

Le rôle structurant des comités d'éthique de la recherche pour une recherche intégrée et responsable : un retour d'expérience de la fédération française des CER.

Jacqueline Fagard, Jacques Py & Agnès Roby-Brami

Mots-clés: comité d'éthique de la recherche, IRB, éthique, intégrité scientifique, conflits d'intérêt, critères d'inclusion

Keywords: ethics committee, IRB, ethics, scientific integrity, conflicts of interest, inclusion criteria

Résumé : Les Comités d'Éthique de la Recherche (CER) donnent, après examen éthique, une autorisation de mener une recherche qui implique des participants humains, qu'elle soit à visée médicale ou non. En France, on distingue les recherches visant à augmenter les connaissances médicales ou biologiques (examinées par les Comités de Protection des Personnes) des recherches portant sur l'humain sans visée médicale. Les CER sont regroupés au sein d'une fédération des CER. Néanmoins, les chercheurs de disciplines de plus en plus variées des sciences humaines et sociales recourent aux CER parce que les financeurs des recherches et les revues scientifiques internationales exigent un avis éthique. L'importance prise par les CER ne va pas sans critique de la part des chercheurs concernés : hégémonisme, normalisation, voire censure de la recherche, perte de temps, etc. Le bien-fondé de ces critiques est examiné et l'intérêt des CER pour la promotion d'une recherche intégrée et responsable est argumenté.

Abstract: The Research Ethics Committees (RECs) give authorization, after ethical assessment, to conduct research involving human participants, whether or not the research is for medical purposes. In France, a distinction is made between research aimed at increasing medical or biological knowledge (examined by the Committees for the Protection of Human Research Participants) and non-medical research on humans. The CERs, which are grouped in a federation of RECs. The French RECs conduct an ethical examination of the research, in particular from the point of view of the protection of participants, but do not give authorization to conduct the research it has examined. The importance of RECs is not without criticism from the researchers concerned: hegemonism, normalization, control or even censorship of research, waste of time, etc. The appropriateness of these criticisms is examined and the value of the RECs in promoting honest and responsible research is argued.

Publié dans *Actes du 2ème Colloque IRAFPA, 2022, 259-273*

<https://doi.org/10.56240/cmb9923>

Tout droit de reproduction réservé

Introduction

En France, l'éthique de la recherche, ou du moins son évaluation, est assurée par deux types de comités : les CPP (Comités de Protection des Personnes) qui évaluent l'éthique des projets de recherche tenus par la loi d'avoir un avis éthique avant de pouvoir démarrer, et les CER (Comités d'Éthique de la Recherche) qui examinent les dimensions éthiques des projets de recherche qui, bien qu'impliquant des participants humains, ne sont pas légalement contraints d'être évalués par un comité d'éthique. L'objectif de cette présentation est de témoigner du travail des CER, regroupés en une fédération des CER, et de montrer en quoi ce travail participe de la promotion d'une recherche intègre et responsable. Après avoir rappelé quelques jalons dans la création des CER et de leur fédération, nous développerons quelques exemples tirés de notre expérience : les critères de qualification des projets, les liens et conflits d'intérêt, l'indemnisation des participants et les critères d'inclusion des participants sollicités.

Historique de l'évaluation éthique de la recherche et création des CER

L'histoire de l'évaluation éthique de la recherche est émaillée de scandales dont la révélation a entraîné une prise de conscience progressive de l'importance d'encadrer toute recherche impliquant les personnes humaines. Ces scandales ont concerné la recherche biomédicale, qu'elle soit faite dans des conditions « normales », comme pour les essais médicamenteux, ou qu'elle relève de crimes de guerre, comme pour les expérimentations des médecins nazis dans les camps de concentration. Mais les scandales du 20^{ème} siècle concernent aussi la recherche non-biomédicale, telle que des études sociologiques sur les homosexuels, ou les recherches en psychologie sociale réalisées à Stanford en 1971 sur la reconstitution d'une prison (Zimbardo, 2007), voire les expériences sur la soumission à l'autorité (Milgram, 1963), pour ne citer que quelques exemples. On reprochait à ces recherches l'absence de consentement éclairé, et pour certaines la tromperie, ou encore la sous-estimation des risques que la recherche faisait courir aux participants.

On met souvent en avant deux dates-clés dans l'histoire mondiale de l'évaluation éthique de la recherche : la première, 1964, quand la World Medical Association a élaboré la première déclaration d'Helsinki qui proclamait la nécessité de suivre un code de bonne conduite dans la recherche médicale et de faire signer aux participants à la recherche un consentement éclairé.

La deuxième date importante est le rapport Belmont, publié en 1979. Le rapport Belmont réaffirmait les règles de base de la recherche sur des participants humains : respect des personnes, préoccupation de leur bien-être, principe de justice, absence de duperie, consentement libre et éclairé, etc. Le rapport Belmont avait été demandé par le Département américain de la Santé, de l'Éducation et des Services Sociaux en réaction au scandale de Tuskegee sur la syphilis. Il s'agit d'une recherche auprès de participants en majorité noirs qui a duré de 1932 à 1972. Aucun consentement n'était demandé aux participants ; aucune information réelle n'était donnée, et quand la pénicilline est devenue une thérapie efficace, au début des années 40, les participants n'ont pas été informés qu'ils pouvaient recevoir un traitement. À la suite du rapport Belmont, en 1981, l'obligation de recevoir un avis favorable d'un comité d'éthique labellisé IRB (Institutional Review Board) a été appliqué à toutes les recherches aux États-Unis, qu'elles soient financées par le gouvernement ou non. Par la suite, et progressivement, l'Office for Human Research Protections, qui est une instance dépendant du ministère américain de la santé, a labellisé IRB des comités d'éthique à travers le monde, dont beaucoup qui appartiennent à la fédération des CER français.

Moins connue, une troisième date est très importante pour l'évaluation éthique de la recherche : en 1978, un groupe d'éditeurs de Vancouver a pris la décision d'exiger qu'un avis favorable d'un comité d'éthique accompagne toute soumission pour publication. Cette décision allait peu à peu faire prendre conscience aux chercheurs des domaines non-biomédicaux qui ne se sentaient pas concernés par la régulation éthique, qu'eux aussi devraient bientôt montrer qu'ils respectaient les règles éthiques communément appliquées à la recherche sur la personne humaine.

En France, la législation a concerné d'abord la recherche biomédicale. La première loi éthique française, la loi Huriet-Sélusclat, date de 1988. Elle mettait en place des comités pour réglementer les recherches biomédicales interventionnelles : les CPRB, qui se sont appelés plus tard CPPRB, puis CPP. Les 39 CPP sont organisés et validés au niveau national. Les chercheurs en SHS ne se sentaient pas concernés par la loi Huriet, à juste titre. Cependant, quand les revues internationales dans lesquelles ils soumettaient leurs publications, ou bien les organismes auxquels ils soumettaient des demandes de financement, leur ont demandé de fournir un avis favorable d'un comité d'éthique, ils ont commencé à organiser des comités d'évaluation éthique pluridisciplinaires dès le début des années 2010. Les CER se sont formés dans des universités de plus en plus nombreuses, à vocation purement consultative, en se basant sur le modèle des IRB, pour se conformer aux directives internationales.

À peu près en même temps, la législation a changé en France et la régulation éthique de la recherche a élargi son périmètre. La loi Jardé de 2012, appliquée par

ordonnance à partir de 2016, concerne encore avant tout les recherches biomédicales, mais elle inclut les recherches non-interventionnelles, et d'une façon générale, toute Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH), **si le but est d'augmenter les connaissances médicales ou biologiques et si la recherche nécessite un acte qui ne rentre pas dans la prise en charge habituelle des personnes participant à la recherche.** Cette définition implique que d'autres recherches, bien qu'impliquant la personne humaine, ne sont pas considérées comme des RIPH si leur but n'est pas d'augmenter les connaissances médicales ou biologiques. Elles peuvent donc être évaluées par un CER.

Qualification des projets par rapport à la loi Jardé et naissance de la fédération des CER

La distinction entre deux types de recherches impliquant la personne humaine, les recherches ayant pour but d'augmenter les connaissances biomédicales, relevant de la loi Jardé, et les autres, est une spécificité bien française. Certains domaines comme la pédagogie, la linguistique formelle, la sociologie ne relèvent clairement pas de la loi Jardé, et il en est de même pour les études portant sur l'exercice des métiers de la santé. La limite est, cependant, souvent floue et la qualification des projets de recherche, relevant ou non de la loi Jardé, a représenté un véritable casse-tête. Un grand nombre de recherches – en sciences de la cognition, sciences humaines, interaction homme-machine, etc. – intéressées à la signature biologique des comportements, ou à des phénomènes sociaux comme la toxicomanie, se trouvaient dans ce que l'on appelle la « zone grise » entre CPP et CER. Cette zone grise a obligé les comités d'éthique de la recherche à travailler sur les critères permettant de qualifier les dossiers entre ceux qui relèvent ou non de la loi Jardé. Cette classification représente un point particulièrement sensible dans la mesure où le statut légal des recherches hors loi Jardé n'est pas clair. La décision d'examiner ou non un projet de recherche par des membres des CER relève d'une forme de déontologie. En effet, le choix d'accepter ou non de faire cette évaluation doit être fiable, reproductible, transparent et respectueux de la confiance des chercheurs qui soumettent leurs projets. La responsabilité est grande dans la mesure où la validation du projet par un comité d'éthique conditionne la publication de la recherche par la plupart des revues scientifiques internationales, et de plus en plus l'obtention de crédits, en particulier européens. Cette responsabilité concerne également l'institution dans laquelle exerce le chercheur, et bien entendu les participants aux recherches.

Pour mettre en commun leur expérience et se donner des outils, les CER ont alors décidé de se regrouper en fédération. La **fédération des CER** a vu le jour en 2018, elle comptait à sa création 13 CER ; à ce jour, elle en compte 18, répartis dans

toute la France. La fédération des CER constitue un espace de discussions souvent vives, pour tenter, notamment, de structurer les critères de qualification. Les questions de l'information et du consentement suscitent également des débats au sein de la fédération. Les CER sont particulièrement attentifs à ce que l'information soit donnée sous une forme adaptée à la capacité de compréhension de la personne. Concernant le consentement, il y a parfois une contradiction intrinsèque qui amène les CER à une forme de conflit wébérien entre une éthique de la responsabilité et une éthique de la conviction. Par exemple, faut-il demander l'accord des parents pour interroger une jeune fille mineure qui a vécu une Interruption Volontaire de Grossesse (IVG) ? La loi oblige le chercheur à obtenir une autorisation parentale, mais elle permet aussi à une mineure de recourir à l'IVG sans informer ses parents. Quelle norme ou valeur faut-il privilégier ? La loi ou l'esprit de la loi ? Au-delà de l'étude des textes juridiques, il s'agit de mener une réflexion éthique.

Les CER groupés en cette fédération très active ont vu leur situation changer dans les institutions qui les agréent : une reconnaissance à l'université, des moyens mis à leur disposition, et un projet de loi du Sénat (prévu en 2022) leur donnant une personnalité juridique, ce qui renforcerait leur reconnaissance malgré le caractère consultatif de leurs avis. L'institutionnalisation des CER est en cours en France. Elle est effective depuis plusieurs décennies dans de nombreux pays : Amérique du Nord (Etats-Unis et Canada), Europe du sud comme du nord. Cette diffusion des comités d'éthique ne va pas sans critique de la part des chercheurs concernés : hégémonisme, normalisation, contrôle, voire censure de la recherche, perte de temps, etc. L'éthique apparaîtrait comme un problème, davantage qu'une solution (Carvalho, 2019).

Les critiques à l'égard des CER

L'évaluation des dossiers de recherche par les CER soulève des interrogations légitimes de la part des chercheurs. En premier lieu, on reproche aux comités d'éthique de ne pas seulement porter un regard sur des aspects qui relèvent directement de l'éthique, mais de s'intéresser aussi aux questions qui relèvent de la science. D'un côté, les CER se focalisent sur la protection des participants en insistant sur l'importance de la notion de consentement éclairé, sur les risques éventuels (en particulier, psychologiques) liés à la participation à une recherche, surtout dans le cadre des très nombreuses recherches réalisées sur internet pour lesquelles le chercheur n'a pas de possibilité de réguler d'éventuels problèmes rencontrés (toutes les précautions doivent avoir été prises en amont), mais aussi sur la confidentialité des données recueillies. L'évaluation de la qualité scientifique d'une recherche ne concerne pas à proprement parler la protection des participants, sauf à considérer que les CER doivent permettre aux participants de ne pas être sollicités pour des recherches dont l'intérêt scientifique apparaît négligeable, au risque de

transformer les comités d'éthique en comité de censure. D'ailleurs, lorsqu'un CER est labellisé IRB, il se doit (en tout cas lorsqu'il attribue un numéro IRB à une recherche) de procéder à une évaluation scientifique.

Se pose alors la question de la normalisation de la recherche parce que tous les CER du monde entier conviennent que certaines recherches sont plus difficiles à évaluer que d'autres. C'est généralement le cas de la recherche qualitative (Librett & Perrone, 2010), moins en phase avec l'orthodoxie de la démarche hypothético-déductive ; c'est aussi le cas de la recherche exploratoire, réalisée sur des sujets peu ou pas traités auparavant, sur lesquels il n'existe donc pas une littérature scientifique sur laquelle appuyer des hypothèses (voir, par exemple, la recherche de Bringuier et al., 2022). Pour autant, les chercheurs ont intégré depuis toujours le principe de l'évaluation par les pairs. Tout chercheur sait, s'il veut valoriser ses recherches dans des revues scientifiques reconnues, que sa recherche fera l'objet d'une évaluation par d'autres chercheurs, avec toutes les limites que cela pose en termes d'objectivité, de validité, de consistance, etc. On admet que si le système est imparfait, c'est la moins mauvaise des solutions (Py, 2021). Pourquoi ne pourrait-on pas admettre que l'évaluation éthique peut, elle aussi, être imparfaite puisqu'elle aussi est réalisée par des pairs ?

Dans le même temps, on reproche aux CER de se focaliser exclusivement sur la protection du participant et d'ignorer les aspects sociétaux des recherches qu'ils examinent (Kitcher, 2011, 2016). Les sciences participatives sont ainsi mises en avant comme un mouvement de démocratie de la science se démarquant d'une science orthodoxe (Houllier et Merilhou-Goudard, 2016) au service de laquelle les CER constitueraient une « éthicocratie » (Larouche, 2019), imposant une bureaucratie et une standardisation ayant « pour conséquence de détourner les chercheurs à engager une réflexion éthique ancrée dans leur pratique de recherche » (Larouche, 2019). Cette critique repose sur le présupposé bien fragile que les chercheurs, dans leur ensemble, mènent une réflexion éthique à propos de leurs recherches. Tous les membres de comités d'éthique peuvent témoigner que de nombreuses questions éthiques ne sont pas considérées spontanément et/ou exhaustivement par la plupart des chercheurs, qu'il s'agisse du bien-être des participants à leur recherche ou de leur information avant (consentement) et après (debriefing) la recherche, c'est-à-dire du respect de l'autonomie et de la singularité du sujet humain. Le chercheur se préoccupe spontanément du cadre légal et réglementaire de sa recherche, pas nécessairement de l'éthique. Par exemple, lorsque des enfants participent à une recherche, le chercheur demandera systématiquement l'autorisation parentale, mais omettra de demander le consentement de l'enfant, ou le fera dans un jargon incompréhensible en ayant le sentiment d'avoir respecté une contrainte éthique imposée.

Par ailleurs, évaluer les aspects sociétaux d'une recherche, c'est aussi considérer son utilité pour la société dans un rapport coût/bénéfices complexe à définir. C'est prendre en considération la dépense publique ou privée consacrée à la recherche et la probabilité de rentabilité de cette recherche. De manière incontournable, cela passe par l'évaluation scientifique des projets de recherche, celle-là même qui constitue la critique la plus commune faite aux CER.

Une autre critique formulée à l'égard des CER concerne le périmètre géographique de leurs décisions (Felices-Luna, 2016). La plupart des CER dans le monde restreignent la portée de leurs décisions à un périmètre géographique national. L'argument à cette restriction est à la fois légal et culturel. Sur le plan légal, un CER particulier ignore la législation existante dans de nombreux pays et ne peut donc formuler un avis qui pourrait aller à l'encontre de dispositions légales. Sur le plan culturel, on peut envisager que certains matériels soumis aux participants soient perçus de manière différente dans différentes parties du monde, et doivent donc faire l'objet de mesures de protection ou de précaution adaptées, sans que le CER soit en mesure d'apprécier la conduite à tenir. Il existe, pourtant, des exceptions ; par exemple, les CER sud-africains formulent des avis de portée mondiale. Ce problème de la portée géographique des décisions des CER a des conséquences lourdes pour les chercheurs. C'est une contrainte quelquefois insurmontable quand un chercheur souhaite réaliser une recherche dans un autre pays que celui où il est en poste, a fortiori lorsqu'il travaille sur des comparaisons interculturelles. Il y a donc un travail à réaliser par les CER pour adopter des principes qui se traduiront d'une manière fonctionnelle pour le chercheur. C'est un travail d'une certaine complexité qui doit prendre en compte la diversité culturelle et réglementaire, mais aussi la responsabilité de l'institution dans laquelle le chercheur est en poste, ce à quoi sont très sensibles les universités et organismes de recherche nord-américains, et moins ou pas encore leurs homologues européens.

On oublie aussi que les CER ont une fonction de protection de l'ensemble des acteurs concernés par la recherche, non seulement les participants aux recherches, mais aussi les chercheurs et leur institution. Dans un monde dans lequel les rapports sociaux deviennent fréquemment l'objet de conflits qui alimentent les greffes des tribunaux, le chercheur comme son institution ont tout intérêt à pouvoir faire valoir l'avis favorable d'un comité d'éthique comme preuve que le protocole de recherche, pour peu qu'il ait été respecté par le chercheur, a fait l'objet d'un examen indépendant par une instance compétente et reconnue dont la fonction est d'évaluer les éventuelles conséquences négatives pour le participant.

Les CER se trouvent confrontés à de nouvelles questions complexes qui ont réduit la frontière entre l'évaluation éthique de la recherche et deux autres volets de l'éthique de la recherche, l'intégrité scientifique et la déontologie. Nous avons choisi

trois exemples pour illustrer ces recouvrements : la question des liens et conflits d'intérêt, qui se pose de façon de plus en plus aiguë avec la multiplication des subventions des chercheurs par des organismes privés intéressés à faire des bénéfices à partir des résultats de la recherche, la question de l'indemnisation des participants, qui doit être repensée, en particulier avec l'utilisation croissante de plateformes depuis la pandémie de la Covid-19, et la question des critères d'inclusion des participants sollicités.

Liens et conflits d'intérêt

L'évaluation des dossiers de recherche par les CER pose de façon aiguë la question des liens ou conflits d'intérêt, question à la frontière entre l'éthique et la déontologie. Les conflits d'intérêt les plus visibles concernent les liens entre la médecine, la recherche biomédicale et l'industrie pharmacologique (liens évalués en CPP), mais ils concernent également les CER : par exemple, pour des recherches sur l'interaction homme-machine, le numérique, la psychologie en relation avec des dispositifs technologiques pour la pédagogie ou la compensation des handicaps.

Une différence est à faire entre lien et conflit : tout lien d'intérêts n'entraîne pas forcément un conflit. L'obligation de déclaration des liens d'intérêt devrait être respectée systématiquement. Les déclarations de liens d'intérêt lacunaires, erronées ou non actualisées constituent un manquement à la déontologie (Inserm, 2014). La position en première ligne des CER nous a permis de constater que les chercheurs ignoraient souvent la nécessité de déclarer les liens d'intérêt, au comité d'abord et aux participants ensuite, et qu'ils avaient parfois du mal à faire la distinction entre lien et conflit d'intérêt. Le conflit est défini comme un intérêt (financier ou autre) qui crée, de façon significative, un biais au niveau de la recherche. Par exemple, il a été montré que les recherches financées présentaient un biais d'évaluation favorable (Lundh, 2017).

La première étape est de repérer et reconnaître les liens/conflits d'intérêt. Ces situations sont d'autant plus fréquentes que la politique actuelle de la recherche en France encourage la collaboration avec des structures privées et des entreprises. La prévention des conflits d'intérêts passe par des règles simples : séparation des pouvoirs, séparation entre fonction publique et activité commerciale, refus d'une mission s'il y a des risques de conflit pour un expert. Toutefois, ces règles se heurtent à la complexité du réel et il est souvent difficile de faire la part entre les simples liens d'intérêt et les conflits d'intérêt. En France, les directives officielles pour la recherche académique se penchent peu sur la conduite éthique pratique des projets (COMETS, 2019). Or, la transparence des conventions est loin d'être acquise

(Mulinari et al. 2021) et la formation des étudiants est défailante (Scheffer et al., 2017).

Les chercheurs peuvent être à l'origine d'une invention et avoir bâti une collaboration avec une entreprise pour la développer, voire avoir créé cette entreprise. Inversement, ils peuvent être sollicités par une entreprise pour chercher à améliorer un dispositif. Un conflit d'intérêt peut survenir, surtout si le projet consiste à évaluer l'innovation, le chercheur devenant alors à la fois juge et partie. Une attention particulière doit être portée aux doctorants dont le financement de thèse est assuré par un acteur privé, notamment industriel. Les aspects juridiques et déontologiques sont souvent, mais pas toujours, régis par une convention avec l'entreprise, mais, en général, le dossier à examiner ne comporte pas ce document.

L'objectif principal de l'examen éthique est de protéger les participants. Cela passe par une information la plus complète possible des liens d'intérêt des chercheurs afin qu'ils puissent participer en connaissance de cause. Lorsqu'un chercheur exerce un double rôle, des situations de coercition pourraient survenir et influencer la prise de décision. Le CER peut exiger des mesures pour réduire les conflits d'intérêt, par exemple demander que le chercheur se retire du projet de recherche, ou que des responsabilités importantes, en particulier le recrutement et l'information aux participants potentiels et le recueil du consentement, soient confiées à d'autres membres de l'équipe qui ne soient pas en conflit d'intérêts. Il importe également d'être particulièrement attentif à la protection de la confidentialité des données, ce qui peut être problématique dans le cas de collaboration avec des organismes privés. Le droit à l'image et à la voix des participants doit être particulièrement respecté. À l'ère du numérique, les données ont aussi une valeur économique; les participants doivent ainsi être informés du devenir de leurs données, même si elles sont anonymisées. Ce dernier point nécessite une collaboration étroite entre chaque CER et le ou les délégués à la protection des données (DPD ou DPO – Data Protection Officer) qui s'assurent du respect de la législation européenne de mai 2018 sur la protection des données personnelles.

L'indemnisation des participants soulève des questions éthiques et déontologiques

Le retour d'expérience de la fédération pointe aussi la question de l'indemnisation des participants, qui fait particulièrement débat. Les participants reçoivent fréquemment une récompense pour leur participation à la recherche, sous la forme d'une somme d'argent, de bons commerciaux, par l'octroi de crédits d'enseignement pour les étudiants ou par l'intermédiaire de plateformes internet de micro-travail. Bien que cette pratique soit commune depuis de longues années, elle demeure controversée sur le plan éthique (Permeth-Wey et al., 2009). Il existe, par ailleurs,

peu de recommandations écrites sur ce sujet et avec des standards très variables selon les contextes (Dickert & Grady, 1999).

Le consentement des participants doit être libre et éclairé, sans lien de dépendance entre le participant et le chercheur. Dans l'idéal, la participation à des recherches devrait être motivée par l'altruisme, un idéal de progrès des connaissances ou de sentiment d'appartenance à une communauté (Russel et al., 2000). Il est indéniable que le fait de « payer » les participants permet aux chercheurs d'améliorer leur recrutement, mais un paiement crée un lien de dépendance de type commercial entre le chercheur et le participant (Dickert & Grady, 1999). De plus, il peut influencer la décision du participant et lui faire accepter des risques ou un inconfort inhabituel qu'il n'aurait pas accepté sinon. Le risque est de biaiser le recrutement vers des populations financièrement défavorisées, ce qui contrevient au principe de justice.

En France, il est interdit de rémunérer les participants, c'est-à-dire de leur donner un salaire. Rémunérer la participation à la recherche aboutirait à admettre une classe de « volontaires sains professionnels » (Anderson & Weijer, 2002), ce qui conduirait à une forme d'exploitation et viendrait en contradiction avec la possibilité donnée au participant de se retirer de l'étude sans avoir à se justifier. Inversement, une rémunération est argumentable si les participants sont des partenaires actifs dans le cadre de recherches participatives (Houlier & Merilhou-Goudard, 2016 ; Gross & Gagnayre, 2022). En revanche, il est admis d'indemniser les participants, ce qui revient à compenser de façon adéquate leur contribution et de minimiser le sacrifice financier de leur temps. Cette forme de paiement n'implique pas une relation de dépendance comme un salaire, mais pourrait être source d'inégalités si la somme varie avec le statut social des personnes. Afin d'éviter cet écueil, l'indemnisation, qu'elle soit en nature (bons ou avantages) ou en numéraire, doit être d'un niveau suffisamment faible pour ne pas inciter les participants à accepter pour des raisons principalement financières. Le but est d'éviter que l'indemnisation ne devienne une incitation induue. Toutefois, une somme modeste peut représenter une incitation induue chez des personnes en situation de précarité financière : « face à ce dilemme, les chercheurs sont démunis, partagés entre un sentiment de culpabilité utilitariste et le service rendu à la société » (Rémy-Jouet et al. 2021). Dans notre expérience, l'indemnisation, quand elle est proposée, se fait fréquemment sous forme de bons, moins fréquemment de numéraires. La somme qui est jugée raisonnable étant de l'ordre de 10 à 12 euros par heure. Il y a, cependant, une forme d'hypocrisie à considérer qu'il ne s'agit pas de rémunération dans la mesure où cette somme est proche du salaire horaire minimum, sans en avoir le nom.

L'indemnisation peut être proposée à des étudiants sous la forme de la validation d'une part de leur cursus (Miller, 1981). En effet, de nombreux cursus

considèrent que participer à des expériences a des vertus pédagogiques et incitent les étudiants à le faire. Nous considérons que ceci est acceptable à la condition que les étudiants ne soient pas en situation de dépendance par rapport au chercheur qui propose l'expérience et qu'ils puissent avoir d'autres choix (choix d'autres expériences ou d'un travail alternatif). Il importe également que les chercheurs s'engagent à prendre un temps pédagogique d'explication à la fin de l'expérience. Il a été noté que l'option d'indemniser en crédits de cours a une influence sur la qualité des résultats contrairement à une indemnisation en numéraire, probablement via des interactions avec la motivation (Nicholls et al., 2015). Autant il est argumentable de considérer la participation à une recherche comme une contrainte pédagogique dans certains cursus, comme celui de psychologie, autant il est plus difficile d'argumenter que la participation à une recherche fasse l'objet d'une bonification de points à un examen, y compris concernant des enseignements méthodologiques, comme on le voit dans certaines universités. Soit la participation à une recherche (ou un travail alternatif permettant d'acquérir des connaissances comparables) est considérée comme une contrainte pédagogique, soit elle doit être uniquement motivée par le désir de faire avancer la science et d'apprendre de son expérience de participant.

Les CER sont confrontés à un autre problème, celui de l'utilisation de plateformes internet de micro-travail où les travailleurs sont exploités de façon non-éthique. Ces plateformes sont utilisées pour répondre à des questionnaires ou pour participer à des expériences en ligne. Mais ces plateformes, en particulier Amazon Turk, font appel à du micro-travail parcellisé par des travailleurs exploités sous-payés dont cela devient l'occupation principale (Casilli, 2019). L'utilisation d'Amazon Turk est considérée comme non-éthique par la plupart des CER qui recommandent d'utiliser des plateformes académiques conformes au RGPD. Toutefois, le fonctionnement des plateformes internet n'est pas transparent. Ce domaine mériterait des enquêtes approfondies afin que les CER puissent donner des recommandations pertinentes. Le recours à ces plateformes pose également la question de la qualité des données dès lors que la participation à une recherche est motivée par l'argent. Où l'on voit que les considérations éthiques et celles relevant de l'intégrité scientifique peuvent être intimement liées.

La question des critères d'inclusion des participants à une recherche

Si l'on admet que participer à une recherche peut permettre au participant d'apprendre quelque chose, on doit se montrer parcimonieux dans les critères d'exclusion. Or, des habitudes ont été prises par les chercheurs sur la base de considérations méthodologiques pas toujours réfléchies, et cela en dehors de toute considération éthique. Quelques exemples : en psychologie, influencés par les études

médicales, les chercheurs ont assimilé l'idée qu'il fallait exclure les femmes enceintes des protocoles de recherche. Or, autant il va de soi qu'il serait hasardeux d'expérimenter des molécules avec des femmes enceintes, autant on perçoit mal quelle considération éthique devrait amener à exclure une femme enceinte d'une recherche par questionnaire, ou par entretien, ou sous forme d'expérimentation dès lors que les contraintes physiques de la recherche sont limitées. Dans un autre registre, on exige fréquemment des participants qu'ils soient de « langue maternelle française » pour des recherches se déroulant en France, alors que des millions de personnes sont parfaitement en mesure de comprendre les consignes ou les questions posées et d'y répondre sans pour autant être de langue maternelle française. En fait, très peu de recherches doivent distinguer, sur un plan méthodologique, des personnes de telle langue maternelle et des personnes qui dominent parfaitement cette langue sans que ce soit la langue qu'ils ont apprise à la naissance.

Dans le même esprit, la plupart des études sur la psychomotricité ou des études qui reposent sur des mesures d'activité cérébrale excluent les gauchers, qui représentent pourtant environ 13% de la population mondiale, sur l'argument que leur fonctionnement cérébral serait différent. Pourquoi alors ne pas contrôler cette variable plutôt que d'en exclure une modalité ? Ou alors réaliser une partie des recherches exclusivement sur les gauchers.

Et que faire, dans les recherches, des personnes qui ne se reconnaissent ni comme femme, ni comme homme ?

Les facteurs d'exclusion sont, en fait, assez nombreux. Ils posent la question de l'égalité face à la participation aux recherches, qui est une question d'ordre éthique. Ils posent aussi la question de la validité des résultats obtenus qui est une question qui relève de l'intégrité scientifique. Où l'on voit une fois encore s'entremêler éthique et intégrité scientifique.

Éthique et intégrité scientifique

L'activité des CER porte sur des questions qui articulent éthique et intégrité scientifique. Cette articulation est assez profondément ancrée. En effet, en termes de participation à une science intègre et responsable, les CER peuvent mettre en avant plusieurs arguments de fond. Déposer un dossier auprès d'un CER oblige le chercheur à réfléchir à sa responsabilité vis-à-vis des participants à sa recherche, mais aussi de son institution, de ses financeurs, voire de la société. Cela l'amène aussi à définir a priori un protocole et à en faire une forme de dépôt préalable au déroulement de la recherche, comportant des hypothèses générales, mais aussi opérationnelles qui feront l'objet d'analyse des données recueillies, et de la définition

préalable de ces analyses. Cette démarche participe à garantir le respect d'une démarche scientifique transparente et reproductible (Haiech, 2022), c'est-à-dire garantissant la rationalité de la démarche de recherche (comment reconstruire la stratégie de recherche), la reproductibilité de la recherche (comment reconstruire les résultats et leur interprétation à partir de la méthodologie déployée) et la répliquabilité des données (comment reconstruire un ensemble de données nouvelles en suivant le protocole de la recherche et sa méthodologie d'analyse des données).

Les CER ont vocation à prendre une place active dans le vaste mouvement mondial pour la promotion de l'intégrité scientifique. La démarche des chercheurs qui recourent à des participants humains de soumettre leurs dossiers de recherche à un CER participe à renforcer la confiance des participants à l'égard des chercheurs, la confiance entre chercheurs dans le cadre de l'évaluation par les pairs, la confiance de l'institution universitaire à l'égard des chercheurs qu'elle emploie, celle des financeurs de la recherche à l'égard des recherches qu'ils subventionnent, et somme toute la confiance de la société dans la science.

Bibliographie

American Psychological Association (APA). Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct <https://www.apa.org/ethics/code>

Anderson, J. A. & Weijer, C. (2002). The research subject as wage earner. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 23, 359–376.

Bringuier, M., Decullier, E., Malec, D., & Py, J. (2022, 16-18 juin). Les thèses de complaisance : de l'acceptabilité d'un écart à l'intégrité académique. 2^{ème} Colloque International de Recherche et Action sur l'Intégrité Académique : « Les nouvelles frontières de l'intégrité ». Coimbra.

Casilli, A. A. (2019). En attendant les robots. Enquête sur le travail du clic [Waiting for Robot. An Inquiry into Clickwork]. Éditions du Seuil, Paris.

Carvalho, S. L'éthique de la recherche entre réglementation et réflexivité (2019) *Revue d'anthropologie des connaissances* » 2019/2 13 (2) 299-326, DOI 10.3917/rac.043.0299

Code de Nuremberg : <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consensus-ethiques/le-code-de-nuremberg-1947>

COMETS, Askenazy, P., Gourier, D., Leduc, M., Letellier, L., Poussin, J.-P. & Ganascia, J.-G (2019). COMETS AVIS 2019-39. Des liens d'intérêts aux conflits d'intérêts dans la recherche publique.

Déclaration d'Helsinki : <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>

Delfosse, M. (2004). Chapitre 2. L'institutionnalisation des comités d'éthique de la recherche en Europe : Enjeux éthiques de choix organisationnels. *Journal International de Bioéthique*, 15, 33-48. <https://doi.org/10.3917/jib.154.0033>

Dickert, N. & Grady, C. (1999). What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation. *New England Journal of Medicine*, 341(3), 198-203.

EPTC2, Énoncé de politique des trois conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2018, (255 pages), Chapitre 7, 103-110. https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter7-chapitre7.html

Gross, O. & Gagnayre, R. (2022). Comment réduire les injustices épistémiques pour favoriser le lien social entre patients et soignants ? L'exemple de recherches et d'enseignements par et avec les patients. Dans : Richard Wittorski éd., *Comment (mieux) faire société* (pp. 66-80). Nîmes: Champ social. <https://doi.org/10.3917/chaso.obert.2022.01.0066>

Haiech, J. (2022). Intégrité, déontologie, éthique en recherche et confiance dans la science. *VRS - La Vie de la Recherche Scientifique*, 428, 10-11.

Halpern, S.D., Chowdhury, M., Bayes, B., Cooney, E., Hitsman, B.L., Schnoll, R.A., Lubitz, S.F., Reyes, C., Patel, M.S., Greysen, S.R., Mercede, A., Reale, C., Barg, F.K., Volpp, K.G., Karlawish, J. & Stephens-Shields A.J. (2021) Effectiveness and Ethics of Incentives for Research Participation: 2 Randomized Clinical Trials. *JAMA Internal Medicine*. 181(11):1479-1488. doi: 10.1001/jamainternmed.2021.5450

INSERM, membres du Comité d'Éthique de l'Inserm (2014). Gestion des déclarations de liens d'intérêts et des conflits d'intérêts. Inserm-02110689.

Houllier, F., & Merillhou-Goudard, J.-B. (2016). Les sciences participatives en France : Etats des lieux, bonnes pratiques et recommandations. 63p, hal-02801940 <http://www.sciences-participatives.com/>

Kitcher, P. (2011). *Science, truth, democracy*. Oxford University Press.

Kitcher, P. (2016). Synthetic Wisdom. Issue: From Knowledge to wisdom: science and the good life. *Annals of the New York Academy of sciences*, 1384, 117-121.

Larouche, J. (2019). Les sciences sociales et l'éthique en recherche en contexte canadien: Régulation imposée ou approche réflexive ? *Revue d'anthropologie des connaissances*, 13(2), 479-501. <https://doi.org/10.3917/rac.043.0479>

Librett, M., & Perrone, D. (2010). Apples and Oranges : Ethnography and the IRB. *Qualitative Research*, 10(6), 729-747.

Lundh, A., Lexchin, J., Mintzes, B., Schroll, J. B., & Bero, L. (2017). Industry sponsorship and research outcome *Review Cochrane Database Systematic Reviews*, 16;2(2):MR000033. doi: 10.1002/14651858.MR000033.pub3.

Milgram, S. (1963). Behavioral Study of Obedience. *Journal of Abnormal Psychology*, 67, 371-378. doi: 10.1037/h0040525

Miller, A. (1981). A Survey of Introductory Psychology Subject Pool Practices Among Leading Universities. *Teaching of Psychology*, 8(4), 211–214. https://doi.org/10.1207/s15328023top0804_4

Mouillet, É. (2016). L'outil essentiel : les règles de Vancouver. Dans : É. Mouillet, Les essentiels de la recherche bibliographique en santé : Chercher. Organiser. Publier (pp. 171-178). Doin, Paris.

Mulinari, S., Martinon, L., Jachiet, P.-A., & Ozieranski, P. (2021). Pharmaceutical industry self-regulation and non-transparency: country and company level analysis of payments to healthcare professionals in seven European countries. *Health Policy*, 125(7), 915-922.

Nicholls, M.E., Loveless, K.M., Thomas, N.A., Loetscher, T., & Churches O. (2015) Some participants may be better than others: sustained attention and motivation are higher early in semester. *The Quarterly Journal of Experimental Psychology*, 68(1), 10-8. doi: 10.1080/17470218.2014.925481

Permeth-Wey, J., Borenstein Amy R., (2009) Financial Remuneration for Clinical and Behavioral Research Participation: Ethical and Practical Considerations. *Annals of Epidemiology*;19:280–285.

Rapport Belmont :
https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/rapport_belmont_1974.pdf

Rémy-Jouet, I., Eisinger F. & Hirsch F. (2021). Volontaires sains » dans la recherche clinique : un engagement entre altruisme et vulnérabilité. *The conversation*, Février 2021. <https://theconversation.com/volontaires-sains-dans-la-recherche-clinique-un-engagement-entre-altruisme-et-vulnerabilite-155508>

Ripley, E.B.D. (2006). A Review of Paying Research Participants: It's Time to Move Beyond the ethical Debate. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics: An International Journal*, 1(4), 9–20. doi:10.1525/jer.2006.1.4.9

Russell, M. L., Moralejo, D. G., & Burgess, E. D. (2000). Paying research subjects: participants' perspectives *Journal of Medical Ethics*, 26(2), 126-30. doi: 10.1136/jme.26.2.126.

Scheffer, P., Guy-Coichard, C., Outh-Gauer, D., Calet-Froissart, Z., Boursier, M., Mintzes, B., & Borde, J.-S. (2017). Conflict of Interest Policies at French Medical Schools: Starting from the Bottom. *PLOS One*, January 9, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0168258>

Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP) du Canada. Points à considérer lorsqu'une rétribution est accordée à des patients partenaires en recherche <https://cihr-irsc.gc.ca/f/51466.html>

Zimbardo, P. G. (2007). *The Lucifer effect: Understanding how good people turn evil*. Random House.