

*Comité d'éthique de la recherche
des établissements du CRIR*



**RÉFLEXION SUR LA SOLLICITATION DES SUJETS DE
RECHERCHE**

Version du 18 avril 2006

TABLE DES MATIÈRES

1.)	Introduction.....	-3-
2.)	Description de la sursollicitation	-3-
3.)	Sursollicitation et convenance institutionnelle.....	-4-
4.)	Argumentation favorable à la participation répétée.....	-5-
5.)	Argumentation défavorable à la participation répétée.....	-6-
6.)	Intervention du CÉR ou des établissements.....	-7-
7.)	Divers modes de recrutement.....	-7-
8.)	Situations particulières.....	-8-
	a) Le domaine de la recherche fondamentale.....	-8-
	b) Les sujets contrôles.....	-8-
	c) Cas où la participation au projet de recherche peut nuire à la réadaptation de la personne.....	-8-
	d) La question de la sursollicitation du personnel (intervenants/gestionnaires/etc.) des établissements.....	-9-
9.)	Conclusion.....	-9-

1. Introduction

Durant la dernière année, les comités de la convenance institutionnelle des établissements du CRIR ont soulevé une problématique concernant le recrutement de participants à la recherche. Cette problématique est celle de la sursollicitation de certaines clientèles d'usagers. Au cours de l'année, il est devenu évident que certaines clientèles étaient davantage ciblées par des équipes de recherche, par exemple, en déficience motrice et en déficience visuelle. Ce constat des établissements survient dans le contexte de leur examen de la convenance institutionnelle des projets de recherche.

Les établissements du CRIR et leurs partenaires régionaux se questionnent sur l'attitude à adopter lorsqu'il y a sursollicitation de sujets potentiels. Devrait-on refuser les nouveaux projets s'adressant à ces clientèles ou faudrait-il plutôt les accepter, tout en prenant des précautions particulières pour ne pas restreindre l'exercice du droit à l'autodétermination des participants? Les établissements souhaitent que le CÉR propose des balises afin de les guider dans leur évaluation de la convenance institutionnelle.

Nous tenons à préciser que la notion de sursollicitation, telle que nous l'utilisons dans ce document, concerne uniquement les sujets de recherche potentiels. Il se pourrait, par exemple, que des intervenants éprouvent de la lassitude ou un embarras face à des demandes répétées d'aider les chercheurs dans leurs démarches de recrutement. La présence d'une lassitude ou d'un embarras chez les intervenants ne signifie pas que les usagers font l'objet d'une sursollicitation. Cet aspect devrait être examiné en relation avec l'ensemble des tâches dévolues aux intervenants.

Au cours de la rédaction de ce document, nous avons contacté quelques personnes ayant participé à une ou des recherches dans l'un des établissements du CRIR. Bien que cette consultation n'ait aucune prétention quant à sa validité scientifique, les remarques formulées ont grandement contribué à la rédaction d'un document qui tient compte de la réalité, en plus d'identifier des principes pertinents. Le lecteur trouvera les remarques de ces personnes à divers endroits du présent document.

2. Description de la sursollicitation

Notre description de la sursollicitation la présentera d'abord dans sa matérialité. Nous verrons ensuite comment ce phénomène est préoccupant du point de vue de la justice.

Il existe une possibilité de sursollicitation lorsqu'une personne ou un groupe de personnes sont sollicités à maintes reprises pour participer à des projets de recherche. Selon nos observations, ce phénomène se produit en fonction de caractéristiques propres aux personnes visées. Conséquemment, la notion de sursollicitation est applicable tant au niveau micro (une ou quelques personnes) qu'au niveau macro (groupe de personnes).

L'affirmation qu'une clientèle fait l'objet de sursollicitation constitue un jugement prononcé suivant une interprétation du principe de justice. Dans l'univers de la recherche sur des sujets humains, la mise en œuvre de la justice distributive requiert que les bénéfices de la recherche ne reviennent pas toujours aux mêmes personnes et que les risques et les inconvénients n'échoient pas non plus toujours aux mêmes personnes.

Dans l'histoire de l'éthique de la recherche, le principe de justice a d'abord été évoqué pour protéger différentes catégories de personnes jugées vulnérables : enfants, personnes handicapées, prisonniers, personnes économiquement défavorisées. L'Énoncé de politique des Trois Conseils décrit le principe de justice à titre de protection pour les personnes vulnérables :

« Le principe de la justice distributive fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. D'une part la justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche - ce qui impose des devoirs particuliers à l'égard des personnes vulnérables ou incapables d'assurer la défense de leurs propres intérêts, afin de s'assurer que celles-ci ne soient pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement de la connaissance. L'histoire regorge de tels exemples. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes susceptibles de tirer parti de la recherche »¹.

Dans la problématique de la sursollicitation, le principe de la justice n'intervient pas pour assurer l'inclusion de certaines catégories de personnes à titre de sujets dans des projets de recherche, mais plutôt pour limiter ou encadrer leur participation.

Parmi les facteurs à l'origine de la sursollicitation, nous devons mentionner le mode d'intervention des organismes subventionnaires. Ceux-ci établissent des orientations et des priorités pour la recherche. En finançant de façon privilégiée la recherche portant sur des thématiques particulières, les organismes subventionnaires risquent de cibler à répétition des clientèles peu nombreuses ou insuffisamment nombreuses pour répondre aux besoins de la recherche. Bien que cet effet ne soit pas voulu, les orientations et les priorités qu'adoptent les organismes subventionnaires sont susceptibles d'engendrer des pressions auprès de sujets potentiels.

3. Sursollicitation et convenance institutionnelle

La sursollicitation de certains participants à la recherche est une éventualité prévue dans Le *Règlement portant sur la création et le fonctionnement du*

¹ Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005), p. i.6.

Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR. L'article 9 de ce règlement mentionne explicitement la possibilité de sursollicitation :

« La convenance institutionnelle désigne le caractère approprié de la mise en œuvre du projet dans tel établissement. Chaque établissement qui accueille, même partiellement, un projet de recherche en examine les trois aspects suivants :

- *la possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement;*
- *la capacité pratique de l'établissement à recevoir le projet (ex. personnel qualifié, équipement adéquat);*
- *la possibilité que certaines personnes identifiées comme sujets potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou indue, ce qui ne respecterait pas le principe de justice »².*

Par ailleurs, les textes normatifs qui font référence à une possible sollicitation exagérée ou indue ne donnent aucune balise quant à l'application concrète du principe de justice afin de déterminer si la sursollicitation appréhendée existe vraiment.

4. Argumentation favorable à la participation répétée

Divers arguments peuvent être avancés pour justifier la sollicitation répétée de certains sujets. On pourrait tirer un avantage de l'utilisation des mêmes sujets en ce que leur participation répétée permet au chercheur de bien les connaître comme personnes, en plus de bien connaître aussi les caractéristiques de leur état de santé. Cette connaissance permettrait de comparer les résultats d'un projet à l'autre et d'observer l'évolution d'une maladie ou d'une thérapie.

Par ailleurs, dans un contexte de répétition, les sujets développent une familiarité avec les laboratoires et la pratique de la recherche. Conséquemment, ils sont moins influencés par la nouveauté de la recherche et ils se trouvent plus à même de se comporter « normalement », c'est-à-dire comme ils le font dans un contexte qui n'en est pas un de recherche ou en l'absence du chercheur. Si cette hypothèse se vérifie, il pourrait être intéressant que le chercheur énonce, dans son protocole de recherche, les raisons pour lesquelles il souhaite retrouver des sujets connus.

Des personnes participent à des projets de recherche, car elles se sentent utiles dans ce type d'initiative qui leur permet d'apporter une contribution au bien-être de leurs semblables. Comme sujets de recherche, elles participent à leur façon à l'avancement de la science. De plus, leur participation à des projets leur permet de socialiser et de rencontrer des gens qui vivent la

² Règlement portant sur la création et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR, article 9.

même chose qu'elles. Des sujets de recherche ont signalé qu'instaurer une limite à leur participation alourdirait considérablement les démarches pour obtenir des participants et conduirait possiblement à une diminution des projets mis en œuvre, ce qui nuirait à l'avancement du savoir.

La participation à la recherche permet une meilleure connaissance de soi-même car, dans un contexte de recherche, la personne devenue sujet est plus attentive à son propre comportement.

Selon des personnes consultées, les approches effectuées auprès des sujets potentiels n'ont pas à les viser personnellement pour être efficaces. On peut très bien utiliser le journal écrit ou parlé de l'établissement, ou encore le courriel. Par ailleurs, il est très difficile de déterminer une fréquence idéale dans la sollicitation personnelle des sujets. Une approche aux quatre à six mois ne paraît pas excessive. Certaines personnes préfèrent nettement être approchées au moment de leur visite en établissement pour recevoir des soins, plutôt qu'à leur domicile.

Une façon de rendre les approches de sollicitation plus acceptables est de rappeler au sujet potentiel qu'il pourra toujours se retirer du projet sans en souffrir aucun inconvénient. Les sujets contactés ont affirmé beaucoup apprécier que les chercheurs s'adaptent à l'horaire du sujet, par exemple en acceptant de tenir des séances en soirée.

5. Argumentation défavorable à la participation répétée

Une personne qui a participé plusieurs fois à des projets de recherche n'est plus un « sujet naïf » puisqu'elle peut anticiper les étapes de la recherche et se représenter ce que le chercheur « souhaite obtenir » comme résultats. L'attitude correspondante risquerait de fausser les résultats, à moins d'une méthodologie suffisamment solide pour minimiser cet effet. La participation répétée pose donc la question du biais dans l'observation scientifique en raison du comportement affecté du sujet.

Certaines personnes se sentent harcelées par les appels des coordonnateurs de recherche cliniques qui sollicitent souvent leur participation pour prendre part à différents projets de recherche. C'est surtout le cas de clientèles peu nombreuses.

Nos consultations auprès de sujets ont révélé que les annonces de projets de recherche piquent la curiosité de plusieurs personnes et que celles-ci s'engagent parfois dans le processus de participation avec la volonté de « bien faire ». Cependant, cette volonté présente quelques inconvénients. Les conditions en mode de recherche ne sont pas exactement les mêmes que celles de la vie courante, ce qui pourrait avoir pour effet de fausser les résultats. La différence des environnements et le stress consécutif à la volonté de « bien faire » sont susceptibles de provoquer une diminution des habiletés manifestées. Il est arrivé à des sujets de sortir épuisés d'une

activité de recherche pourtant très simple, mais alors qu'ils tenaient beaucoup à ne pas être perçus comme moins performants qu'ils ne sont. La conclusion de certaines personnes consultées est que les sujets fortement motivés par ce type de préoccupation devraient éviter de participer à des recherches puisque leur contribution fausse les résultats obtenus.

Le problème du transport jusqu'au lieu de déroulement de la recherche constitue un problème très considérable pour les sujets. Il s'agit même d'une préoccupation universelle chez les personnes que nous avons consultées. Ce problème doit être pris au sérieux, car il se trouve à l'origine d'un stress important chez les sujets et qu'il est susceptible d'inciter certains sujets potentiels à refuser leur participation.

6. Intervention du CÉR ou des établissements

Il est difficile de déterminer des balises claires permettant d'identifier les situations où il y aurait sursollicitation, puisque la grande variété des contextes a pour effet que l'analyse de la question relève plutôt du cas par cas. Par ailleurs, on peut hésiter à promouvoir des normes dont l'effet serait de limiter la participation à la recherche alors que les sujets potentiels ne pourront pas se prononcer puisque la norme interdirait de les contacter. N'y aurait-il pas dans cette conduite un paternalisme très interventionniste et difficilement justifiable?

Le rôle du CÉR consiste dans la protection de la dignité, des droits et des intérêts des sujets de recherche. Ainsi, le CÉR doit s'assurer que les risques potentiels pouvant découler de la participation au projet soient mentionnés au formulaire de consentement. Le CÉR remplit aussi cette fonction en protégeant la capacité du sujet potentiel de faire un choix libre et éclairé. L'exercice d'un tel choix est possible lorsque le sujet potentiel a reçu l'information pertinente. Or, dans le cas où les participants potentiels sont des adultes aptes, il faudrait évoquer de bonnes raisons pour que ces personnes ne puissent pas décider elles-mêmes de participer ou non au projet.

En exerçant son rôle, le CÉR intervient dans le but de promouvoir une recherche de qualité et non pas de brimer cette recherche en limitant injustement la participation de sujets de recherche potentiels.

Cependant, il doit être affirmé clairement qu'aucun établissement ne se trouve dans l'obligation d'approcher des sujets potentiels pour leur proposer de participer à une recherche. Ainsi, si l'établissement ne se sent pas à l'aise d'approcher certaines clientèles qu'il estime sursollicitées, il n'est pas obligé de le faire.

7. Divers modes de recrutement

Dans des cas où les participants sont sursollicités, le CÉR suggère d'ailleurs que le chercheur ait recours à des modes de recrutement autres que l'appel direct des sujets potentiels par le coordonnateur de la recherche. Ainsi, il pourrait s'agir de modes parallèles ou connexes de communication, comme l'envoi de lettres (i.e. traduites en braille aux frais du projet de recherche), la publication d'annonces dans des journaux ou l'affichage de posters de recrutement dans les établissements, le recours au publiphone, etc. Ces façons de faire sont beaucoup moins engageantes tant pour l'établissement que pour les participants potentiels. En effet, elles leur permettent de recevoir l'information quant à la tenue d'un projet et de contacter directement l'équipe de recherche s'ils désirent participer à l'étude. La liberté des sujets potentiels est alors manifestement plus grande que si on les rejoint au téléphone.

8. Situations particulières

Le CÉR peut, par ailleurs, faire ressortir certains repères dont on devrait tenir en compte lorsque la question de sursollicitation se pose dans des situations particulières.

a) Le domaine de la recherche fondamentale

Habituellement, les gains possibles en recherche fondamentale ne sont pas immédiats. Par contre, il est important d'effectuer de la recherche fondamentale, puisque la connaissance qui en découle se trouve à la base de la connaissance appliquée et est nécessaire pour faire avancer la science.

En recherche fondamentale, il peut n'exister aucun bénéfice direct pour la personne à participer, du point de vue de sa condition de santé. Dans un tel contexte, il nous apparaît que l'équipe de recherche pourrait difficilement insister auprès des sujets potentiels.

b) Les sujets contrôles

Le recrutement d'étudiants à titre de participants formant le groupe contrôle attire notre attention, particulièrement le cas des étudiants qui peuvent se sentir obligés de participer au projet de leur professeur. Il doit être clair que l'acceptation ou le refus de l'étudiant de participer à titre de sujet ne doit avoir aucun impact sur ses activités académiques.

Il arrive aussi qu'on fasse appel aux bénévoles qui acceptent d'œuvrer auprès des usagers d'un établissement. Nous pensons approprié de rappeler l'importance de la présence de bénévoles auprès des usagers, dans la vie de tous les jours. Conséquemment, le recours aux bénévoles pour recruter des sujets de recherche devrait avoir pour principe de ne jamais compromettre l'action bienfaitrice du bénévolat.

c) Cas où la participation au projet de recherche peut nuire à la réadaptation de la personne

Dans certains types de projets, notamment avec des clientèles ayant une déficience physique (par exemple TCC), participer à plusieurs projets de recherche pourrait possiblement nuire à la réadaptation (diminution des interventions thérapeutiques, fatigue, espoir de guérison utopique, etc.)

Nous devons nous demander si une distinction devrait être établie entre des gens en réadaptation plus intensive (donc, plus vulnérables) et des gens avec des besoins ponctuels, sans suivi actif (donc, moins vulnérables).

d) La question de la sursollicitation du personnel (intervenants/gestionnaires/etc.) des établissements

La question de la sursollicitation d'intervenants utilisés à titre de sujets de recherche doit aussi être abordée. En effet, nous avons constaté que durant la dernière année, beaucoup de projets de recherche se faisaient avec des sujets professionnels (i.e. intervenants, gestionnaires, etc.). Un principe à retenir est que leur participation à des projets de recherche ne nuise pas à leur rôle premier, soit celui d'offrir des soins et des services de santé à leur clientèle. Des mesures devraient être prises afin de s'en assurer. Leur participation devrait être requise en dehors des heures de travail. Si cette participation doit survenir durant les heures de travail, il faudrait prévoir que le chercheur dédommage l'établissement afin que celui-ci puisse remplacer l'intervenant participant au projet.

Certains diront que le taux de participation sera plus faible si l'on demande aux intervenants de participer aux projets de recherche en dehors de leurs heures de travail. Par contre, des moyens peuvent être pris pour s'assurer d'un bon taux de participation : boîtes à lunch, réception du style 5 à 7, rencontres dans un lieu facile d'accès pour l'intervenant.

9. Conclusion

Toute opinion générale sur la notion de sursollicitation doit s'adapter au contexte en cause. Il est donc difficile d'établir des normes universelles. Cependant, certains principes de base semblent ressortir :

- Le rôle premier du CÉR est de permettre au sujet de faire un choix libre et éclairé;
- Les chercheurs doivent accorder une importance particulière au concept de la sursollicitation lors du recrutement des participants afin de ne pas augmenter la vulnérabilité de ces personnes, notamment en insistant davantage sur le fait qu'il n'y aura pas d'effets sur les services dispensés par l'établissement si les sujets refusent ou retirent leur participation;

- Afin de donner libre cours au droit à l'autodétermination du sujet potentiel, il faudrait favoriser l'adoption d'autres moyens et d'autres lieux de recrutement que l'établissement qui dispense les soins;
- Il ne faut pas substituer les perceptions des intervenants à celles des participants potentiels.

En somme, le CÉR en arrive à la conclusion que, de façon générale, il n'est pas de son ressort (ou de celui des comités de la CI) d'interdire la participation d'une personne à un projet de recherche sur la base de la sursollicitation. Le rôle du CÉR est davantage d'éliminer les facteurs qui puissent porter préjudice aux participants et de s'assurer que leur choix puisse être éclairé.

La grille d'évaluation de la convenance institutionnelle devrait, lorsque c'est le cas, indiquer au chercheur qu'une clientèle donnée participe déjà beaucoup à des projets de recherche et que, conséquemment, cela pourrait engendrer des difficultés pour le recrutement.

Nous pourrions reformuler le point 7 du formulaire d'examen de la CI afin de refléter davantage le point de vue du bien-être et de l'autonomie du sujet de recherche. Ainsi, du point de vue des usagers, la convenance institutionnelle devrait se pencher sur les éléments suivants :

1. Est-ce que la participation de l'utilisateur au projet de recherche nuit aux traitements que devrait recevoir cette personne?
2. Est-ce que la personne pourrait craindre d'être moins bien traitée si elle refuse de participer au projet?
3. Le lien d'autorité entre la personne approchée et celle qui sollicite la participation est un critère important à considérer, de même que celui de la vulnérabilité du participant potentiel.

En terminant, nous devons insister sur un point qui ressort manifestement de notre consultation auprès de sujets. Les participants aux projets de recherche souhaitent être informés des résultats de la recherche : premièrement, de leurs résultats personnels et aussi des résultats généraux. Les sujets souhaitent connaître les résultats généraux dans l'objectif de savoir en quoi la recherche a contribué au progrès des connaissances. La communication de ces informations aux sujets pourrait les encourager à maintenir une participation active dans les activités de recherche.