

Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain. Rapport.

N° 38 - 14 octobre 1993

Sommaire

[Avis](#)

[Rapport](#)

[Grandes lignes](#)

[La liberté des personnes](#)

[La sécurité. Le coût humain](#)

[La justice. La dignité humaine](#)

[L'examen éthique par des instances "indépendantes"](#)

[Problèmes particuliers à la recherche comportementale, identifiés grâce aux protocoles soumis par le CNRS](#)

[Consentement](#)

[Sécurité](#)

[Problèmes d'équité](#)

[Examen des protocoles. Que seraient les CCPPRC \(Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche comportementale\) ?](#)

Avis

Le Directeur du Département des Sciences de la vie du Centre national de la recherche scientifique (CNRS) a consulté le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) au sujet de l'éthique de la recherche sur l'être humain dans les sciences du comportement, et particulièrement en psychologie.

Le CCNE constate qu'en France, depuis l'" avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme " rendu par le CCNE le 9 octobre 1984, puis la " loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales" du 20 décembre 1988, les " essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales" se déroulent dans un cadre éthique et juridique précis. Par contraste, le législateur ne semble pas avoir porté son attention sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches comportementales, et les investigations réalisées sur l'être humain en vue du développement des connaissances dans les sciences du comportement ont des références éthiques moins explicites.

Le CCNE rappelle que toute investigation expérimentale sur l'être humain, qu'elle soit en vue du développement des connaissances bio-médicales, ou en vue du développement des connaissances comportementales, doit se faire selon une démarche scientifique irréprochable, dans le respect de la liberté d'action des personnes, de leur sécurité, du principe de justice ; et que le consentement libre, éclairé et exprès des personnes qui se prêtent à la recherche ne décharge pas les chercheurs de leur responsabilité morale et scientifique.

Le CCNE a été attentif aux difficultés méthodologiques et éthiques particulières des investigations scientifiques sur le comportement humain. Instruit par les chercheurs qu'il a entendus, il rappelle qu'une étude sur l'être humain ne doit pas être l'occasion de manipulation ni de discrimination, et que la chaîne du secret professionnel doit être sans faille.

Dans les cas où les sujets qui se prêtent à l'étude ne peuvent pas être entièrement éclairés avant l'expérience, parce que leur information complète modifierait les comportements qu'on veut étudier, le CCNE recommande :

(1) qu'au moment du recueil initial de leur consentement, les sujets soient avertis que certains aspects des objectifs ou de la méthodologie leur sont délibérément cachés dans l'intérêt de l'étude, qu'ils peuvent à tout moment interrompre leur participation, et qu'il sera répondu à toutes leurs questions à la fin de l'étude,

(2) qu'au terme de l'expérience, les sujets reçoivent des explications complètes sur l'objectif du travail, sur les observations réalisées sur eux-mêmes, et sur l'usage qui sera fait des données recueillies, leur permettant, ainsi pleinement informés, de confirmer ou d'infirmier leur consentement. Au cas où les chercheurs recueillent des données (directement ou indirectement) identifiantes, le consentement explicite des personnes concernées est indispensable pour tout usage qui sera fait de ces données.

Le partage, en vue de la recherche, d'informations médicales et/ou psychologiques sur des personnes, est actuellement en France interdit par la loi, et par la déontologie. Le CCNE pense cependant que certaines recherches dont l'intérêt est reconnu pourraient être réalisées dans le cadre d'un secret professionnel partagé. Si des psychologues devaient, dans le cadre d'une recherche, traiter sous leur propre responsabilité certaines données médicales nominatives, il faudrait que ces psychologues soient habilités à le faire, et que le médecin ait été explicitement autorisé par les personnes concernées à communiquer ces données. De la même façon, si des chercheurs médecins devaient, dans le cadre d'une recherche, utiliser des données nominatives recueillies par des psychologues praticiens à l'occasion de leur pratique, il faudrait que ces chercheurs médecins soient habilités à le faire, et que le psychologue ait été explicitement autorisé par les personnes concernées à communiquer ces données. L'habilitation pourrait être donnée par une instance multidisciplinaire sous l'égide des ministères en charge de la Recherche et de la Santé. Dans l'hypothèse où la loi viendrait à permettre ce partage du secret professionnel en vue de la recherche, les conditions dans lesquelles une personne peut délier son médecin ou son psychologue d'un secret devraient être précisées avec soin.

Le CCNE estime que les protocoles de recherche dans les sciences du comportement humain devraient être soumis pour avis, avant leur exécution, à des Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Comportementale (CCPPRC) dont la composition assurerait une diversité de compétences satisfaisante pour l'examen de protocoles de recherche dans les différentes sciences de l'homme autres que médicales.

Ces Comités auraient notamment pour fonction :

(1) d'évaluer la pertinence scientifique des projets de recherche,

(2) de veiller à ce que la liberté et la sécurité des sujets soient protégées :

- en s'assurant que les expériences envisagées ne menacent ni la sécurité, ni la dignité des personnes qui s'y prêtent,
- en appréciant les modalités prévues pour l'information et le consentement des personnes participant à l'étude, tout particulièrement lorsque cette information doit, au stade initial, rester incomplète,

(3) d'entendre, s'ils le demandent, les chercheurs ou les sujets au cas où il se pose un problème d'éthique particulier au cours de l'étude.

A titre provisoire, en attendant que le législateur, s'inspirant de l'expérience des CCPPRB, se soit prononcé sur l'opportunité de créer de tels Comités, et sur les principes selon lesquels ils exerceraient leur mission, l'expérience française antérieure à la loi de 1988 irait dans le sens de la création de "Comités d'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain" auprès des institutions où s'effectue cette recherche: CNRS, INSERM, Universités... Ces Comités seraient la conscience de ces institutions, et l'expression de leur volonté d'assurer en leur sein une recherche de qualité, et une protection adéquate des personnes qui s'y prêtent.

Cet avis est une première étape de la réflexion du CCNE, qui doit se développer en concertation avec les chercheurs en sciences humaines, les institutions scientifiques qui animent la recherche en sciences humaines (que cette recherche soit fondamentale ou finalisée), les autorités administratives compétentes, et le législateur, en vue d'élaborer le cadre éthique et juridique dans lequel il paraît souhaitable que les investigations expérimentales sur le comportement humain soient effectuées à l'avenir.

Rapport

Le Directeur du Département Sciences de la vie du Centre national de la recherche scientifique (CNRS), par un courrier daté du 15 janvier 1993, a soumis pour avis au Président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) cinq dossiers décrivant des recherches en psychologie réalisées dans des laboratoires universitaires soutenus par le CNRS ou réalisées en partie par des chercheurs du CNRS, ainsi qu'un descriptif des recherches effectuées en psychologie au CNRS. Parmi les cinq dossiers soumis, qui ont eu l'aval de la commission scientifique compétente du CNRS, deux (dossiers Duyme et Carlier²) proviennent du laboratoire dirigé par le Pr. Roubertoux et correspondent à des recherches qui ont été interrompues, suite à un article paru dans le journal L'Express du 17 décembre 1992.

Le CCNE a constitué un groupe de travail.

Le groupe de travail a pris connaissance de la grande variété des recherches effectuées au CNRS en sciences humaines. Pour la psychologie: une quinzaine d'unités de recherche (URA en général), soit 150 chercheurs et environ 200 enseignants chercheurs, sont regroupés dans la Section 29 "Fonctions mentales, neurosciences intégratives et comportements", cogérée par le Département des Sciences de la vie, et le Département des Sciences de l'homme et de la société. L'objectif des recherches est de "comprendre les compétences et les performances de l'être humain au cours des différentes périodes de sa vie, dans des situations habituelles aussi bien que dans des situations exceptionnelles". Les méthodes vont de la simple observation en situation naturelle ou standardisée, aux tests des réactions en "situations limites". Les sujets sont recrutés sur la base du volontariat. Les sous-disciplines identifiées sont: psychologie de l'enfant et du développement, psychologie sociale, psychologie cognitive, psychologie du travail, ergonomie, psycholinguistique, psychopathologie, psychologie clinique, neuropsychologie, psychopharmacologie. Les interfaces avec des disciplines voisines sont fréquentes: anthropologie, neurosciences, psychiatrie, linguistique, sociologie, sciences de l'éducation, intelligence artificielle, etc.

Le groupe de travail s'est réuni environ une fois par mois entre janvier et juin 1993. Il a rencontré le Comité opérationnel sur l'éthique dans les sciences de la vie du CNRS (COPE, 22 janvier 1993). Il a entendu plusieurs chercheurs. Il s'est informé des problèmes spécifiques de la recherche en sciences humaines, des codes de déontologie professionnels, de la façon dont les investigations expérimentales sur l'être humain dans les sciences humaines sont encadrées dans d'autres pays.

Le CCNE constate qu'en France, depuis la "loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales" du 20 décembre 1988, les "essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales" se déroulent dans un cadre juridique précis et contraignant. Par contraste, le législateur n'a pas porté son attention sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches comportementales, et les investigations réalisées sur l'être humain en vue du développement des connaissances dans les disciplines qu'on nomme "sciences humaines" sont demeurées dans une situation juridique floue.

Le CCNE récapitule ci-après :

- les principes éthiques qui doivent guider toute investigation sur des sujets humains,

- les problèmes particuliers qu'il a identifiés à propos de la recherche comportementale, et les éléments de solutions qu'il propose.

Au terme de ce travail, le CCNE invite tous les chercheurs en sciences humaines, les institutions scientifiques qui animent la recherche en sciences humaines, les autorités administratives compétentes, et le législateur, à une réflexion commune, et à une large concertation, en vue d'élaborer le cadre éthique et juridique dans lequel notre société souhaite que les investigations expérimentales sur les conduites humaines soient effectuées à l'avenir.

Dans son rapport *Ethique et connaissance* (1990), le CCNE écrit : " chercher à connaître scientifiquement l'être humain est un bien, mais cela ne peut se faire au prix de la justice, de la sécurité ou de l'autonomie des personnes" (p. 74).

Cela s'applique à la recherche sur l'homme, aussi bien dans les sciences du comportement que dans les sciences biomédicales. D'ailleurs, dans le rapport de 1990 (Ch. 2), le CCNE a pris en compte un ensemble de recherches à l'intersection du domaine biomédical et du domaine comportemental: études sur l'apprentissage, sur l'adaptation à l'environnement et aux tâches de travail (ergonomie), sur les réactions de l'organisme humain aux conditions extrêmes (hyperbarie, hypobarie, microgravité, climats extrêmes, déphasage des rythmes nyctéméraux, exploits sportifs de compétition ou d'endurance, civils ou militaires), sur la qualité de vie et les nuisances environnementales.

La protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales dépend en France de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 (modifiée n° 90-86). La protection des personnes qui se prêtent à des recherches comportementales dépend pour le moment de la déontologie des chercheurs (ex. code de déontologie des psychologues³).

Les recommandations que le CCNE va formuler sur l'éthique de la recherche comportementale doivent, par souci de cohérence, se situer en continuité avec la loi n° 88-1138 du 20 déc 1988. Les grandes lignes des directives concernant la recherche sur l'homme qui ont été formulées aux Etats-Unis par la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1974-78), ou au Canada par le Conseil de recherches médicales (1986), puis par le National Council on Bioethics in Human Research (CNBRH), sont les mêmes pour l'ensemble de la recherche sur l'être humain, dans les sciences biomédicales et dans les sciences humaines, même si secondairement des problèmes spéciaux sont identifiés selon les disciplines (cancérologie, psychiatrie, ethnologie, etc.), ou pour différentes catégories de sujets étudiés (enfants, populations captives ou asilaires, personnes âgées en perte d'autonomie, etc.).

On admettra donc que les grands principes éthiques qui régissent la recherche sur l'être humain (appelés par la National Commission américaine : principes de justice, de bienfaisance, de respect de l'autonomie des personnes), ainsi que les règles qui en découlent (règle d'équité ou de non-discrimination, règle de minimisation des risques et d'optimisation des bénéfices, règle du consentement), sont les mêmes, qu'il s'agisse de recherche biomédicale, ou de recherche comportementale. On admettra également que la procédure consistant à soumettre les protocoles de recherche sur l'homme, avant leur exécution, à l'examen d'un comité indépendant', ou 'comité d'éthique', ou 'comité de protection des personnes, est applicable à la recherche comportementale. Dans ce qui suit on parlera de "CCPPRC" (Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche comportementale), sans préjuger leur rapport avec les CCPPRB institués par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 (qui sera envisagé plus loin).

Grandes lignes

La liberté des personnes

La liberté a un aspect négatif (indépendance) : ne pas être amené à faire ce qu'on ne veut pas, et un aspect positif (autonomie) : agir en accord avec ce qu'on veut réellement pour soi-même. On admet habituellement que respecter la liberté des personnes implique que l'on accepte la règle: aucune investigation ne sera conduite sur des personnes humaines sans que ces personnes aient donné à cette investigation leur consentement(4) " libre, éclairé et exprès" (L. 209-9).

En adaptant la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 (Art. L. 209-9) :

- Le consentement est exprès s'il est "donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers ... indépendant des investigateurs".
- Le consentement est éclairé si le sujet a été suffisamment informé, s'il a compris l'information, s'il a eu un délai de réflexion avant de faire connaître son choix. Pour que l'information soit suffisante, la loi du 20 décembre 1988 précise que l'investigateur doit faire connaître au sujet :

 - l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée,
 - les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme,
 - l'avis du CCPPRC.

- Le consentement est libre si l'investigateur s'abstient de toute pression, coercition, ou incitation forte (argent, réussite à un examen, avantage de carrière, chantage affectif, etc.).

Par ailleurs, le consentement à la recherche est révocable. Les sujets doivent être informés qu'ils peuvent à tout moment cesser de participer, sans encourir aucune sanction ou reproche.

La sécurité. Le coût humain

Dans la recherche biomédicale on admet que certains protocoles de recherche impliquent pour les personnes qui s'y prêtent un " bénéfice individuel direct" (Art. L. 209-1). Cette notion de bénéfice (potentiel) pour le sujet sert en médecine à autoriser l'inclusion dans des protocoles de recherche, à certaines conditions (Art. L. 209-6) de personnes dont le consentement est précaire, voire impossible (mineurs, majeurs sous tutelle, personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social, malades en situation d'urgence).

Il peut exister en recherche comportementale des cas d'investigation "avec bénéfice individuel direct", par exemple en psychologie clinique lors d'une étude comparative de deux méthodes psychothérapeutiques (si pour les sujets qui s'y prêtent le bénéfice d'au moins l'une des méthodes est établi), ou en psychologie cognitive (si le fait pour des enfants de se prêter à une étude leur donne un avantage éducatif, comme cela a été évoqué dans le dossier CNRS à propos du protocole Lautrey). Mais l'absence d'urgences vitales obligeant le praticien à intervenir, et la difficulté d'argumenter qu'une recherche est conduite "pour le bien" des sujets inclus, ou "dans l'intérêt de leur santé", fait que la distinction "avec / sans bénéfice individuel direct" n'est pas pertinente en recherche comportementale pour relâcher les conditions du consentement, même quand il s'agit de recherche appliquée. La distinction est pertinente seulement dans le cadre du bilan risques / avantages.

Le CCNE notait dans son rapport de 1990, qu'en règle générale, les personnes qui se prêtent à une investigation dont l'objectif est l'acquisition d'une connaissance sur l'être humain n'y trouvent pas d'avantage personnel. Le CCNE a considéré que cela est admissible, " à la condition d'un bilan risques-avantages acceptable, c'est- à-dire avantage certain pour la communauté, risque nul ou minime pour l'individu" (p. 70).

Faire le bilan risques-avantages, c'est se demander si les risques, contraintes ou

désagréments imposés aux sujets ("coût humain") sont suffisamment justifiés par l'importance scientifique de la question posée, et par l'assurance que le protocole donne de résoudre cette question.

En recherche comportementale, outre qu'il convient de faire une évaluation explicite des risques physiques, on doit être particulièrement attentif aux risques psychologiques des expériences et à leurs conséquences possibles (pas d'expériences humiliantes, dégradantes ou traumatisantes).

La justice. La dignité humaine

Dans la recherche biomédicale le principe de justice sert d'abord à rappeler que la recherche scientifique ne doit pas être l'occasion d'une exploitation (par exemple, exploitation par des chercheurs de pays développés, de populations pauvres de pays en développement, qui servent de "cobayes" pour l'acquisition de connaissances dont les retombées thérapeutiques bénéficient surtout aux populations des pays riches : cf. OMS-CIOMS, 1982). Il sert ensuite à rappeler, comme le CCNE l'a fait dans son rapport de 1990 (p. 72), que la participation à un protocole de recherche appelle une "juste indemnisation" ou "compensation" des sujets, mais exclut toute rémunération.

En recherche comportementale, des cas d'exploitation (nord-sud) ont été évoqués (en ethnologie, en anthropologie), mais il y avait, en général, à l'arrière-plan un problème de discrimination ethnique ou culturelle (relation du "développé" au "sauvage"). Des risques francs de discrimination ont été évoqués à propos de l'investigation de traits distinctifs source de valorisation ou de dévalorisation sociale ("quotient intellectuel", "chromosome du crime", etc.). Par contre, en recherche comportementale, la pratique de rémunérer les sujets (sur vacations, par exemple) n'a soulevé jusqu'ici que peu d'objections. Il existe des professionnels salariés (pilotes d'essai, plongeurs sous-marins) qui acceptent d'être des cobayes dans l'exercice de leur profession. Inversement, beaucoup de volontaires ne sont pas indemnisés (quand leur contribution est minime, ou que, comme dans le cas des étudiants, ils en tirent un bénéfice intellectuel ou didactique). Il n'est donc possible de dire, ni que tous les volontaires doivent être indemnisés, ni que toute rémunération est contraire à l'éthique.

Du point de vue de l'équité, le problème central en recherche comportementale semble donc être celui d'une possible discrimination, qu'elle soit liée au protocole de recherche lui-même, ou aux résultats de la recherche et à la manière dont ils seront compris et utilisés ("retombées" socio-culturelles).

L'examen éthique par des instances "indépendantes"

Pour la recherche bio-médicale la loi française soumet à l'examen en CCPPRB les "essais ou expérimentations". Elle exempte les "études" (travaux de recherche effectués sur dossier, ou sur des échantillons prélevés indépendamment de l'étude (ex. sérothèque).

Les directives fédérales américaines (DHHS, 1981) prévoyaient trois catégories de recherche sur l'homme: exemptée de révision éthique ("exempted research"), soumise à une procédure de révision éthique simplifiée ("expedited review", par le bureau d'un IRB), soumise à discussion éthique approfondie (discussion en séance par un IRB).

On pourrait proposer pour les sciences humaines une distinction entre simple observation et mise en situation expérimentale pour prévoir une procédure rapide (simple examen du protocole), et une procédure normale d'examen éthique (pouvant requérir la présence effective des investigateurs). Cette distinction est toutefois d'un maniement délicat: il y a en effet, comme D. Widlöcher nous l'a fait remarquer, des "expérimentations très anodines", et des observations éventuellement traumatisantes.

Problèmes particuliers à la recherche comportementale, identifiés grâce aux protocoles soumis par le CNRS

Consentement

- Sous quelles conditions une recherche comportementale est-elle admissible sur des sujets dont l'aptitude à consentir est problématique (compétence limitée, dépendance) ?

La règle générale est que les personnes dont le consentement est précaire doivent être protégées contre l'éventualité de servir de "sujets" de recherche, à proportion de leur incapacité et de leur dépendance.

Quelques catégories vulnérables à protéger spécialement en recherche comportementale sont : enfants, infirmes mentaux, personnes aisément manipulables par une faiblesse ou une dépendance qui leur est propre (ex. toxicomanes), populations captives institutionnalisées (détenus, élèves, adolescents relevant de l'éducation surveillée, jeunes en foyers, militaires).

- Pour les mineurs et majeurs sous tutelle, la règle admise pour la recherche biomédicale (L. 209-10) peut être généralisée : consentement des parents ou tuteurs légaux, information de l'enfant ou de l'incapable dans toute la mesure du possible, respect d'un éventuel refus de l'enfant ou de l'incapable.

- Pour les populations captives institutionnalisées (détenus, élèves, adolescents des 'maisons de redressement', jeunes en foyers), la règle habituelle est de ne juger admissibles que des recherches (1) à "risque minime", et (2) non discriminatoires. Le consentement doit être obtenu, d'une part des responsables de l'institution, d'autre part de chaque sujet individuellement (si les sujets sont mineurs, de la personne qui détient l'autorité parentale).

- L'usage de "récompenses" doit faire l'objet d'une attention spéciale au moment de la révision éthique (ex. recrutement de clochards ou d'indiens comme sujets de recherche par une offre d'alcool).

- En ce qui concerne les détenus, la loi du 20 décembre 1988 exclut les recherches sans bénéfice individuel direct chez les personnes privées de liberté. Dans les sciences du comportement, ces recherches peuvent être sans nocivité pour les personnes concernées, et socialement utiles, voire nécessaires; elles ne peuvent donc être prohibées sans autre examen.

- Comment concilier l'obligation d'un consentement qui devrait être éclairé avec la nécessité méthodologique (qui peut se présenter dans certains protocoles expérimentaux) de ne pas tout dire ?

Il s'agit d'une question évoquée à propos de la recherche biomédicale, mais surtout connue à propos de la psychologie, de la psychologie sociale(5), et de la recherche sur les performances sportives.

Le CRM canadien a traité cette question comme suit :

Tromperie(6)

" ... Vu l'importance critique du consentement libre et éclairé, il semble incongru de se pencher sur la question de la tromperie.

" On entend par tromperie le fait d'induire volontairement en erreur les sujets éventuels ou de leur cacher des renseignements, de façon à les amener à croire que les objectifs de la recherche ou de la façon de procéder sont différents de ce qu'ils sont en réalité. La

tromperie peut également consister à leur présenter délibérément de faux renseignements, à dissimuler des renseignements importants, ou à ne révéler que des bribes d'information, de façon à induire les intéressés en erreur.

" La tromperie étant à ce point contraire au principe du respect de l'individu, le Comité a eu énormément de difficulté à admettre l'idée qu'elle puisse parfois être justifiable d'un point de vue éthique. Il reste que si, pour une raison ou une autre, il était indispensable que les sujets ne soient pas mis au courant de la nature des recherches, et ce, pour l'intégrité scientifique, il faudrait s'assurer que les règles suivantes sont observées.

- On ne doit jamais avoir recours à la tromperie lorsqu'il existe un autre moyen d'atteindre les objectifs de la recherche. Le chercheur doit montrer, dans le protocole, qu'il n'y a aucune autre façon de procéder.

- On doit s'abstenir de mener des recherches de caractère trompeur lorsqu'il pourrait y avoir des risques pour les sujets: imposer des risques à un sujet qui n'a pas accordé son consentement est impossible à justifier.

- Le C.D.R. doit avoir l'assurance que l'on ne dissimulera aucun élément d'information qui, s'il était révélé, entraînerait un refus de participer.

- Le C.D.R. doit avoir l'assurance que les recherches pourraient aboutir à des progrès scientifiques considérables, pour justifier le recours à la moindre duperie.

- La tromperie ne doit être admise que lorsqu'il est possible d'informer les sujets et de leur faire un compte rendu de l'expérience une fois la recherche terminée, et d'obtenir leur consentement pour l'utilisation des données recueillies. La méthode de compte rendu doit être indiquée dans le protocole de recherche et cette démarche doit avoir lieu immédiatement après la participation aux recherches, lorsque les données permettent encore d'identifier les sujets. Il ne faut pas perdre de vue toutefois qu'elle n'annule pas pour autant la tromperie. Les données concernant les sujets qui refusent de donner leur consentement à l'étude doivent être détruites ou restituées aux intéressés. Cette condition aura, à notre avis, un effet dissuasif sur le recours à la tromperie." (CRM, 1986, A, Ch. 5, § F)

On peut proposer les règles suivantes :

- Le protocole doit apporter des arguments prouvant que l'acquisition de la connaissance cherchée présente un intérêt scientifique, que la dissimulation de certains aspects du protocole est indispensable pour atteindre l'objectif visé, et qu'aucun des aspects dissimulés aux sujets n'est susceptible de menacer leur sécurité ou leur dignité, ou de les dissuader de consentir s'ils leur étaient révélés.

- Le CCPPRC doit avoir admis ces arguments, jugé que la situation dans laquelle les sujets de l'étude seront placés est acceptable, et avoir donné un avis favorable à l'étude.

- Les sujets sont informés au moment du recueil initial de leur consentement que certains aspects de la méthodologie leur sont délibérément cachés, que cela est nécessaire à l'étude, que c'est "la règle du jeu", que le CCPPRC a jugé que rien de ce qu'on leur dissimule ne les menace ni dans leur sécurité, ni dans leur dignité, et qu'à la fin de l'étude on les éclairera et répondra à toutes leurs questions.

- A la fin de l'étude, les sujets, s'ils le souhaitent, sont mis complètement au courant de l'objet des recherches et des observations faites sur eux-mêmes(7), et il est répondu à toutes leurs questions. Ils sont informés de l'usage qui sera fait des données recueillies. Au cas où des données identifiantes (ex. photos, films) ont été recueillies, les personnes concernées doivent donner un consentement explicite à leur utilisation. Les données

identifiantes concernant des personnes qui refusent de consentir à l'utilisation qu'on veut en faire seront détruites ou restituées aux intéressés.

Sécurité

- Comment évaluer les risques psychologiques, et les séquelles éventuelles pour les sujets, d'une recherche comportementale ?

Il a été argumenté à propos de la recherche biomédicale que, par définition, quand on cherche, les risques sont inconnus, et par conséquent ne sont pas évaluables. A cet argument on oppose habituellement le contre-argument que les hypothèses sur lesquelles s'appuie une recherche sont fondées sur des connaissances déjà acquises, et que ces connaissances d'arrière-plan permettent une appréciation au moins approximative des risques encourus par les sujets soumis à l'expérience. Le même raisonnement vaut pour la psychologie.

Rappel : techniquement un risque est le produit d'une gravité par une probabilité. L'évaluation du risque comporte donc une double appréciation: de la gravité des troubles susceptibles d'être provoqués chez le sujet d'expérience, de la probabilité d'occurrence de ces troubles.

La distinction entre "risque minimal" (négligeable) et "risque non minimal" (non négligeable, sérieux(8)) a été introduite en 1978 par la Commission nationale américaine. Le "risque nul" n'existe pas dans les entreprises humaines. Les risques "minimaux" sont des risques du même ordre de grandeur que les risques pris couramment sans y penser dans la vie quotidienne. Ainsi, pour les enfants, le risque minimal est défini comme celui dont "la probabilité et la gravité sont du même ordre que celles des dommages physiques ou psychologiques auxquels les enfants en bonne santé sont normalement exposés dans leur vie, ou dans des examens médicaux ou psychologiques de routine" (National Commission..., 1978-12, App. 1)(9).

Exemples de risques sérieux: expériences d'isolement "hors du temps", de privation sensorielle, d'endurance à des conditions "extrêmes", etc.

Aux catégories de sujets vulnérables il ne peut être proposé que des expériences dont les risques sont d'un niveau minimal, ou pour reprendre les termes de la loi française de 1988, des expériences qui ne présentent "aucun risque sérieux prévisible".

Ce n'est qu'à des sujets en bonne santé, adultes, en pleine possession de leurs facultés mentales, et pleinement informés, qu'on peut proposer de se prêter pour les besoins de la recherche en sciences humaines à des expériences comportant des risques d'un niveau supérieur (aussi peu que ce soit) au niveau minimal.

- Comment concilier l'impératif de confidentialité des données avec la communication à des chercheurs non médecins, en vue de recherche, de dossiers médicaux confidentiels ?

Le problème d'éthique est un problème de respect de la sphère personnelle, et de non-divulgaration de données confidentielles dont le médecin traitant est dépositaire. On peut se fier aux articles 7 à 13 du Code de déontologie des psychologues (3), calquées sur les règles du secret médical.

Au-delà du problème d'éthique, il y a en France un problème légal et réglementaire. Quelques textes de référence sont: Art. 226.13 et 226.14 (ancien Art. 378) du Code pénal(10), Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, Décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant Code de déontologie médicale. Ces textes excluent la communication par le médecin de données nominatives à quiconque, sauf à un autre médecin et dans l'intérêt strict de la santé d'un malade (ex. consultation d'un spécialiste pour un avis thérapeutique).

Le problème de la communication de données en vue de la recherche a été étudié extensivement dans les années 1980 à propos des registres du cancer et de la recherche épidémiologique, entre la CNIL, le CCNE, l'Ordre des médecins. La solution proposée avait été celle du secret professionnel partagé. Cette solution n'est pas encore légale(11).

En l'état actuel de la législation, seule est admissible (dans le cadre hospitalier, par exemple) une étude utilisant des données médicales nominatives à l'intérieur du service où les patients ont été traités, et sous la responsabilité d'un médecin du service. La procédure suivie par le Pr. M. Carlier (dossier CNRS, projet Carlier) n'est pas correcte. C'est le médecin responsable du service (et non le chercheur psychologue) qui aurait dû prendre contact avec les familles, et solliciter leur consentement à la recherche. Les familles pourraient légitimement se plaindre qu'une psychologue les ait contactées (par téléphone, puis directement) pour une recherche sur leurs jumeaux, ce qui impliquait que cette psychologue ait pris connaissance de leur dossier médical avant tout consentement de leur part, et donc que le chef de service concerné n'ait pas respecté le secret médical.

L'utilisation de données médicales nominatives en vue de recherche est donc obligatoirement sous responsabilité médicale, les personnes concernées ayant le droit d'être informées préalablement de l'usage qu'on veut faire de leurs données, et le droit de s'y opposer.

On pourrait imaginer que des chercheurs psychologues (ou statisticiens, ou biologistes, ou anthropologues ...) (non médecins) soient désormais habilités à prendre connaissance de certaines données médicales nominatives en vue d'une recherche, et à les traiter sous leur propre responsabilité. Par mesure d'équité, cela impliquerait qu'inversement des médecins puissent être habilités à prendre connaissance, en vue de recherche, de données psychologiques nominatives.

Cela supposerait (1) une procédure d'habilitation, (2) une modification des textes législatifs en vue de rendre admissible la notion de secret professionnel partagé entre médecins et non-médecins.

Notons que la loi "informatique et libertés" du 6 janvier 1978 n'autorise à déroger au secret médical au bénéfice de la recherche qu'à la condition que les personnes concernées aient donné leur accord. Or, le Code de déontologie médicale français ne prévoit pas que le patient puisse délier le médecin du secret (les seuls cas de dérogation au secret sont ceux prescrits par la loi) (cf. Villey, 1986, p. 135). Le Code de déontologie des psychologues va plus loin: "En dehors des cas d'obligation légale, le psychologue ne peut être délié de son secret par quiconque, même par ceux que ce secret concerne" (Art. 13). La justification de la règle que même la personne concernée ne peut délier le médecin ou le psychologue du secret est que, pour délier quelqu'un du secret, il faut savoir ce qu'il est. Or le psychologue clinique n'est pas tenu de communiquer ses fiches à son client. Et le malade français n'a qu'un accès indirect à son dossier médical, dont il ignore généralement ce qu'il contient.

Si la législation française s'oriente vers une nouvelle dérogation au secret médical, en vue de recherche scientifique, cela implique donc aussi une modification du Code de déontologie médicale, une modification du Code de déontologie des psychologues, et sans doute à terme pour tous les malades un droit d'accès direct à leur dossier médical, donc une modification de la loi "informatique et libertés", et de la loi sur l'accès aux documents administratifs.

Problèmes d'équité

- Comment concilier la recherche sur des traits discriminants avec l'impératif de non-discrimination ?

Il s'agit d'un problème délicat, parce que l'identification de différences significatives et de traits discriminants est précisément un objectif plausible de recherche. Ainsi, il est intéressant, et important pour l'évaluation des techniques de PMA, de se demander s'il

existe une différence significative entre le développement cognitif des enfants nés d'une IAD et les autres (dossier CNRS, projet Duyme). Mais si l'on trouve que les enfants IAD se développent moins bien que les autres, et que le résultat de la recherche est rendu public, les enfants déjà nés d'IAD (ou leurs parents) sont mis en position difficile, même si le secret des origines est bien gardé (danger de culpabilisation).

Dans le cas du protocole Duyme, toutes les précautions étaient prises pour que la recherche ne soit pas source de discrimination par sa méthodologie.

Outre la méthodologie, une recherche peut comporter un risque de discrimination explicite ou implicite contre des individus par les hypothèses sur lesquelles elle repose (ex. expérimentation de "thérapies d'aversion" pour soigner les homosexuels; suivi psychosocial d'une cohorte d'enfants nés de mères alcooliques). Une recherche peut aussi entraîner un risque de discrimination contre toute une population par l'interprétation qui sera faite de ses résultats (ex. mise en évidence de résultats statistiquement moins bons à quelques épreuves de tests d'intelligence chez les noirs que chez les blancs).

Aux Etats-Unis à la fin des années 1960 le souci d'une "science for the people" fit stopper des investigations, au motif que leurs implications théoriques étaient infâmantes pour certaines catégories d'individus. On cite même des tentatives pour contraindre les chercheurs à "réviser" leurs conclusions et/ou ne publier que des résultats expurgés.

Les risques de discrimination sont fonction du niveau de tolérance sociale à telle ou telle "différence". On peut proposer la règle: les risques de discrimination doivent être identifiés, et mis en balance avec l'intérêt collectif et l'intérêt théorique d'obtenir le résultat cherché.

- Faut-il que les promoteurs d'une recherche comportementale souscrivent une assurance couvrant les risques encourus par les sujets de recherche du fait de l'investigation ?

En recherche biomédicale, la loi française fait obligation au promoteur de souscrire une assurance (Art. L. 209-7) garantissant sa responsabilité civile en cas de conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête. On sait que cette disposition de la loi ne pose aucun problème quand le promoteur est l'industrie pharmaceutique, mais qu'elle pose problème pour des recherches conduites par des équipes universitaires et/ou dans des hôpitaux de taille modeste, qui ont du mal à trouver un promoteur ayant une assise financière suffisante pour souscrire l'assurance.

En recherche comportementale, les grands organismes de recherche (CNRS, laboratoires universitaires) sont-ils aptes à se porter promoteurs de recherche ? Faute d'identifier le promoteur, on ne peut en effet poser le problème de l'assurance de façon satisfaisante.

On pourrait argumenter qu'en cas de recherche comportementale à risque minimal, l'assurance n'est pas indispensable, encore qu'il y ait des risques physiques à prendre en compte, qui, sans être une conséquence directe de l'acte de recherche, se produisent à l'occasion de la recherche (chutes, accidents de trajets). On pourrait aussi argumenter que, pour les recherches à risque plus élevé, comme elles sont proposées seulement à des volontaires majeurs et responsables, pleinement consentants, il incombe à ces volontaires de souscrire une assurance, comme pour d'autres activités à risque (ex. activités sportives). Mais en cas de litige, il pourra toujours être argumenté que les chercheurs responsables du projet n'auraient pas dû proposer aux volontaires une telle situation à risque. Et il existe à notre connaissance, en France, au moins un exemple de suicide consécutif à une recherche comportementale à risque (isolement prolongé "hors du temps").

Le problème de l'assurance pour les recherches comportementales sur l'homme doit donc au moins être posé. Le résoudre pour la généralité des cas est l'affaire du législateur.

Examen des protocoles. Que seraient les CCPRC (Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche comportementale) ?

Il paraît exclu que les CCPPRB dans leur composition actuelle puissent examiner les protocoles de recherche en sciences humaines. Ils n'ont pas été conçus pour cela.

Il n'entre pas dans les missions de la section technique du CCNE de procéder à l'examen systématique de protocoles de recherche en sciences humaines.

L'expérience française antérieure à la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 (ex. AP de Paris), ainsi que le modèle nord-américain, iraient dans le sens de la création de "Comités d'éthique de la recherche en sciences humaines" auprès d'institutions qui, de fait, font de la recherche comportementale sur des sujets humains: CNRS, Universités. Selon R.J. Levine (1986), ces Comités sont "la conscience de l'institution", et l'expression de son souci d'assurer en son sein une recherche de qualité, et une protection adéquate des personnes qui s'y prêtent. Des règles touchant la composition de ces comités (qui devraient inclure une certaine proportion de membres extérieurs à l'institution, et/ou extérieurs aux sciences humaines: ex. juristes, philosophes, médecins) pourraient être élaborées par une commission mixte (CNRS-Universités-CCNE-Ministères-Organisations professionnelles). Une procédure d'habilitation de ces comités pourrait être définie par un texte du Ministère de la recherche. Ce serait probablement une solution provisoire, mais qui pourrait être mise en place assez vite.

Dans le contexte français, il semble difficile de ne pas envisager à plus long terme la mise en place par la loi de quelques CCPPRC régionaux, sur le modèle des CCPPRB, mais ayant une composition qui leur assure la compétence requise pour examiner des protocoles de recherche sur l'être humain dans les sciences humaines autres que bio-médicales: anthropologie, ethnologie, psychologie(s), sociologie, linguistique, histoire, sciences de l'éducation, etc. C'est l'affaire du législateur.

Le dossier soumis à un CCPPRC devrait fournir au minimum les informations suivantes : 1) les objectifs de la recherche et les hypothèses de travail, 2) la population visée par l'étude, et les modes de recrutement des sujets (y compris le texte publicitaire éventuel), 3) le détail de la méthodologie, 4) les dispositions prises pour anonymiser les données recueillies, les conserver, et en permettre la consultation, 5) l'évaluation des risques, des coûts, des contraintes et astreintes, des bénéfices potentiels, 6) l'information des personnes participant à l'étude et les modalités de leur consentement, y compris le document de présentation de l'étude destiné à ces personnes, et le formulaire de consentement (consentement à l'étude, et, le cas échéant, à l'utilisation des résultats).

Références

American Psychological Association (1986), Ethical issues in psychological research in AIDS, Committee for the protection of human participants in research, IRB, 8 (4): 8-10.

Barber B. (1976), The ethics of experimentation with human subjects, Scientific American, 234 (2): 25-31.

Baumrind Diana (1979), IRBs and social science research: the costs of deception, IRB, 1 (6): 1-4.

Bourdieu Pierre, éd. (1993), La misère du monde, Paris: Seuil.

Conseil de recherches médicales du Canada (1986), Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains, Ottawa.

Cupples Brian & Gochnauer Myron (1985), The investigator's duty not to deceive, IRB, 7 (5): 1-6.

De Sola Pool Ithiel (1983), Do social scientists have unlimited research rights?, IRB, 5 (6): 10.

Desportes Jean-Pierre (1974), Les manipulations du comportement, *La Recherche*, 47: 654-661.

Fagot-Largeault A. (1985), *L'homme bio-éthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris: Maloine.

Gordis Leon & Gold Ellen (1980), Privacy, confidentiality, and the use of medical records in research, *Science*, 207: 153-156.

Gosselin Gabriel (1992), *Une éthique des sciences sociales*, Paris: L'Harmattan.

Harris S.L. et al. (1977), Behavior modification therapy with elderly demented patients: implementation and Ethical considerations, *J Chron Dis*, 30: 129-134.

Katz Jay (1972), *Experimentation with Human Beings? The Authority of the Investigator, Subject, Professions and State in the Human Experimentation Process*, New York: Russell Sage Foundation.

Levine Carol (1982), Former soldier denied compensation for damage in army LSD tests, *IRB*, 4 (3): 7.

Levine Robert J. (1986), *Ethics and Regulation of Clinical Research*, Baltimore-Munich: Urban & Schwarzenberg, 2nd edition.

Macklin Ruth (1989), The paradoxical case of payment as benefit to research subjects, *IRB*, 11 (6): 1-3.

Marini James L. (1980), Methodology and ethics: research on human aggression, *IRB*, 2 (5): 1-4.

Mead Margaret (1969), Research with human beings: a model derived from anthropological field practice, *Daedalus*, 98: 361-386.

Meyer Roger E. (1977), Subjects' rights, freedom of inquiry, and the future of research in the addictions, *Am J Psychiatry*, 134 (8): 899-903.

Menard Joël (1990), *Rapport du groupe de réflexion INSERM sur certains aspects de la protection des sujets volontaires sains et des personnes qui se prêtent à des recherches bio-médicales*, Paris: INSERM.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research *Research Involving Prisoners: Report and Recommendations, and Appendix (1976). Research Involving Children: Report and Recommendations, and Appendix (1977). Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm: Report and Recommendations, and Appendix (1978). The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Human Subjects (1978)*, Washington D.C.: US Govt Printing Office (DHEW); tr. fr. in: *Médecine et expérimentation (1982)*, Cahiers de bioéthique, 4, Québec: Presses de l'Université Laval, 233-250.

Newton Lisa H. (1982), Dentists and pseudo-patients: further meditations on deception in research, *IRB*, 4 (8): 6-8.

Park L.C., Covi L., Uhlenhuth E.H. (1967), Effects of informed consent on research patients and study results, *J Nerv Ment Dis*, 145: 349-357.

Pattulo E.L. (1980), Who risks what in social research?, *IRB*, 2 (3): 1-3, 12.

Queheillard Jean-Louis (1989), Secret professionnel: le grand oublié?, *Psychologues et psychologies*, n° 89.

Redlich Fritz (1973), The anthropologist as observer; ethical aspects of clinical observations of behavior, *J Nerv Ment Dis*, 157: 313-319.

Robertson John A. (1981), Ethical review of social experiments, *IRB*, 3 (7): 10-11.

Royal College of Physicians (1986), 'Research on healthy volunteers', *J Roy Coll Physicians*, London, 20: 243-257.

Schafer Arthur (1981), The ethics of research on human beings; a critical review of the issues and arguments, *Res Adv Alcohol Drug Probl*, 6: 471-511.

Schiff Michel (1991), Les impasses de la recherche en psychologie, *Psychologues et psychologies*, n° 104.

Schmutte Gregory T. (1980), Using students as subjects without their knowledge, *IRB*, 2 (10): 5-6.

Schuler Heinz (1980), *Ethische Probleme psychologischer Forschung*, Göttingen.

Sieber Joan E. (1982), How humanism and determinism differ: understanding risk in psychological research, *IRB*, 4 (3): 1-3, 12.

Sieber Joan E. (1982), Deception in social research I: Kinds of deception and the wrong they may involve, *IRB*, 4 (9): 1-5.

Sieber Joan E. (1983), Deception in social research II: Evaluating the potential for harm or wrong, *IRB*, 5 (1): 1-6.

Sieber Joan E. (1983), Deception in social research III: The nature and limits of debriefing, *IRB*, 5 (3): 1-4.

Sieber Joan E. (1989), On studying the powerful (or fearing to do so): a vital role for IRBs, *IRB*, 11 (5): 1-6.

St James-Roberts Ian (1976), Are researchers trustworthy?, *New Scientist*, 171: 481-483.

Thouvenin Dominique (1992), L'influence de la loi n° 88-1138 du 20 déc 1988 (modifiée n° 90-86) sur l'organisation de la recherche, *Gestions hospitalières - La recherche - L'hôpital*, n° 320.

Thouvenin D. (1992), Consentement et assujettissement, in: Gros & Huber, eds., *Vers un anti-destin? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, Paris: Editions Odile Jacob, pp. 471-478.

US Dept of Health and Human Services (1981), Final regulations amending basic HHS policy for the protection of human research subjects, *Federal Register*, 26 01 81, 46 (16): 8366-8392.

Villey Raymond (1986), *Histoire du secret médical*, Paris: Seghers.

Warwick Donald P. (1975), Deceptive research: social scientists ought to stop lying, *Psychology Today*, Feb: 38-.

Académies scientifiques suisses, 22-26 mars 93, Symposium "Freedom and responsibility: Moral issues facing the humanities and social sciences" (Actes à paraître).

American Anthropological Association, Code of Ethics.

Anthropologie et sociétés, Département d'anthropologie de l'Université Laval, Québec, numéro spécial "Comprendre et modifier", 1984, vol. 8, n° 3, incluant un code de déontologie professionnelle.

Code d'éthique de l'Association brésilienne d'anthropologie, adopté lors de sa 16ème réunion, à Campinas (São Paulo), 30 mars 1988 ("Codigo de Etica").

Current Anthropology, Chicago, vol. IX, 5, 1968, puis vol. XI, 1, 1970, enfin vol. XII, 1, 1971 (à partir d'un symposium "On the social responsibilities in social anthropology").

Journal des anthropologues, hiver 92-printemps 93, n° 50-511, consacré à "l'éthique professionnelle" et aux "expériences de terrain" (EHESS, 1 r du 11 novembre, 92120 Montrouge).

Sociétés contemporaines (IRESCO, CNRS), numéro spécial "Ethique professionnelle", septembre 1991, n° 7 (éthique des statisticiens, des généticiens, en anthropologie, etc.).

Sociology, novembre 1992, "BSA Statement of Ethical Practice".

Notes

1. Il est admis dans tout ce qui suit que parler est un comportement, et que la dénomination "sciences du comportement humain" n'exclut pas les disciplines cliniques, telles que la psychologie d'inspiration analytique. Cette dénomination a l'avantage de souligner qu'il s'agit ici de recherche sur l'être humain autre que biomédicale.

2. Voir rapport rédigé par Y.Laporte.

3. Un Code de déontologie a été adopté en 1961 (rév.1976) par la Société Française de Psychologie. Il s'appliquait aux membres de la Société. Ce code a été repris et actualisé, suite à "l'évolution de la profession et sa législation" (loi du 25 juil.85) par l'Association Nationale des Organisations de Psychologues (ANOP). Le Code de déontologie des psychologues (1987) s'applique à tous les psychologues français, et aux étudiants en psychologie.

Il s'agit d'un code de déontologie professionnelle, analogue au code de déontologie des médecins français. Il ne s'agit pas d'un code d'éthique de la recherche (comme l'est pour les médecins la déclaration d'Helsinki-Tokyo de l'Association Médicale Mondiale).

Ce code comporte des règles qui, s'appliquant à toutes les activités des psychologues, s'appliquent aussi aux activités de recherche. Règles générales : "ne mettre en oeuvre que des moyens qui respectent la dignité humaine" (Art.2), "éviter de nuire" (Art.15). Règles particulières touchant le secret professionnel (Arts 7 à 12) :

"7 Le psychologue est soumis à la règle du secret professionnel définie ici comme secret psychologique."

"8 Cette règle doit s'appliquer dans des conditions analogues à celles qui sont définies par l'article 378 du Code pénal."

"9 En particulier, il est rappelé que ce secret doit s'étendre, dans le domaine privé des personnes, à tout ce que le psychologue "a vu, entendu ou compris" au cours de sa pratique ou des ses recherches."

"10 Le secret doit être sauvegardé aussi bien dans les paroles que dans la conservation et la

diffusion des documents. Le psychologue doit faire en sorte que les éléments issus de son travail (compte rendus, conclusions, rapports, exposés, etc...) soient toujours rédigés, présentés et classés de manière à préserver et à conserver ce secret."

"11 Dans sa coopération avec d'autres spécialistes, également soumis au secret professionnel, le psychologue partage avec eux les informations strictement nécessaires à la prise en charge en équipe d'un "client"."

"12 Il veille à sauvegarder le secret de l'identité des personnes lors de la constitution de fichiers de données, en conformité avec la loi du 6 avril 1978, relative à l'information et aux libertés."

"13 En dehors des cas d'obligation légale, le psychologue ne peut être délié de son secret par quiconque, même par ceux que ce secret concerne."

Deux règles concernent le travail scientifique, par le biais du devoir de formation :

"17 Tout psychologue, quelle que soit sa spécialité, doit s'informer constamment des progrès scientifiques de sa discipline et se former en conséquence. Il tient compte dans son travail de ces progrès et s'efforce d'y concourir. Il acceptera toutes les règles, exigences et contraintes qu'imposent les travaux scientifiques."

"19 Tout psychologue s'attache à rechercher et à appliquer des critères et des méthodes scientifiquement contrôlées et communicatives, excluant de ce fait le principe d'autorité."

Une règle peut s'appliquer à la demande de consentement éclairé :

"18 Le psychologue se garde de restreindre l'autonomie d'autrui et, en particulier, ses possibilités d'information, sa liberté de jugement et de décision."

Une règle spéciale vise le traitement des animaux d'expérience :

"26 Lorsque ses activités portent sur le comportement animal en vue de comprendre le comportement humain, il s'efforce d'assurer le bien-être et la survie des animaux étudiés."

L'absence d'une règle équivalente visant le traitement des personnes se prêtant à la recherche comportementale implique que les sujets de recherche ne sont pas traités différemment des autres sujets auxquels le psychologue a affaire dans son activité professionnelle (donc, par exemple, qu'un traitement différent en situation "thérapeutique" et "non-thérapeutique" n'est pas envisagé).

4. Sur la notion de consentement et ses ambiguïtés, voir : Thouvenin (1992).

5. cf. expériences de Stanley Milgram, évoquées dans le film "I" comme Icare. Publication de référence : Milgram S. (1963), 'Behavioral study of obedience', J Abnorm Psychol, 67:371-378.

6. Engl. "Deception", "deceptive research".

7. En anglais : "debriefing"

8. La loi française du 20 déc. 1988 dit "risque sérieux" et stipule que pour les personnes appartenant à des catégories vulnérables la recherche "sans bénéfice individuel direct" n'est admissible que si elle ne présente "aucun risque sérieux prévisible" (Art. L.209-6).

9. Le Rapport du Royal College of Physicians of London (1986) montre que le risque est jugé minimal, soit parce que le trouble encouru est d'une très faible gravité, soit parce que la

probabilité d'accident est très faible. Dans ce dernier cas, le risque "est comparable au risque encouru par un passager d'avion utilisant un vol régulier" (cf. Rapport Ménard, 1990).

10. Art. 226.13 - "La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 100000F d'amende."

Art.226.14 - "L'article 226.13 n'est pas applicable dans les cas où la loi impose ou autorise la révélation du secret. En outre, il n'est pas applicable : 1) A celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de sévices ou privations dont il a eu connaissance et qui ont été infligés à un mineur de quinze ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique ; 2) Au médecin qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du Procureur de la République les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences sexuelles de toute nature ont été commises."

Loi n° 92.684 du 22juillet 1992, parue au Journal Officiel du 23juillet1992, portant réforme du Code pénal.Cette loi entre en vigueur le 1er mars 1994.

11. Une modification de la loi de 1978 est prévue en faveur de la recherche épidémiologique par le Projet de loi relatif au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou l'amélioration de la santé, adopté en première lecture à l'Assemblée nationale le 25 nov. 1992.

Ce projet de loi ne retient pas la notion de secret professionnel partagé en vue d'une recherche entre médecins et non-médecins. Il autorise le partage du secret entre médecins en vue d'une recherche. Le cas de la recherche en psychologie n'est pas pris en considération par le projet de loi, qui vise essentiellement le traitement statistique de données nominatives pour des objectifs de recherche en santé publique.

La transmission de données à l'extérieur d'un service hospitalier vers une institution de recherche en vue d'une investigation (ex. : traitement statistique) est autorisé par le projet de loi, à la condition que le futur "Comité consultatif national sur le traitement de l'information en matière de recherche en santé" ait donné son accord à l'étude, que les personnes concernées aient été informées individuellement et aient pu exercer leur droit d'opposition (sauf impossibilité), que les données soient réceptionnées par un médecin désigné par l'organisme de recherche et chargé de veiller à la sécurité de ces données et au respect des finalités de la recherche.