

## Corrigé des études de cas

### Etude de cas 1: respect de la personne

*Question 1: Quelles mesures le personnel d'une recherche doit-il prendre pour garantir le consentement éclairé et volontaire de tous les participants à la recherche?*

D'abord, le chercheur doit tenter d'éduquer le gérant de la maison close. Ce dernier reviendra peut-être sur sa décision si vous l'informez qu'il n'y a aucun mal à ne pas participer. En outre, le consentement éclairé doit se faire en privé et de manière confidentielle. Il faut rappeler aux femmes à plusieurs reprises la nature volontaire de la recherche.

*Question 2: Si une femme choisit de ne pas participer à l'étude, qu'est-ce qui peut être fait pour la protéger contre d'éventuelles représailles du responsable?*

Comme le gérant peut insister que toutes les femmes participent, il est impératif que les non-participantes conservent l'anonymat. Il sera important d'obtenir le consentement éclairé des participantes une par une afin de réduire la pression par les pairs. En outre, on peut envisager de traiter toutes les femmes comme si elles participaient à l'étude. (Par exemple, si on donne une petite somme en guise de remerciement aux non-participantes ou qu'on leur remet de fausses cartes d'échantillons sanguins, il sera difficile de les distinguer des participantes.)

*Question 3: Si vous avez la conviction que les femmes ne pourront pas donner leur consentement éclairé, quelles options pourriez-vous suggérer au ministère de la Santé?*

Si la population ciblée ne peut pas donner librement son consentement, vous êtes obligé de changer l'étude ou de choisir une autre population. Par exemple, les prostituées travaillant en dehors des maisons closes n'ont peut-être pas à subir la pression d'un gérant qui influencerait la prise de leurs décisions.

## **Étude de cas 2: bienfaisance et justice**

*Réponse a: Poursuivre l'étude telle qu'elle a été conçue.*

C'est assurément une option, mais la poursuite de l'étude n'est pas dans le meilleur intérêt des participants. Le taux élevé d'utilisation du préservatif masculin et l'incertitude de la disponibilité du préservatif féminin après la conclusion de l'étude font que ce n'est pas un bon choix.

*Réponse b: Mettre fin à l'étude.*

**C'est la meilleure réponse.** Cette étude peut avoir un mérite scientifique, mais la population visée n'est manifestement pas la meilleure.

*Réponse c: Suspendre l'étude. S'assurer que le préservatif féminin sera disponible s'il s'avère une méthode fiable.*

**Si ce n'est pas la meilleure réponse,** elle tient compte néanmoins du principe de justice. L'étude du préservatif féminin dans une population qui n'aura pas accès à ce produit à la conclusion de l'étude ne correspond pas à la distribution équitable des risques et des avantages de la recherche.

### **Étude de cas 3: consentement éclairé**

*Réponse a: Recommander l'arrêt de l'étude.*

C'est une option draconienne, à moins que le processus de consentement ne soit manifestement dénué de sens et impossible à corriger.

*Réponse b: Reformuler l'investigateur sur le terrain et le personnel concerné quant au processus de consentement éclairé.*

**C'est la meilleure réponse.** Si le consentement éclairé est documenté dans le site, et le site est capable de recruter et de suivre le nombre requis de participantes, la meilleure chose à faire consiste probablement à redispenser une formation. Pour que l'étude puisse se poursuivre, le promoteur et le site doivent se mettre d'accord sur la conduite de ses procédures et de ses processus.

*Réponse c: S'en remettre aux connaissances de l'investigateur de terrain sur la population visée par l'étude.*

**Bien qu'elle ne soit pas nécessairement la meilleure réponse,** celle-ci correspond à une réalité dans beaucoup de sites. S'il est vrai que l'investigateur connaît la population visée par l'étude, le formulaire de consentement et les procédures de l'étude ont été approuvés **avant** la mise en route de celle-ci. Le fait de modifier les procédures alors qu'il n'y a pas d'urgence pour la sécurité des participantes (sans notifier le promoteur) pourrait affecter l'étude tout entière. Chercher une «meilleure» réponse.

*Réponse d: Ne rien faire. L'investigateur sur le terrain a fait signer un formulaire de consentement à tous les participants.*

**Ce n'est pas la meilleure réponse.** Bien que le consentement éclairé soit documenté sous la forme de documents signés, cela manque d'importance par rapport **au principe du respect** envers les personnes concernées. Chercher une «meilleure» réponse.

## **Étude de cas 4: responsabilité en matière de recherche**

*Question 1: Quelles lignes directrices donneriez-vous à un observateur concernant la protection du bien-être de la clientèle? Y a-t-il un point auquel une intervention se justifie?*

Le bien-être et la sécurité de la cliente sont primordiaux. Il faut faire clairement comprendre au personnel de l'étude, dès le début de la formation, qu'il sera peut-être amené à intervenir en faveur d'une cliente. Heureusement, ces problèmes seront probablement rares. Il faut toutefois discuter des scénarios possibles et dire au personnel quand et comment il devrait réagir.

*Question 2: Comment les investigateurs neutres devraient-ils réagir lorsqu'ils constatent des erreurs, des lacunes ou des informations erronées dans le contexte d'une étude destinée à évaluer la qualité des soins?*

Il incombe aux chercheurs d'observer et de noter les erreurs sans gravité, qui sont probablement très courantes. Il n'est pas possible, ni peut-être même souhaitable, d'intervenir dans tous les cas. «Ce serait tellement indiscret et nuisible aux rapports avec le personnel du centre que cela pourrait ruiner la possibilité de recueillir des informations utiles à la prise de décisions au niveau du programme et de la politique générale. De faire en sorte serait de compromettre considérablement la capacité d'apporter les améliorations nécessaires. Il est important de discuter à fond, avec les autorités locales compétentes, les questions éthiques susceptibles de survenir dans le cadre des observations des rapports entre la clientèle et les prestataires, et le type de comportement des prestataires à même de nécessiter une intervention quelconque de la part des observateurs.» [Miller R, et al. *The Situation Analysis Approach to Assessing Family Planning and Reproductive Health Services: A Handbook*. New York: The Population Council, 1997. pp.19-20]

*Question 3: Les évaluations de la qualité des soins et celles de la performance sont souvent exemptes des procédures de consentement éclairé. Faut-il exiger des clients ou des prestataires qu'ils suivent une procédure de consentement éclairé et, si oui, laquelle?*

Le consentement éclairé est essentiel pour tous les participants à l'étude, prestataires et clients, même s'il n'est pas écrit. «Le principe du respect de la personne établit le droit qu'ont les clients comme les prestataires d'être informés de la nature de l'étude, des risques et des avantages associés à leur participation et de leur possibilité d'abandonner l'étude à tout moment. En outre, il faut dire aux clients qu'ils peuvent bénéficier de tous les services du centre de santé, qu'ils participent ou non à l'étude. Ces informations doivent être présentées dans un langage facile à comprendre, et le sujet doit accepter librement et volontairement de participer à l'étude. Le vrai consentement éclairé implique aussi que le sujet a l'occasion de poser des questions sur l'étude avant de consentir à y participer. En outre, il est important de noter qu'il ne faut pas chercher à obtenir le consentement d'une cliente qui est sous la contrainte, qui souffre, qui est sous médicaments de nature à affecter sa lucidité ou qui a besoin de soins urgents.» [Ibid. p.18.]

## Étude de cas 5: considérations du CE

*Réponse a: Mettre fin à la recherche pour protéger les femmes.*

C'est certainement une option, mais elle est extrême. Il vaut peut-être mieux rechercher une nouvelle façon de poursuivre l'étude et de réduire les risques de violence.

*Réponse b: Amender le formulaire de consentement éclairé et obtenir de nouveau le consentement de toutes les participantes.*

**C'est une meilleure réponse.** La recherche comporte souvent une petite part de risques, et les participantes doivent en être conscientes avant de s'inscrire à un essai. Connaissant ce risque particulier, certaines femmes décideront peut-être de ne pas y participer.

*Réponse c: Continuer l'étude, mais informer verbalement les participantes des risques.*

**Une bonne réponse,** mais il y en a peut-être de meilleures. Cela prendrait moins de temps de faire ce changement que de recommencer la procédure de consentement éclairé, mais la qualité de l'information pourrait en pâtir.

*Réponse d: Poursuivre l'étude telle qu'elle a été conçue.*

**Ce n'est pas la meilleure réponse.** Feindre d'ignorer le problème ne sert pas l'intérêt des participantes. Regarder les autres réponses pour trouver une solution.

*Réponse e: Compléter l'intervention par des messages sur la violence familiale et déclarer les incidents violents à la direction des plantations.*

**Ce n'est pas la meilleure réponse.** Le fait d'exposer les participantes et leurs partenaires aux représailles des responsables des plantations pourrait entraîner encore d'autres éclats de violence. Toutefois, il y aurait peut-être lieu de modifier l'intervention en incluant des informations sur la violence au foyer.

## Étude de cas 6: couverture média négative

*Question 1: Est-ce que vous allez continuer votre recherche?*

- a. C'est ce que voulaient faire certains chercheurs et décideurs, mais pas tous; ceux qui ne voulaient pas abandonner la recherche ont fait remarquer que ce produit était utilisé depuis des années, qu'il n'avait jamais été prouvé dangereux lors d'études précédentes et que les résultats rapportés étaient préliminaires (autrement dit, qu'ils pouvaient changer).
- b. C'est ce que voulaient faire certains chercheurs, mais pas tous; une étude de grande envergure visant à évaluer l'efficacité de ce produit contre des infections moins mortelles a pris fin quelques mois après la sortie du rapport et elle n'a révélé aucun effet nocif sur les participants. Il aurait peut-être été difficile de procéder à un essai clinique d'une durée plus longue, étant donné la couverture média.
- c. Option scientifiquement viable, mais difficile à envisager suite à la couverture média.

*Question 2: Les femmes qui participent à votre recherche doivent-elles être informées des données qui ont été annoncées lors de la conférence internationale?*

- a. C'était l'opinion d'un group de chercheurs qui avaient mené à bonne fin un essai; d'autres, en revanche, estimaient que cela ferait plus de mal que de bien parce que cela susciterait inutilement des craintes au sujet d'un produit commercialisé, alors que les données et leur analyse étaient toutes deux incomplètes.
- b. C'était le point de vue de ceux qui trouvaient irresponsable d'avoir prématurément rendu publics les résultats de l'étude, en particulier quand les études antérieures n'avaient pas démontré que ce produit était dangereux. Comment peut-on convenablement expliquer des résultats annoncés lors d'une présentation de 10 minutes, dépourvue d'informations permettant de juger de la qualité des données, lorsque ses résultats n'avaient pas été évalués par d'autres scientifiques et se fondaient sur des données incomplètes?

## Étude de cas 7: recherche sur des mineurs

*Question 1: Etant donné la culture conservatrice du pays, faut-il obtenir la permission des parents pour cette étude?*

- a. S'il est important de discuter votre recherche avec les responsables scolaires et de vous assurer qu'ils n'y ont pas d'objection, il n'empêche que c'est au comité d'éthique qu'il appartient en dernier ressort de décider si l'on peut se passer de la permission des parents. Les responsables peuvent cependant écrire au comité d'éthique pour documenter leur politique.
- b. Les enfants doivent avoir l'âge de donner leur consentement conformément au droit applicable dans le pays visé. Ce n'est donc pas une raison pour renoncer à demander la permission des parents.
- c. Il faut tenir compte de la culture locale dans le cadre de la conception des études de recherche. Il faut communiquer au comité d'éthique les informations recueillies pendant la phase de collaboration préalable à l'étude.
- d. Cette réponse n'est pas nécessairement fausse, mais cette considération ne doit pas être le seul facteur déterminant. Il est effectivement possible que les élèves fassent preuve de retenue dans leurs réponses s'ils pensent que leurs parents pourront les lire. Il faut donc travailler étroitement avec les responsables scolaires et le comité d'éthique pour trouver un juste milieu.

*Question 2: Si l'on détermine que la permission des parents n'est pas nécessaire, quels mécanismes faut-il intégrer pour garantir la participation volontaire des élèves et les protéger contre les pressions de leurs pairs, la discrimination de la part des enseignants, etc.?*

- a. C'est une excellente idée. Il y aurait lieu de l'appliquer en liaison avec les réponses 2b et 2c.
- b. C'est une bonne idée, surtout si les parents pouvaient bénéficier d'une courte séance de formation dispensée par les chercheurs sur les questions liées à la confidentialité et à la protection des droits des participants. Il serait bon de l'appliquer en liaison avec les réponses 2a et 2c.
- c. En soi, c'est une bonne idée, mais il reste à savoir si les élèves vont effectivement rapporter les papiers à la maison. C'est un bon complément aux réponses 2a et 2b.
- d. **C'est la meilleure réponse.** Dans une recherche, et en particulier lorsqu'il s'agit d'adolescents, plus la place tenue par l'éducation de la communauté et par les vues de cette dernière est importante, mieux cela vaut.

## Case Study 8: conflits d'intérêts

*Question 1: Est-ce que vous continuez à inclure ce site dans votre étude?*

C'est certainement une situation problématique à laquelle il n'y a pas de solution parfaite. Il faut tenir compte de l'opinion que le public a de ce centre, à savoir que cet établissement prodigue les meilleurs soins possibles dans cette ville. Afin que la communauté puisse ressentir les bienfaits de votre recherche, il est peut-être important d'inclure ce centre. En outre, il faut considérer qu'en *ne choisissant pas* ce centre de santé, vous risquez d'envoyer un message négatif à la communauté et, partant, de nuire à l'excellente réputation de cet établissement.

*Question 2: Est-ce qu'il y a des méthodes efficaces, autres que le préservatif, qui pourraient être proposées aux participants infectés?*

On peut effectivement dissiper les doutes qui pourraient planer sur le fondement éthique de l'étude en trouvant des solutions de remplacement. Quelles mesures ce centre a-t-il prises jusqu'à présent pour prévenir la transmission d'infections entre partenaires? Avez-vous le droit de mentionner le préservatif dans le cadre de votre étude, même si vous n'avez pas le droit d'en distribuer? De l'examen de ces questions pourrait surgir une solution acceptable, et les réponses varieront.

*Question 3: L'essai ne dépend pas de la distribution de préservatifs et il pourrait se faire de toutes façons. Avez-vous une obligation morale envers les participants?*

Tout le monde ne répondra pas de la même façon à ces questions. S'il est vrai que la recherche pourrait se faire sans les préservatifs, on ne saurait pour autant nier l'obligation qu'ont les chercheurs envers les participants. La recherche ne va pas nécessairement exposer les participants à un risque *supplémentaire*, mais l'exposition à tout risque inutile dans le cadre d'une recherche peut ne pas être acceptable. La non-distribution de préservatifs est-elle un risque inacceptable ?