

# SEP 510 : ÉTHIQUE ET COMITÉ ÉTHIQUE POUR MASTER EN EPIDÉMIOLOGIE

## Quelques Définitions

Ethique : Le terme éthique vient du grec Ethos qui renvoie à un ensemble de principes moraux ou un système c'est la partie de la philosophie qui traite de la moralité.

La philosophie morale est un domaine plus vaste qui a pour objet les aspects suivants :

- La réflexion critique sur ce qui est juste ou faux, ce qui est bon ou mauvais dans la conduite de l'homme, ses actions et son comportement.
- L'éthique et la politique sont des parties importantes de la morale. Ce sont des aspects ayant pour objectifs la détermination des principes, des directives, des lois et régulations de la conduite.

**NB** : Le droit est associé au deux premiers

- De la recherche biomédicale et environnementale peuvent aussi aider à déterminer les principes et les directives pour une ..... moralement acceptable par les hommes (Humains).

Les termes moral et éthique sont souvent utilisés de façon interchangeable ; mais il existe une différence subtile entre les deux : l'éthique est un sous ensemble de la morale.

La morale s'occupe généralement du bien et du mal, du faux et du juste dans les actes et les comportements humains. Cette préoccupation est visible de toutes et dans tous les domaines de l'activité humaine. La faculté régulatrice la plus importante est la raison et la rationalité. La morale est universelle plus qu'elle concerne chaque être humain. Les pré requis de la morale sont :

- La rationalité
- La sociabilité
- La liberté

Donc la morale est atemporelle et éternelle.

L'éthique est nécessairement sujette au contexte, aux perspectives, aux circonstances et aux limites contraignantes des humains. On peut donc parler de :

- L'éthique situationnelle
- L'éthique utilitariste
- L'éthique déontologique
- L'éthique féministe
- La bioéthique

Ainsi les principes éthiques et leurs règles nécessitent d'être constamment discutés, revus, reformulés, pour permettre de nous débarrasser des éléments spatiaux temporels et des éléments contingents ou accidentels.

## LES TYPES D'ETHIQUES

En fonction du sujet, on distingue

- L'éthique biologique

- L'éthique clinique
- L'éthique journalistique
- L'éthique sexuelle

En fonction des méthodes

- L'éthique normative ou prescriptive qui traite les principes moraux et leurs justifications

On distingue également

- L'éthique non normative ou descriptive qui traite des investigations factuelle de la conduite morale et des systèmes de croyance, il y'a également
- La métha-éthique qui traite du langage et des types de raisonnement utilisés dans les discours éthiques.

## **LA BIOETHIQUE**

C'est la partie de l'éthique applicable aux sciences du vivant. Ce néologisme est né vers 1970 aux EtatsUnis. Il est souvent attribué à un chercheur américain en cancérologie, Van Rensselrer Potter. Ce terme regroupe les questions éthiques ou morales, posées par les avancées de la médecine et des sciences biomédicales. Il définit, selon les cas une réflexion sur ces termes : c'est une branche de la philosophie morale.

## **Chapitre 1 : LES PRINCIPES ETHIQUES FONDAMENTAUX DANS LE DOMAINE DE LA RECHERCHE**

- L'autonomie
- La bienfaisance et la non malfaisance
- La validité scientifique et la pertinence du projet
- La non commercialisation du corps humain
- Le respect de la vie privée et de la confidentialité - La justice

L'éthique de la recherche découle des 4 premiers principes éthiques fondamentaux issus de la littérature morale et ayant fait l'objet d'une reconnaissance internationale.

### **I.1) L'autonomie**

Il vient de 2 mots grecs : « autos » et « nomos=règle ». C'est donc l'autogouvernance.

L'individu est maître de lui-même. Il peut agir, faire des choix libres et prendre des décisions sans la contrainte d'un autre.

On accorde beaucoup d'importance au fait que les gens puissent **faire** de leur autonomie.

Dans certaines limites établies par la société, les individus contrôlent et peuvent prendre des décisions importantes pour leur vie. Les hommes se fixent leurs propres buts, défendent des valeurs qui leur sont chères, déterminent leurs préférences. Ils peuvent librement orienter leurs actions sur le monde et réaliser leurs projets de vie. L'autonomie contribue à l'intégrité de la personne.

Les chercheurs témoignent du respect pour l'autonomie en permettant un choix éclairé quant à leur participation par la suite en les informant de tout élément nouveau survenu durant la recherche et qui pourrait influencer leur volonté de poursuivre leur participation. Les participations des sujets à une étude sans leur consentement éclairé est une préoccupation majeure souvent réprimandée par la loi. Les documents de référence précisant les directives sur les consentements éclairés sont les suivants :

- La déclaration de HELSINKI
- Le rapport BELMONT (1974)
- Le code de NUREMBERG (1950)
- Les directives CIOMS (1940)
- Le code de bonnes pratiques cliniques

### **I.2) La bienfaisance et la non malfaisance**

La bienfaisance est le fait de faire du bien et la non malfaisance est le fait d'éviter le mal. Ce principe se traduit dans l'obligation de bien tout en minimisant les méfaits. Généralement, la recherche pour qu'elle soit éthique doit rechercher le bien et éviter le mal. Le chercheur doit maximiser les bienfaits et minimiser les méfaits.

### **I.3) La validité scientifique et la pertinence**

Le fait d'introduire les individus dans un projet de recherche trouve sa justification dans la validité scientifique et la pertinence du projet, donc un projet inadéquat ne permet pas de tester objectivement la question étudiée. Les bienfaits seront donc nuls ou limités. C'est pourquoi la question scientifique sur la

méthodologie ou la conception d'un projet de recherche devient un enjeu éthique, lorsqu'elle comporte un risque de préjudice pour les personnes ou lorsqu'elle engendre les coûts pour la société.

L'application de ce principe se fait à travers l'action des commissions d'éthique institutionnelle, nationales ou internationales qui évaluent scientifiquement le projet ou font appel à des experts pour l'évaluation.

#### **I.4) La non commercialisation du corps humain**

Le respect de la personne exige que sa participation à la recherche ou l'usage des parties de son corps ne porte pas atteinte à la dignité humaine. Ce principe s'applique à la recherche dans .....

L'application à la recherche humaine, ne doit donner lieu à aucune contrepartie financière outre qu'une compensation à des pertes et contraintes subites.

L'application sur les cadavres, les tissus humains, la protection et l'encadrement des comités d'éthiques pour la recherche s'étendent au delà des êtres vivants pour y inclure les restes humains, les cadavres, les tissus, les liquides organiques, les embryons et les fœtus....

#### **I.5) Le respect de la vie privée et de la confidentialité**

C'est un principe qui consiste à garder secret ou caché ce qui n'est d'intérêt ou d'usage public. Ainsi ces activités reparties à une recherche (texte, entrevues, examen) sont systématiquement conduites à l'écart du public.

La confidentialité : repose sur la promesse de garder le secret.

L'application : Les renseignements personnels doivent être conservés ou utilisés sous le sceau de la confidentialité en règle générale

Les chercheurs et les comités d'éthique pour la recherche doivent prendre des mesures pour protéger la vie privée et la confidentialité. Les participants doivent être informés des renseignements que l'on prévoit de recueillir, de la façon dont ils seront conservés et utilisés, de la durée de cette utilisation et du moment prévu pour la destruction des données.

#### **I.6) La justice**

En philosophie morale, la justice réfère à ce qui est équitable ou à ce qui est moralement bien. En éthique de la recherche, la justice réfère au juste équilibre entre les risques et les bienfaits. Aujourd'hui les chercheurs respectent le concept de justice en s'assurant que ceux qui partagent la tâche de participer à la recherche par exemple essaient des médicaments, partagent également les bienfaits espérés.

Droit : se distingue de la morale et de l'éthique dans le sens où le droit ne se prononce pas sur la valeur des actes bien, mal ; bon ou mauvais mais définit ce qui est permis et ce qui est défendu par le pouvoir dans une société donnée et à un moment donné.

Déontologie : est l'ensemble des obligations qu'une profession s'engage à respecter pour garantir une pratique conforme à l'éthique et à la morale.

### **QUELQUES PROBLEMES ACTUELS EN BIOETHIQUE**

- L'euthanasie est interdite dans certains pays
- Les greffes d'organes et de tissus

La pénurie de greffons entraîne certaines modifications des pratiques de greffe

- Le clonage
- Recherche de l'embryon
- Les tests génétiques prédictifs
- Le diagnostic pré-implantatoire
- Le bébé médicament
- Le diagnostic prénatal
- La maternité pour autrui
- Le don de gamète
- L'assistance médicale à la procréation
- Le statut de l'embryon

La recherche n'est permise que lorsque la nécessité est avérée pour promouvoir la santé de la population ainsi représentée. Cette recherche ne peut être effectuée que sur des sujets légalement constitués. Elles sont du code de Nuremberg.

Les groupes de personnes vulnérables dans la recherche scientifique

Une personne vulnérable est une personne relativement ou totalement incapable de protéger leurs intérêts.

- Les femmes enceintes
- Les enfants
- Les malades mentaux ou Handicapés mentaux
- Les personnes âgées
- Les prisonniers
- Les captifs, les réfugiés, les rapatriés

Il faut justifier les raisons pour lesquelles ces personnes sont choisies, dans la recherche, les risques et avantages doivent être bien consignés dans le document Belmont.