tanesse, Champs Flammarion, Paris, pp. 77-80, 1998.

fondamentaux. Tout d'abord, le principe de bien-être qui constitue le but à atteindre dans toute action morale, vise autant le bien-être physique, que moral ou intellectuel. Le deuxième principe, appelé le conséquentialisme, détermine que seules les conséquences d'une action permettent de juger de la moralité de l'action. Autrement dit, il y a une dissociation de la cause – la cause étant la personne qui exécute l'action – et des conséquences de l'acte. Ensuite, le principe d'agrégation se réfère à ce qui importe lors du calcul utilitariste, c'est-à-dire qu'il se réfère à la quantité total du bien-être produit, mais sans tenir compte de la répartition de cette quantité. Par contre, ce principe peut impliquer d'aller jusqu'à sacrifier une minorité ou en diminuer le bien-être, dans le but d'augmenter, en contrepartie, le bien-être d'une majorité. Quant au principe de maximisation, il commande, d'où le concept de devoir, de maximiser le bien-être général. En dernier lieu, le principe d'impartialité et d'universalisme signifie que tous sont égaux, à savoir que les plaisirs et les souffrances ont la même valeur quel que soit l'individu en cause. Le concept d'universalité dans ce dernier principe, prétend définir, tout comme chez Kant, une morale de portée universelle, qui exprime l'idée que l'évaluation du bien-être doit transcender les barrières que peuvent poser le politique, la religion, l'économie, la culture ou tout autre sphère.

L'utilitarisme est un courant de pensée selon lequel le principe fondamental de toutes les valeurs – tant dans le domaine de la connaissance que dans celui de l'action – repose sur les conséquences jugées moralement bonnes ou mauvaises pour le bonheur des individus concernés. Cette doctrine s'intéresse uniquement à l'être humain et à ses besoins afin d'établir un critère universel répondant au *que dois-je faire*. Cette manière d'approcher chaque situation de façon isolée et exclusive, en la plaçant chaque fois dans

son contexte, rend justement possible l'évaluation de ladite situation, en fonction des actions morales à effectuer. Cette approche comprend trois volets essentiels pour son bon fonctionnement, soit, en premier lieu, un critère définissant le bien et le mal ; en second lieu, un impératif moral qui a pour finalité de maximiser ce bien et, en troisième lieu, une règle d'évaluation de l'action morale – nommée conséquentialisme –, également basée sur le critère du bien. L'utilitarisme peut être appliqué aussi bien de manière individuelle que collective. Cependant, tel que précisé par Bentham, lorsqu'il s'agit de collectivité, l'impératif moral doit se comprendre de façon que l'action soit moralement justifiée lorsque ses conséquences produisent «le plus grand bonheur pour le plus grand nombre»¹⁰⁴. Par contre, le principe du conséquentialisme s'objecte à l'intervention de critères *a priori* pour juger toute action. Ce courant considère plutôt que toute action doit être perçue de manière unique, cela implique que son évaluation morale peut varier selon les conséquences en fonction du bien-être. En effet, cette variation amène un problème puisqu'elle peut tendre à considérer comme moralement justifiables, des actions, en soi, contraires à la morale collective – telle l'action de mentir. Pour contrer cette possibilité, l'utilitarisme moderne – issu de l'interprétation que Mill a présentée de l'utilitarisme indirect – a étendu sa conception en précisant l'utilitarisme de la règle : l'action doit être évaluée en vertu d'une règle générale qu'elle désire respecter. Les conséquences à évaluer sont donc renvoyées à cette règle et non à l'acte lui-même.

¹⁰⁴ CANTO-SPERBER, Monique. *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, 2^e édition*, Presses universitaires de France, Paris, tome II, pp. 2001-2009, 1997.

En revenant brièvement à Kant, le respect de la personne comme fin en soi ne peut justifier le sacrifice d'aucun individu, tandis que pour les utilitaristes, le principe de maximisation du bien-être du plus grand nombre peut entraîner le problème de la « non-différenciation » des personnes (i.e. le sacrifice de certains individus au nom du bien-être de la collectivité) en fonction des contextes. Paradoxalement, c'est justement cet aspect du *cas par cas* qui donne à l'utilitarisme sa force, celui-ci s'opposant aux aspects intransigeants et inflexibles du déontologisme kantien, qui fait abstraction des différents milieux et situations dans lesquels les recherches biomédicales sont conduites. Cependant, il peut s'avérer dangereux de contenir la morale dans les conséquences seules d'un acte, comme le prônent les utilitaristes, puisque les conséquences ne peuvent être connues au préalable, ce qui implique une constante incertitude lors de l'action même. En effet, les résultats complets de l'action, c'est-à-dire ses conséquences, ne laissent pas place à la réflexion a priori, mais plutôt au hasard puisqu'ils déterminent seulement en regard des résultats anticipés de l'action si l'acte posé au départ est moral ou immoral. De plus, certains critiques de l'utilitarisme affirment que l'apparente flexibilité conceptuelle et contextuelle de l'utilitarisme constitue également un risque inhérent de dérapages possibles en fonction des interprétations subjectives et divergentes du « plus grand bonheur » et des circonstances particulières. Par surcroît, le principe d'universalisme, qui est louable en théorie, est difficile à mettre en pratique lors de recherches biomédicales conduites en pays en développement puisque justement, les barrières posées par le politique, la religion, l'économie ou la culture ne peuvent être transcendées à cause du contexte lui-même. Au contraire, elles doivent plutôt être prises en compte dès le début du projet de recherche et ce, jusqu'à la toute fin. Et pour assurer l'évaluation du bien-être des populations concernées, le dialogue interculturel doit

encore une fois être remis au premier plan. Malheureusement, l'utilitarisme ne prône pas cette dernière approche puisque pour lui, tous sont égaux, les plaisirs et les souffrances ayant la même valeur quel que soit l'individu en cause – ce à quoi ce mémoire s'objecte. Par contre, dans un régime qui s'appuie sur l'universalisme kantien, ces dérapages restent plus improbables. Un juste milieu existe-t-il entre ces deux positions?

Le communautarisme

Nous avons jusqu'à présent exploré deux théories philosophiques afin de répondre à notre question principale à savoir si *les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicales peuvent rester valables dans des pays en développement?* En effet, l'approche universaliste kantienne insistait surtout sur la considération du devoir envers les normes et les lois, n'acceptant aucune exception. À l'inverse, l'utilitarisme, examine chaque situation comme étant un cas unique, rendant impossible toute comparaison. Une approche rassemblant les forces de ces deux théories serait-elle intéressante en recherche biomédicale sur sujets humains? Existe-t-elle? Nous allons donc vérifier si la troisième approche philosophique que nous avons retenue, le communautarisme, peut aspirer à cette position. Pour ce faire, nous allons nous arrêter aux caractéristiques de cette approche dans le but de répondre à notre question principale de recherche.

Tout d'abord, nous allons clarifier ce que nous entendons par le terme *communauté* afin de comprendre les enjeux du communautarisme et de la relation qui l'unit à la recherche biomédicale sur sujets humains. Ainsi, nous poserons comme

définition du terme *communauté* un groupe d'individus partageant une histoire commune ou ayant des intérêts communs qui se regroupent autour de cette appartenance commune et qui les distinguent des autres par rapport à cette appartenance fondamentalement identitaire. En effet, le communautarisme, souvent en réaction contre l'individualisme, est un mouvement de pensée qui prône une importance plus grande au statut moral des communautés et au respect de leur identité culturelle. Ainsi, cette dernière prévaut sur l'individu, rendant la quête de l'idéal commun plus importante que la défense de la liberté individuelle.

Le communautarisme est un courant récent qui a fait son apparition officielle après un formidable débat en philosophie politique anglo-américaine ayant suivi la parution en 1971 de *Théories de la justice*¹⁰⁵ de John Rawls. Le communautarisme tire ses origines en partie de la pensée que Hegel (1770-1831) exprime dans ses *Principes de la philosophie du droit*¹⁰⁶. En effet, Hegel y précise que le bien des individus – le bien représentant leur identité propre et leur capacité d'action morale – est directement lié aux communautés auxquelles ils appartiennent, de même qu'aux rôles sociaux et politiques particuliers qu'ils y occupent, ce qui constitue son principe de *Sittlichkeit*. C'est donc à partir de ce principe que les communautaristes proposent de mettre davantage l'accent sur le côté contextuel de la communauté. L'apparition de ce concept de contextualité relève également d'une perspective contemporaine que symbolisent les préoccupations naissantes des sociétés démocratiques et modernes du XXe siècle¹⁰⁷. En

¹⁰⁵ RAWLS, op. cit.

¹⁰⁶ G.W.F. HEGEL, *Principes de la philosophie du droit*, texte traduit et commenté par Jean-François Kervégan, Puf, Éditions Quadrige, 2002.

¹⁰⁷ CANTO-SPERBER, Monique. *Ibid*, p. 331.

effet, ces préoccupations proviennent en particulier d'une évolution de la mentalité des gouvernements et sociétés : depuis quelques décennies, les pays occidentaux ont ouvert leurs frontières, accueillant chaque année par milliers des nouveaux citoyens provenant des quatre coins du monde; par exemple, au Québec la Révolution Tranquille a également favorisé l'avènement du féminisme et la promotion de la libération sexuelle – autant celle des femmes que des hommes. Cette ouverture et ces aspirations ont eu pour effet de créer de nombreuses communautés minoritaires au sein des sociétés existantes, obligeant ces dernières à relever le défi de s'accommoder mutuellement, tout en respectant les caractéristiques propres à chacune. Cet amalgame de communautés redessine le visage des sociétés modernes et c'est pourquoi que le sociologue Amitai Etzioni, figure reconnue du communautarisme, suggère que le communautarisme revienne à des valeurs plus traditionnelles – familiales, religieuses et culturelles – dans le but de rebâtir un lien social sur le modèle du lien intercommunautaire¹⁰⁸. Cette idée du lien intercommunautaire est également appuyée par un autre important théoricien du communautarisme, Charles Taylor. Celui-ci met l'accent sur la nécessaire reconnaissance des différentes identités culturelles, et précise qu'en faisant fi de ce besoin, on engendrerait plutôt la non-reconnaissance ou la méconnaissance de la minorité par la majorité, cette situation devenant à la longue une source de conflits sociaux¹⁰⁹. Pour éviter les conflits sociaux, Taylor propose donc l'idée d'une reconnaissance sur le plan juridique, en termes de *survivance culturelle*, qui aurait pour objectif final de donner aux différentes communautés culturelles, des moyens pour se

¹⁰⁸ CEYHAN, Ayse. *Le communautarisme et la question de la reconnaissance*, *Cultures & Conflits*, n°12, pp. 169-184, 1993

¹⁰⁹ TAYLOR, Charles. *Multiculturalism and Politics of Recognition*, Princeton, NJ, Princeton University Press, 1992, pp. 25-26.

défendre, dans des limites raisonnables, sans toutefois compromettre les principes politiques fondamentaux de la *grande* communauté. Par la suite, il importerait de reconnaître chaque culture à sa juste valeur, par un «travail d'élimination d'images défavorisantes ou négatives imposées à celle-ci [chaque communauté culturelle] par la culture occidentale dominante afin de parvenir à un jugement de valeur égale»¹¹⁰. Quant à lui, le communautariste Alasdair MacIntyre défend la primauté morale de la communauté sur l'individualisme libéral, alléguant l'idée que l'individu abstrait n'existe pas, impliquant que le sujet politique ne peut être conçu en faisant abstraction de ses «déterminations sociales et culturelles qui nourrissent son individualité et en particulier sa conception de la 'vie bonne'»¹¹¹. Michael Sandel renchérit sur cette conception de l'autonomie en justifiant l'impossibilité d'être un individu autonome et indépendant par le fait de ne pas associer l'identité même de la personne à ses projets et attaches¹¹². De même, le communautariste Joseph Raz, affirme que l'autonomie et la liberté s'expriment par un attachement à des valeurs et traditions, en opposition à la neutralité illusoire prônée par une certaine conception du libéralisme¹¹³. Ainsi, pour les communautaristes, l'autonomie et la liberté, deux valeurs importantes tant pour la société moderne que pour la recherche biomédicale sur sujets humains, doivent s'exprimer dans un caractère communautaire, à travers l'agir de l'individu manifesté dans sa participation et sa contribution aux pratiques communautaires et sociétales.

Maintenant que nous avons exposé les enjeux du communautarisme, nous allons les appliquer à la recherche biomédicale sur des sujets humains en reprenant l'étude de

¹¹⁰ TAYLOR. Ibid, pp. 63-66.

¹¹¹ MACINTYRE, Alasdair. *After Virtue: A Study in Moral Theory*, Lenders, Duckworth, 2^{ème} édition, 1987, p.321.

¹¹² SANDEL, Michael. *Liberalism and the Limits of Justice*, Cambridge University Press, 1982.

¹¹³ RAZ, Joseph. *The Morality of Freedom*, Oxford, Clarendon Press, 1986.

cas à l'AZT vue précédemment sous les approches universaliste et utilitariste. Tout d'abord, rappelons que ce qui importe chez les communautaristes est le respect de la communauté. De plus, afin de respecter les principes du communautarisme, la recherche doit également tenir compte de l'autonomie et de la liberté du sujet participant en lien avec les valeurs et traditions de la communauté à laquelle il appartient. En conséquence, la communauté participante – soit celle dans laquelle la recherche est conduite –, qui possède ses propres us et coutumes, doit être respectée dans ses caractéristiques particulières et ce, en dépit du fait que ces dernières puissent être complètement étrangères aux valeurs occidentales qui déterminent tant la pratique scientifique que les normes éthiques des diverses conventions examinées dans le premier chapitre.

Rappelons d'abord nos conclusions quant au cas de l'AZT : sous l'universalisme moral, l'usage du placebo dans pareille circonstance ne peut être toléré puisque ce qui est valable pour l'un est valable pour l'autre, tandis que sous l'utilitarisme, l'usage du placebo dans pareille circonstance est tout à fait approprié puisqu'il répond comme nous l'avons vu au critère du *plus grand bonheur pour le plus grand nombre*. Où se situent alors les communautaristes? Malgré l'opposition entre les valeurs prônées par les chercheurs par le biais de la recherche et les us et coutumes de la communauté participante, une collaboration est essentielle pour fins de la recherche à l'AZT, c'est-à-dire pour s'assurer qu'un traitement court à l'AZT – et donc abordable pour les populations des pays en développement – soit aussi efficace qu'un traitement complet à l'AZT – et donc inabordable pour les populations des pays en développement – dans le but de réduire la transmission du VIH de la mère à l'enfant. Toutefois, en restant fidèle aux normes occidentales de l'éthique de la recherche, le chercheur doit également faire

preuve de flexibilité en s'accommodant – minimalement – aux différents us et coutumes de la communauté participante sans laquelle la recherche ne pourrait avoir lieu. Par conséquent, l'usage du placebo est approprié puisqu'il respecte le contexte géographique, social et culturel : la communauté participante, dû à ses contextes géographique, social et culturel, n'a pas les ressources sanitaires suffisantes pour subir les effets secondaires médicaux qu'amène le traitement complet à l'AZT. Ensuite, si le but ultime de la recherche est la réussite d'un traitement court à l'AZT, efficace et à prix abordable pour les populations des pays en développement, pourquoi ne pas l'utiliser dès le commencement et sans le comparer avec le traitement complet qui, lui, ne sera jamais disponible dans ces pays? Ainsi, l'usage du placebo dans le cas de l'AZT peut être justifié selon une certaine interprétation communautariste (et au cas par cas en fonction des diverses communautés culturelles) si tant il est vrai que l'on puisse démontrer que la conception occidentale des normes éthiques de la recherche n'est pas partagée par les communautés participantes.

Ces questions démontrent bien l'importance du dialogue interculturel selon l'approche communautariste, puisque cette approche philosophique contribue davantage que les deux précédentes à répondre à notre question principale de recherche, à savoir si *les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicales peuvent rester valables dans des pays en développement?* En effet, le communautarisme appliqué prône un échange interculturel pour que les normes éthiques régissant la recherche biomédicale soient mises en pratique tout en respectant les us et coutumes de la population dans laquelle la recherche sera conduite. Toutefois, le communautarisme utilisé de manière isolée en recherche biomédicale fait

également appel à la prudence puisque cette approche peut tendre vers une forme de relativisme moral pur et dur.

Récapitulation

Les trois approches philosophiques que nous avons vues précédemment et appliquées à la recherche biomédicale, sont toutes très convaincantes malgré leurs positions divergentes. À la lumière de ce dernier chapitre, nous avançons plus avant dans notre réflexion sur notre question principale de recherche, à savoir si *les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicales peuvent rester valables dans des pays en développement*. En effet, ce chapitre souligne les forces et faiblesses de chacune de ces approches et démontre également leur contribution importante lorsqu'elles sont appliquées à la recherche biomédicale sur des sujets humains dans certains pays en développement. D'abord, l'universalisme moral sous-tend que ce qui est *juste* pour l'un doit être *juste* pour l'autre. Par surcroît, cette approche assoit sa position sur un respect inconditionnel des normes et des lois, ce qui, en pratique, constitue un élément essentiel de toute recherche biomédicale. De son côté, la force de l'utilitarisme lui vient de ce qui le distingue de l'universalisme moral, soit l'analyse de chaque situation en fonction du *cas par cas* et de l'évaluation des conséquences. Quant au communautarisme, comme nous venons de l'exprimer, cette approche remet au premier plan l'importance du dialogue interculturel avec les pays en développement. Toutefois, sur la base de l'analyse de ces trois approches, il nous semble impossible de prendre position formellement et de conclure sur la supériorité de l'une par rapport aux autres. À ce stade-ci et dans l'optique de ce

mémoire, nous préconisons davantage un pluralisme éthique lorsqu'il s'agit de recherche biomédicale sur sujets humains dans les pays en développement.

Conclusion

Ce mémoire se veut une réflexion sur les enjeux éthiques que soulève la conduite de recherche biomédicale impliquant des sujets humains dans des pays en développement. Il est divisé en trois chapitres, grâce auxquels nous avons pu cerner les facteurs essentiels de cette problématique afin de répondre à notre question principale de recherche, à savoir si *les normes éthiques qui s'appliquent en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicales peuvent-elles rester valables dans des pays en développement?* À la lumière des éléments centraux que nous fournissons ces trois chapitres, nous pouvons conclure que les normes éthiques qui s'appliquent actuellement en Occident sur les sujets humains participant à des recherches biomédicales, ne peuvent rester valables dans les pays en développement que si et seulement si ces derniers participent à leur formulation. En fait, comme nous avons pu le démontrer au long de ces chapitres, ces normes établies par les pays industrialisés n'ont d'universelles que leur prétention de l'être : les lignes directrices ou recommandations contenues dans les textes normatifs étudiés, plutôt que de guider les chercheurs et les commanditaires dans le but de protéger les populations vulnérables, ouvrent la voie à toutes sortes d'ambiguïtés.

Le premier chapitre s'est arrêté sur les différents textes – déclarations, recommandations, normes et lignes directrices – qui régissent la recherche biomédicale sur des sujets humains. Ces textes, comme nous l'avons souligné, n'ont malheureusement aucun poids juridique puisqu'ils représentent plutôt une incitation morale à être suivis et que leur seule force réside dans la protection du jugement des pairs. Enfin, la comparaison de quatre textes – sur la base de cinq éléments clés, plus délicats lorsqu'on les applique aux pays en développement – a soulevé davantage de

questions et d'inquiétude que de réponses et de confiance. Tout d'abord, la DeH a été rédigée et approuvée par l'AMM. Cette association est la plus grande organisation médicale internationale et représente 27 pays à travers le monde – dont seulement deux dirigeants sur treize proviennent de pays en développement, soient le Brésil et la Malaisie¹⁰². Cette Déclaration étant considérée comme le minimum obligatoire à respecter pour toute recherche biomédicale impliquant des sujets humains, il est donc inquiétant de constater son silence sur deux des cinq éléments clés relevés dans ce premier chapitre, à savoir le respect de la communauté et la participation de la communauté. Comment cette Déclaration peut-elle s'afficher comme universelle si le minimum à respecter ne tient même pas compte des pays en développement? De plus, le choix des mots utilisés dans la Déclaration pour exprimer ses positions est plus incitatif que formel et suggère plutôt l'interprétation que l'obligation. Quant aux rapports du NBAC, du CIOMS et du Nuffield Council on Bioethics, leur apport à la recherche biomédicale sur les populations des pays en développement peut être contesté puisque leurs différences tiennent à des nuances qui justifient les limites du positionnement des auteurs : ils montrent jusqu'où il est éthiquement acceptable d'aller et ce, uniquement dans un but d'information mutuelle¹⁰³. Par surcroît, lors de la 2nd *Asia Pacific Bioethics Conference*, qui eu lieu à Manille, aux Philippines, du 26 au 28 octobre 2001, le rapport du CIOMS était inconnu de tous les participants à la conférence, sauf du membre envoyé pour fins de représentation de l'organisation¹⁰⁴ : ce rapport a-t-il donc réellement une portée universelle?

¹⁰² <http://www.wma.net/f/about/leaders.htm>

¹⁰³ SCHUKLENK, Udo. *The standard of care debate: against the myth of an "international consensus opinion"*, Journal of Medical Ethics, 2004, 30: 194-197, p. 195.

¹⁰⁴ SCHUKLENK. loc.cit.

Les cinq éléments clés que nous avons vus au second chapitre démontrent clairement combien il est difficile de mettre en pratique les normes éthiques établies par les pays industrialisés dans le contexte de recherches conduites dans des pays en développement. Toutefois, en mettant l'accent sur la participation de la communauté – c'est-à-dire privilégier le dialogue interculturel – serait-il plus facile de répondre aux nombreuses exigences des normes qui régissent la recherche biomédicale sur des sujets humains? Pour leur part, les auteurs de l'article *Conducting Research in Developing Countries: Experiences of the Informed Consent Process from Community Studies in Peru*, estiment primordiale la participation des diverses instances représentant la communauté: *we have found that it is important to share information about the study with local organizations, e.g., the government health services, because the population does check with these credible sources about the research projects*¹⁰⁵. De plus, en ce qui a trait à la prise de décisions, certaines cultures privilégient l'aspect collectif et hiérarchique à l'aspect individuel. C'est pourquoi, il convient davantage de recevoir d'abord l'aval des aînés ou du chef traditionnel avant d'entreprendre une recherche biomédicale dans une communauté ciblée: *the consent of traditional leaders or community elders might be sought in order to enter a community or household*¹⁰⁶. Cependant, l'avis des aînés de la communauté ou du chef du village – souvent illettrés – est-il écouté et intégré dans la recherche? Malgré tout, impliquer la communauté dans les différentes étapes du développement de la recherche, dès l'étape embryonnaire, pourrait, en aidant le dialogue entre les deux cultures mises en présence,

¹⁰⁵ Hilary Creed-Kanashiro et al, *loc.cit.*

¹⁰⁶ RUGEMALILA, JB et KILAMA WL. *Proceedings of the seminar on health research ethics in Africa*, Acta Tropica 78, S1-S126, 2001, dans LINDEGGER Graham and Susan BULL. *Ensuring valid consent in developing country context*, Science and Development Network, Policy Brief, November 1st, 2002.

non seulement réduire fortement les imprévus reliés au contexte culturel mais également contribuer à saisir mieux les us et coutumes de l'autre. Pour Patrice Emmanuel Mbo Abenoyap, théologien et bioéthicien à la faculté de théologie protestante de Yaoundé au Cameroun, la recherche clinique en milieu africain peut rencontrer plusieurs problèmes puisque, par nature, l'Africain fait constamment face à un dilemme lors d'une recherche biomédicale, à cause de sa dépendance à sa propre culture et aux diverses formes de pressions qui en découlent : *en fait, la personne se retrouve dans un univers manichéen où seul le recours à des forces supranaturelles semble constituer la solution à ses problèmes. D'où la difficulté rencontrée très souvent par les médecins dans le cadre de la recherche clinique*¹⁰⁷. Malheureusement, tel qu'on le constate, impliquer la communauté dès le début du projet de recherche ne résoudra pas tous les problèmes reliés aux différences culturelles. Toutefois, mentionnons que les textes écrits par les pays industrialisés corroborent le point de vue des pays en développement, à savoir qu'il y a consensus entre les deux parties sur l'implication des communautés dans la recherche biomédicale. Le point primordial demeure donc avant tout la connaissance de la nouvelle culture afin de déterminer qui et comment impliquer les différents acteurs de cette communauté. Les cinq éléments clés utilisés antérieurement dans le second chapitre fait ressortir la perception des pays en développement face aux normes éthiques élaborées par les pays industrialisés en recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Malgré leurs nuances et leurs points de vue différents, nous pouvons être tentés de conclure que ces textes reflètent bien les réalités à prendre en compte lors de recherches conduites dans des pays en développement. Cependant, après avoir exposé

¹⁰⁷ Sous la direction de François et Emmanuel Hirsch, *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*, MBO ABENOYAP, Patrice Emmanuel. *Perspectives de la théologie africaine*, Vuibert 2005, pp. 126-135.

certaines perceptions des pays en développement face à ces normes, nous constatons que celles-ci sont certes bien élaborées mais que leur application s'avère difficile, sinon impossible, dans les pays en développement. Nous pouvons corroborer cette affirmation avec la pensée du Dr. Angeles T. Alora des Philippines qui écrit : *based on our experience, we think Western Bioethics is difficult if not impossible to adopt in the East*¹⁰⁸.

Ainsi, la question peut être réitérée : quelle universalité? C'est pourquoi, il importe de souligner que l'établissement de normes relatives à la recherche biomédicale impliquant des sujets humains dans les pays en développement constitue de plus en plus une obligation incontournable et non une simple option. Cependant, si ces normes n'acquièrent pas un statut juridique accompagné d'une institutionnalisation dans les pays en développement, à quoi serviraient-elles réellement? Tel qu'exprimé dans le *Leviathan* de Thomas Hobbes, *conventions without swords are nothing but words*¹⁰⁹. Il semble donc impératif d'instaurer un pouvoir de contrainte juridique visant leur application et mise en vigueur.

Dans le dernier chapitre, les points forts de chacune des trois approches exposées témoignent de leur importance et de leur nécessité lorsqu'appliquées à la recherche biomédicale sur sujets humains dans les pays en développement. Par contre, comme nous l'avons exprimé préalablement, il nous est difficile de conclure à la supériorité d'une approche par rapport aux autres : chacune d'entre elles possède son importance

¹⁰⁸ ANGELES, Alora T. *Asian Bioethics :A Philippine View*, Eubios Journal of Asian and International Bioethics, South East Asian Center for Bioethics, janvier 1995.

¹⁰⁹ HOBBS, Thomas. *Leviathan*. Edited by J.C.A. GASKIN, Oxford University Press, XVII, 1998.

pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains dans les pays en développement. C'est pourquoi, notre position reste de préconiser le communautarisme à partir d'un pluralisme éthique basé sur une approche consensuelle. Tout d'abord, le concept des normes en recherche biomédicale va de pair avec l'approche déontologique kantienne qui s'appuie sur un respect inconditionnel des normes et des lois. Par exemple, si ces normes étaient finalement élevées au rang de lois et institutionnalisées dans les pays en développement, l'apport de l'universalisme moral de Kant deviendrait un incontournable. Pour sa part, l'analyse de chaque situation en fonction du *cas par cas* prônée par l'utilitarisme, qui relève d'une réalité dans toute recherche biomédicale, rendrait le protocole de la recherche moins théorique et plus adapté à la réalité concrète du terrain. Quant au communautarisme, cette approche est indispensable puisqu'elle remet au premier plan l'importance du dialogue interculturel avec les pays en développement, apportant la perspective qui manque aux deux approches précédentes.

De plus, ces normes établies dans des pays industrialisés – et par des gens en parfaite santé –, qui doivent avoir pour fonction de protéger les populations vulnérables lors de recherches conduites dans les pays en développement, nous démontrent malheureusement qu'en pratique, il n'en est rien. En effet, la vulnérabilité du sujet participant se reflète d'abord dans sa fragilité face à la maladie ou face aux agressions extérieures. De plus, certains ensembles sont plus vulnérables dès le départ – par exemple les femmes, les enfants, les homosexuels, les moins nantis, les illettrés, les groupes marginaux, etc. En isolant chacun de ces ensembles, il est possible de minimiser leur vulnérabilité. Mais comment le faire en pratique lorsque les couches de vulnérabilité s'additionnent chez certains participants, auxquelles s'ajoutent les inégalités

sociopolitiques des différents pays? Pis encore, le Code de Nuremberg, point de départ de ces normes et de ces recommandations, avait été créé suite aux atrocités commises lors de la Deuxième guerre mondiale. Cependant, aujourd'hui, de nouvelles atrocités se commettent sans déroger aux normes établies et demeurent impunies et sans réparation. Les recherches se sont déplacées vers des pays où les systèmes judiciaires ne sont pas menaçants puisqu'ils ne peuvent assumer leurs propres fonctions et rôle, soit de rendre justice. Il est légitime de se demander à quoi servent ces normes à prétention universelle si en pratique, la rhétorique et les vices de forme tiennent lieu de ce que nous appelons *justice*.

Pour que ces normes soient valables, autant dans des pays industrialisés que dans des pays en développement, des ajustements majeurs sont impératifs et incontournables et ceux-ci doivent obligatoirement passer par la contribution d'acteurs de ces pays en développement – qui ont d'ailleurs exprimé explicitement leur volonté d'avoir accès aux débats entourant la recherche biomédicale. Finalement, les réflexions dégagées de cette analyse permettent de statuer sur la nécessité de régulariser et ce, avec la participation obligatoire d'acteurs de pays en développement, afin de tenir compte des conditions spécifiques de ces pays et afin que des sanctions soient prévues et appliquées pour le non-respect des démarches à suivre lors de toute recherche biomédicale sur sujets humains. Cependant, tant que ces pays n'auront pas contribué à la formulation et à l'établissement des normes en partenariat avec les pays industrialisés, ils ne seront pas en position pour les faire respecter et encore moins pour sanctionner leur non-respect. La conclusion de cette problématique dépend donc du débat qui doit avoir lieu avec les pays en développement.

Bibliographie

Actions-Traitements. *Structure simplifiée d'une molécule humaine*. 15 mars 1998.
Récupéré en septembre 2008 de :

<http://www.actions-traitements.org/spip.php?article527>

AJAYI, O. O. «Taboos and clinical research in West Africa», *Journal of Medical Ethics*,
vol.6, n°2, p.61-63, 1980. Récupéré en novembre 2008 de :

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1154800&blobtype=pdf>

ANGELES, Alora T. «Asian Bioethics: A Philippine View», *Journal of Asian and International Bioethics*, South East Asian Center for Bioethics, janvier 1995.

ANGELL, Marcia. «Investigators' Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries». *NEJM*, Vol. 342, N° 13, March 30th 2000.

ANGELL, Marcia. *La Vérité sur les Compagnies Pharmaceutiques*, Trad. de l'anglais. Montebello, Canada, Les Éditions le mieux-être, 2005, 320 p.

ANGELL, Marcia. «The Body Hunters», *The New York Review of Books*, vol. 52, n°15, October 6th 2005.

ANGELL, Marcia. «The Ethics of Clinical Research in the Third World», *New England Journal of Medicine*, vol. 337: 847-849, n°12, September 18th 1997.

ANGLARET, Xavier et Philippe MSELLATI. «Éthique contextuelle ou éthique universelle : un faux débat? Réflexions issues de la pratique d'essais cliniques en Côte d'Ivoire». Republié dans *L'éthique médicale dans les pays en développement*, sous la dir. de Doris Bonnet, Paris, Autrepart / IRD - Éditions de l'Aube, 2003. *Autrepart* (28), 2003, pp. 71-80.

ALLEMAND, Andrés. «Pfizer accusé d'utiliser des enfants cobayes au Nigéria». *Association des médecins du canton de Genève*, 9 mai 2006.

AUDARD, Catherine. «Justice : les théories de la justice et la philosophie morale». *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*. PUF, sous la dir. de CANTO-SPERBER, Monique. 2^e édition, 1997, tome I, p. 1001.

AUDARD, Catherine. «Utilitarisme». *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*. PUF, sous la dir. de CANTO-SPERBER, Monique. 2^e édition, 1997, tome II, p. 2001-2009.

AVAC. *Aids Vaccine Handbook*, edited by Patricia Kahn, 2nd Edition: Global Perspectives, Dakota Press, May 2005.

BARBER, Bernard. «Perspectives on Medical Ethics and Social Change». *The ANNALS of the American Academy of Political and Social Science*, vol. 437, n°1, May (1978), p. 1-7.

BEAUCHAMP, Tom et James CHILDRESS. *Principes d'Éthiques Biomédicale*. Paris, Éditions Belles lettres, Collection Médecine et Science, 2006, 456 p.

BENATAR, Solomon R. and Peter A. SINGER. «A new look at international research ethics». *British Medical Journal*, vol.321: 824-826, September 30th 2000.

BENATAR, Solomon. «Health Care Reform and the Crisis of HIV and AIDS in South Africa». *The New England Journal of Medicine*, vol.351: 81-92, n°1, July 1st, 2004.

BENATAR, Solomon. «Reflections and recommendations on research ethics in developing countries». *Social Science & Medicine*, vol.54: 1131-1141, n°7, April 2002.

BENATAR, Solomon. «Towards Progress in resolving Dilemmas in International Ethics». *Journal of law, medicine & ethics*, Symposium in International and Comparative Health Law and Ethics: a 25-year retrospective, winter 2004: 574-582.

BERKELEY, Seth. «Thorny issues in the ethics of AIDS vaccine trials». *The Lancet*, Vol. 362, n°9388, September 20th 2003.

CHIRON-ESCALLIER, Jérémie. «Jeremy Bentham 1789 : Introduction aux Principes de la morale et de la législation». Thèse de doctorat (droit), Universités de Montréal et d'Aix-en-Provence, 2007.

BHUTTA, Zulfiqar Ahmed. «Ethics in international health research: a perspective from the developing world». *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 80: 114-120, 2002. Récupéré en décembre 2008 de:

www.cmhealth.org/docs/wg2_paper4.pdf

BIDIMA, Jean-Godefroy. «Éthique médicale en Afrique : qualité de la recherche et relation de sollicitude». Dans *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*, éd. par François et Emmanuel Hirsch, Vuibert, 2005, pp. 79-86.

BOUFFARD, Chantal. *Bioéthique de la recherche et diversité culturelle*, p. 51-72. Dans C. Hervé, B.M. Knoppers & P.A. Molinari (dir.), *Les pratiques de recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, Paris, Dalloz, Colle. Thèmes et Commentaires, 2003.

BRAITHWAITE, John. *Corporate crime in the pharmaceutical industry*. Londres, Routledge & Kegan Paul, 1984.

CARRÉNARD, Jean-Loup. «SIDA : Des cobayes humains testés au Cameroun!». *Mensuel Grioo*, 23 janvier 2005.

CEYHAN, Ayse. «Le communautarisme et la question de la reconnaissance». *Cultures & Conflicts*, n°12, pp. 169-184, 1993.

CHHABRA, M.S. *and al.* «Community based trials and informed consent in rural north India». *Journal of Medical Ethics*, vol. 30:318-323, 2004. Récupéré en novembre 2008 de: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1733858&blobtype=pdf>

CHIMA, Sylvester C. «Regulation of biomedical research in Africa», *British Medical Journal*, vol. 332:848-851, April 8th, 2006. Récupéré en novembre 2008 de: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/332/7545/848%20>

CIH. *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*. Mise à jour du 31 janvier 2006.

CLANCY, Michael. «The Story of the Fetal Hand Grasp». *The Tennessean*, September 7th 1999.

CLARK, A. Peter. «Aids research in developing countries: Do the ends justify the means?» *Med Sci Monit*, vol. 8, n° 9: ED5-16, 2002.

CIOMS. *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, 2003.

Code de Nuremberg, 1949.

Commission Européenne. *Opinion N° 17 on ethical aspects of clinical research in developing countries*. 4 février 2003.

Commun Rule. Version révisée de juin 2005.

CONNOR, Edward M. et al. «Reduction of Maternal-Infant Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1 with Zidovudine Treatment». *The New England Journal of Medicine*, vol. 337:1173-1180, n°18, November 3rd 1994.

CREED-KANASHIRO, Hilary *et al.* «Conducting Research in Developing Countries: Experiences of Informed Consent from Community Studies in Peru», *The American Society for Nutritional Sciences*, vol. 135:925-928, April 2005.

Association médicale mondiale. *Déclaration d'Helsinki*. Helsinki, Finlande, 1964.

Association médicale mondiale. *Déclaration d'Helsinki*. Édimbourg, Écosse, 2000.

Association médicale mondiale. *Déclaration d'Helsinki*. Tokyo, Japon, 2004.

Association médicale mondiale. *Déclaration d'Helsinki*. Séoul, octobre 2008.

DE CASTRO, Leonardo D. «Ethical issues in human experimentation». Dans *A companion to bioethics*, éd. par Helga KUHSE et Peter SINGER, Oxford, Blackwell Publishing, 1998 et 2001, p. 379-389.

DEMAREZ, Jean-Paul. «Ethical issues in clinical trials». Dans le 5^e Programme du Cadre de la Commission Européenne, Dakar, 24 et 25 novembre 2005.

DOUCET, Hubert. *L'éthique de la recherche*, Canada, Les Presses de l'Université de Montréal, 2002, p.178.

DOUMBO, Ogobara K. «It takes a village: medical research and ethics in Mali, Essays on Science and Society». *Science*, vol. 307, n°. 5710, February 4th 2005, pp. 679-681. Récupéré en décembre 2008 de:

<http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/307/5710/679#affiliation>

DURAND, Guy. *Introduction générale à la bioéthique*, Canada, Fides, mars 2005.

Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche. *Énoncé de politique des trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa, 2005.

FAUCI, Anthony. *L'épidémie de SIDA: considérations pour le XXI^e siècle*, Dossiers Mondiaux, SIDA, reproduit avec l'autorisation de *The New England Journal of Medicine*, Massachusetts, 30 septembre 1999.

FARMER, Paul and Nicole GASTINEAU CAMPOS. «Rethinking medical ethics: A view from below». *Developing World Bioethics*, vol. 4, n° 1, 2004.

FOURTNER, A.W, C.R. FOURTNER and C.F. HERREID. «“Bad Blood”: A case study of the Tuskegee Syphilis Project». University at Buffalo, State University of New York. Récupéré en septembre 2008 de :

<http://ublib.buffalo.edu/libraries/projects/cases/blood.htm>

GIRARD, Charlotte. «Le droit international de la bioéthique. L'universalisation à visage humain?». Dans *Bioéthique, biodroit, biopolitique : Réflexions à l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, sous la dir. de Stéphanie HENNETTE-VAUCHEZ, LGDJ, Série Éthique, n°43, 2006, p. 51-69.

GROEGER, S. Jeffrey and Mark BARNES. «Conflict of interest in human subject's research». *Critical Care Medicine*, vol. 31, n° 3, March 2003.

GUENTER, Dale, José ESPARZA et Ruth MACKLIN. «Ethical considerations in international HIV vaccine trials: summary of a consultative process conducted by the

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)». *Journal of Medical Ethics*, vol. 26:37-43, 2000.

HALIOUA, Bruno. *Le procès des médecins de Nuremberg, l'irruption de l'éthique médicale moderne*, Éditions Vuibert, 2007.

Haut-Commissariat aux droits de l'homme. *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*. Récupéré en octobre 2008 de :

http://www.unhcr.ch/french/html/menu3/b/a_ccpr_fr.htm

HAWKINS, Jennifer S. and Ezekiel J. EMANUEL. *Exploitation and Developing Countries: The Ethics of Clinical Research*. Princeton, Princeton University Press, 2008.

HEGEL, G.W.F. *Principes de la philosophie du droit*. Texte traduit de l'allemand et commenté par Jean-François Kervégan, Puf, Éditions Quadrige, 2002, p.141-144.

HIRSCH François et Emmanuel HIRSCH, *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*, Paris, Vuibert 2005.

HOBBS, Thomas. *Leviathan*. Edited by J.C.A. GASKIN, Oxford University Press, XVII, 1998.

HOTTOIS, Gilbert et Jean-Noël MISSA. *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Éditions DeBoeck Université, Bruxelles, 2001.

HYDER, A and all. «Ethical review of health research: a perspective from developing country researchers», *J Med Ethics*, vol. 30: 68-72, 2004.

ICASO. *The International Guidelines on HIV/AIDS and human rights: how are they being used and applied?* Toronto, mai 2002.

IJSSELMUIDEN C. «Research design as a focal point for science and ethics». Paper Presented at Revised Declaration of Helsinki: Implementing and Interpreting Ethical Principles in Biomedical Research, March 27-28 2001. Republié dans RAJA, Asad Jamil. «The Revised Helsinki Declaration: is it enough?». *Indian Journal of Medical Ethics*, Oct-Dec 2001.

JOLYON, Ford and George Tomossy. «Clinical Trials in Developing Countries: The Plaintiff's Challenge», *Law, Social Justice & Global Development*, Faculty of Law, University of Sidney, Australia, June 4th 2004.

KANT, Emmanuel. *Métaphysique des mœurs*. Tome I : *Fondements de la métaphysique des mœurs*. Trad. de l'allemand par Alain Renaut. Flammarion, 1999 (1994), p. 108.

Kass NE *et al.* «The Structure and Function of Research Ethics Committees in Africa: A Case Study». *PLoS Med*, vol.4, n°1, 2007. Récupéré en novembre 2008 de: <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0040003>

KAHN, Jeffrey P., Anna C. MASTROIANNI et Jeremy SUGARMAN. *Beyond Consent, Seeking Justice in Research*. New York, Oxford University Press, 1998, 190 p.

KILLEN, Jack *and all.* «Ethics of clinical trials research in the developing world». *Science and Society*, vol. 2, March 2002.

KYMLICKA, Will. «Communautarisme». *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*. PUF, sous la dir. de CANTO-SPERBER, Monique. 2^e édition, 1997, tome I, p. 331.

LACKEY, P. Douglas. «Clinical Trials in Developing Countries: A review of the Moral Issues». *The Mount Sinai Journal of Medicine*, vol. 68, n° 1, January 2001.

LACKEY, P. Douglas. «Clinical research in developing countries: recent moral arguments». *Cad. Saude Publica*, vol.18, n°5: 1455-1461, September 2002.

LANDES, Megan. «Can context justify an ethical double standard for clinical research in developing countries?». *Globalization and Health*, July 26th 2005.

LARA, Philippe. Qu'est-ce que le communautarisme? *Le Banquet*, vol.1, n°4, 1994.

LARBI BOUGUERRA, Mohamed. *La Recherche contre le Tiers Monde*, Paris, Presses Universitaires de France, 1993, 293 p.

LAVERY, James V *et al.* *Ethical Issues in International Biomedical Research: A Casebook*, Oxford University Press, 2007.

LENOIR Noëlle et Bertrand MATHIEU. *Les normes internationales de bioéthique, Que sais-je ?*, PUF 2^{ième} édition, 2004

LEVINE, Daniel S. «Gilead casse le prix des traitements du SIDA pour les pays les plus pauvres». *Essential Drugs*, 21 septembre 2005. Récupéré en octobre 2008 de :
<http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200509/msg00076.php>

LOVE RR and FOST NC. «Ethical and regulatory challenges in a randomized control trial of adjuvant treatment for breast cancer in Vietnam», *Journal of Investigative Medicine*, vol.45, n°8: 423-31. Republié dans «Ensuring valid consent in developing country context», sous la dir. de Graham LINDEGGER and Susan BULL. *Science and Development Network*, Policy Brief, November 1st, 2002.

LURIE, Peter et Sydney WOLFE. «Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries». *New England Journal of Medicine*, vol. 337, n°12: 853-856, September 18th 1997.

MABUNDA, Gladys. «Ethical Issues in HIV Research in Poor Countries». *Journal of Nursing Scholarship*, Second Quarter, vol. 33, n° 2: 111-114, 2001.

MACINTYRE, Alasdair. *After Virtue: A Study in Moral Theory*, Lenders, Duckworth, 2nd edition, 1987.

MAMDAMI, Bashir. «The Helsinki Declaration, 2000 and ethics of human research in developing countries», *Indian Journal of Medical Ethics*, vol.12, n°3, Jul-Sept. 2004. Récupéré en décembre 2008 de:
<http://www.issuesinmedicalethics.org/123ss094.html>

MBO ABENOYAP, Patrice Emmanuel. «Perspectives de la théologie africaine». Dans *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*, éd. par François et Emmanuel Hirsch, Vuibert, 2005, pp. 126-135.

MCNEIL, Paul M. «Experimentation on human beings». Dans *A companion to bioethics*, éd. par Helga KUHSE et Peter SINGER, Oxford, Blackwell Publishing, 1998 et 2001, p. 369-378.

MERCADAL, Barthélémy. «Règle dite du “Forum non conveniens” dans les pays de Common Law», *L’Institut international de droit d’expression et d’inspiration françaises* (IDEF), 21 février 2005.

MILL, John Stuart. *L’utilitarisme*. Trad. de l’anglais, Champs Flammarion, Paris, 1998. Ministère français des Affaires Étrangères avec l’appui de l’OMS et de l’ONUSIDA, *Améliorer l’accès aux soins dans les pays en développement : enseignements tirés de la pratique, de la recherche, des ressources et des partenariats*, Paris, 29 novembre-1^{er} décembre 2001.

MÜLLER, Denis. *Les éthiques de la responsabilité*. Labor et Fides, Genève, 1998.

MUTHUSWAMY, Vasantha, Bebe LOFF et Karen HOFMAN. «The Global Forum for Bioethics in Research: report of a meeting». *Indian Journal of Medical Ethics*, vol. 9, n°2, April-June 2001.

NEWTON, Sam K and John APPIAH-POKU. «The perspectives of researchers on obtaining informed consent in developing countries». *Developing World Bioethics*, vol.7, n°1: 19-24, 2007.

NYIKA, Aceme. «L’essai “Ténofovir” est stoppé au Cameroun». *African Malaria Network Trust* (AMANET), 2 juillet 2007.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Pays en développement : l’éthique de la recherche dans le domaine des soins de santé*. Londres, trad. de l’anglais, avril 2002.

OBOH, Mike. «Pfizer keen to settle Nigeria drug trial lawsuits». *Reuters Africa*, October 27th 2008. Récupéré en décembre 2008 de:
<http://africa.reuters.com/business/news/usnJOE49Q0SJ.html?rpc=401&>

OGUNDIRAN, O. Temidayo. «Enhancing the African bioethics initiative». *BMC Medical Education*, vol. 4, n°21, October 15th 2004.

ONUSIDA, *Le SIDA en Afrique, Trois scénarios pour l’horizon 2025*, Genève, janvier 2005.

ONUSIDA. «Le point sur l'épidémie de sida». Dans *L'épidémie mondiale de sida*, décembre 2007. Récupéré en septembre 2008 de :
http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/2007_epiupdate_fr.pdf

ONUSIDA. «Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH». Genève, septembre 2001, 2^{ème} réimpression avril 2004. Récupéré en octobre 2008 de :
http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons_fr.pdf

ONUSIDA, *A Media Handbook for HIV Vaccine Trials for Africa*, Unaid Best Practice Collection, Genève, février 2001.

ONUSIDA, *Les perspectives des ONG en ce qui concerne l'accès aux médicaments contre le VIH dans 13 pays d'Amérique latine et des Caraïbes*, Unaid Best Practice Collection, Genève, août 1999.

ONUSIDA, *S'éloigner du gouffre, En quête d'une thérapie antirétrovirale en Afrique du sud, au Botswana et en Ouganda*, Unaid Best Practice Collection, Genève, mai 2004.

ONUSIDA, *Handbook for Legislators on HIV/AIDS, Law and Human Rights: Action to Combat HIV/AIDS in View of its Devastating Human, Economic and Social Impact*, Unaid Best Practice Collection, Genève, mars 2004.

ONUSIDA, *HIV-NAT, The HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration, A model for HIV-AIDS clinical research in a developing country*, Unaid Best Practice Collection, juillet 2000.

ORENTLICHER, David. «Universality and its limits: when research ethics can reflect local circumstances (AZT trials in Africa)». *Journal of Law, Medicine and Ethics*, Autumn 2002.

PAPE JP. Testimony before National Bioethics Advisory Committee (NBAC), Herdon, Virginia, February 29, 2000. Meeting transcript 32, as cited in *Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries*. Volume 1: report and recommendations, p. 49 (2001). Republié dans Graham LINDEGGER and Susan BULL. «Ensuring valid consent in developing country context», *Science and Development Network*, Policy Brief, November 1st, 2002.

PETRYNA, Adriana, Andrew LAKOFF and Arthur KLEINMAN. *Global Pharmaceuticals, Ethics, Markets, Practices*. Durham and London, Duke University Press, 2006.

POAMÉ, Lazare M. «Le rôle du philosophe dans l'émergence du questionnement bioéthique en Afrique : le contrôle éthique de la recherche en question». Pour les *Premières Journées de Bioéthique de l'Afrique de l'Ouest et du Centre* (Dakar, Sénégal, 11-13 juillet 2005).

POISSON, Jean-Frédéric. *L'homme contre l'Homme?*, Paris, Presses de la Renaissance, 2007.

Policy Forum: Ethics. «Fair Benefits for Research in Developing Countries». *Science*, vol. 298, December 13th 2002.

UNESCO, MAE et OMS. «Quelle éthique pour la recherche en Afrique ? Promouvoir la bioéthique en Afrique». Pour les *Premières Journées de Bioéthique de Dakar pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre*. (Dakar, Sénégal, 11-13 juillet 2005), 95 p.

RAJA, Asad Jamil. «The Revised Helsinki Declaration: is it enough?». *Indian Journal of Medical Ethics*, vol. 9, n°4, Oct-Dec 2001. Récupéré en décembre 2008 de: <http://www.issuesinmedicalethics.org/094di114.html>

Rapport Belmont. «Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche». Février 1976.

Rapport du Secrétaire général des Nations Unies. *Promotion et protection des droits de l'homme : science et environnement*, Genève, 23 janvier 1999.

RAZ, Joseph. *The Morality of Freedom*, Oxford, Clarendon Press, 1986.

RAWLS, John. *Théories de la justice*, 1971, trad. française, Éditions du Seuil, 1987.

République du Kenya, Ministère de la santé. *Kenya National Guidelines for Research and Development of HIV/AIDS Vaccines*, Nairobi, mars 2005.

Réseau Canadien VIH/SIDA, rapport sommaire. *La recherche de vaccins anti-VIH pour les pays en développement, faire progresser la recherche et l'accès*, Montréal, mars 2003. Récupéré en octobre 2008 de:

<http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=366>

Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*, Volume I, Bethesda, Maryland, Avril 2001.

Résolution de la Sous-Commission. *Les droits de l'homme et les progrès scientifiques*, 1997.

ROMAN, Joanne. «U.S. Medical Research in the Developing World: Ignoring Nuremberg». *Cornell Journal of Law and Public Policy*, vol.11: 441-460, 2001-2002.

ROTHMAN, David J. «Nord-Sud : le dilemme des essais cliniques – Les nouveaux cobayes de la recherche». *La Recherche*, n° 342, mai 2001, pp. 28-39.

ROTHMAN, J. Kenneth, Karin B. MICHELS et Michael BAUM. «Declaration of Helsinki should be strengthened». *BMJ*, vol. 321: 442-445, August 12th 2000.

RUGEMALILA, JB et KILAMA WL. «Proceedings of the seminar on health research ethics in Africa». *Acta Tropica*, vol.78: S1-S126, 2001. Republié dans *Ensuring valid consent in developing country context*, éd. par LINDEGGER Graham and Susan BULL, Science and Development Network, Policy Brief, November 1st, 2002.

SAINT-ARNAUD, Jocelyne. «Enjeux éthiques et technologies biomédicales». Montréal, *Les Presses de l'Université de Montréal*, 1999.

SANDEL, Michael. «Liberalism and the Limits of Justice», Cambridge, England, *Cambridge University Press*, 1982.

SCHUKLENK, Udo. «The standard of care debate: against the myth of an “international consensus opinion”». *Journal of Medical Ethics*, vol. 30: 194-197, 2004.

SHAPIRO, K. and Solomon R. BENATAR. «HIV Prevention Research and Global Inequity: Steps Towards Improved Standards of Care». *Journal of Medical Ethics*, vol.

31: 39-47, 2005. Coll. with the Ethics Working group of the HIV Prevention Trials Network Ethics.

SOLLITTO, Sharmon *and all*. «Intrinsic Conflicts of Interest in Clinical Research: A Need for Disclosure». *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 13, n° 2: 83-91, 2003.

ST-ONGE, Jean-Claude. *L'envers de la pilule. Les dessous de l'industrie pharmaceutique*. Montréal, Écosociété, 2004.

STEPHENS, Joe. «Pfizer seeks dismissal of lawsuit in Nigeria». *The Washington Post*, August 8th 2007, p. D01.

STEPHENS, Joe. «Panel Faults Pfizer in '96 Clinical Trial In Nigeria». *The Washington Post*, May 7th 2006, p. A01.

United States Court of Appeals for the Second Circuit. *Summary Order*. Thurgood Marshall United States Courthouse, Foley Square, New York, October 8th, 2003. Récupéré en décembre 2008 de:

http://www.circare.org/lex/02-9223_so.pdf

TANGWA, Godfrey B. «Bioéthique et recherche biomédicale internationale sous l'angle de la philosophie et de la culture africaines». Dans *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*, éd. par François et Emmanuel Hirsch, Vuibert, 2005, pp. 55-78.

TAYLOR, Charles. «Multiculturalism and Politics of Recognition». *Princeton University Press*, Princeton, New Jersey, 1992, pp. 25-26.

The Lancet. *One standard, not two*. Vol. 362, n° 9389, September 27th 2003.

TOURÉ, Aïssatou. «L'éthique de la recherche biomédicale : enjeux et perspectives africaines». Pour les *Premières Journées de Bioéthique de l'Afrique de l'Ouest et du Centre* (Dakar, Sénégal, 11-13 juillet 2005).

UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Paris, 19 octobre 2005.

UNESCO. *Rapport du CIB sur la possibilité d'élaborer un instrument universel sur la bioéthique*, Paris, 13 juin 2003.

VARMUS, Harold and SATCHER, David. *New England Journal of Medicine*, vol. 337:1003, 1997 and vol. 338: 836, 1998.

Y. A. «Urbain Olanguena Awono: “Il n’y a pas de problème éthique”». *Le Cameroon Tribune*, 24 janvier 2005.

YEPES, Ricardo et Javier ARANGUREN ECHEVARRIA. *Fundamentos de Antropologia: Un ideal de la excelencia humana*, Éditions Universitaires de Navarre, Pampelune, 2003

ZION, Deborah. «Justice as Equitable Power Relations: Beyond the “Standard of Care” Debate and the Declaration of Helsinki». *The American Journal of Bioethics*, vol.3, n°2: W34-W35, Spring 2003.

Sites internet:

Conférence Internationale sur l'Harmonisation:
www.ich.org (A brief History of ICH)

<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>

Association médicale mondiale (AMM):

<http://www.wma.net/f/about/leaders.htm>

Organisation mondiale de la santé (OMS) :

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs107/fr/index.html>

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs101/fr/index.html>

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs286/fr/index.html>

Central Intelligence Agency :

<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/fields/2102.html>

Le Centre de médecine & chirurgie esthétique :

<http://www.esthetique.qc.ca/mainindex.htm>