

CHARTRE ETHIQUE DE LA RECHERCHE



CHARTRE ETHIQUE DE LA RECHERCHE A MEDECINS DU MONDE



AVRIL 2020

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION : RAPPEL DES VALEURS ET DES PRINCIPES D'ACTION DE MEDECINS DU MONDE	04
2. CONTEXTE DE MISE EN PLACE D'UNE CHARTE ET D'UN COMITE ETHIQUE SUR LA RECHERCHE	05
3. DEFINITIONS DE L'ETIQUE ET TEXTES DE REFERENCE	06
3.1 Ethique de la justice et éthique du « care »	
3.2 L'éthique dans les textes	
4. VALEURS ET PRINCIPES ETHIQUES DEFENDUS PAR MdM	08
4.1 Valeurs éthiques	
4.2 Principes d'action afférents à ces valeurs	
5. MISE EN OEUVRE	10
5.1 Périmètre d'application de la charte	
5.2 Mise en œuvre des principes éthiques généraux et spécifiques à MdM	
5.3 Mise en place d'un comité d'éthique interne	

1. INTRODUCTION : RAPPEL DES VALEURS ET DES PRINCIPES D'ACTION DE MDM

Médecins du Monde (MdM) est une organisation médicale humanitaire qui met en œuvre des projets en France et à l'international. Nous intervenons auprès et avec des personnes particulièrement précaires et vulnérables. L'objectif principal de nos actions est l'amélioration de l'accès aux soins pour toutes et tous et un changement social durable pour une meilleure santé.

Nous cherchons sans exception à développer nos activités en partenariat avec d'autres acteur.rice.s en privilégiant « *...les partenariats avec les représentants des personnes concernées, les ONG locales, les mouvements de la société civile et les institutions* » pour « *une pratique humanitaire interdépendante et plus équilibrée.* »¹

Les changements sociaux auxquels nous souhaitons contribuer appartiennent aux populations avec lesquelles nous travaillons et sont liés à leur pouvoir d'agir. Celles-ci sont donc associées à tous les stades du développement de nos projets.

En lien avec nos objectifs de justice sociale et d'amélioration de la santé, « *nous intervenons pour réduire des inégalités sociales de santé objectivées grâce à des données de santé publique. [...] Nous devons nous-mêmes nous assurer de la qualité et de la pertinence de nos pratiques en vérifiant par leur évaluation permanente qu'elles répondent au mieux aux besoins et aux demandes des populations. Nous avons également la responsabilité de penser la pérennité des programmes au-delà de notre intervention.* »¹

Pour répondre à ces objectifs, nous nous devons de documenter et de mesurer l'impact de nos projets, d'améliorer la

qualité de nos actions et d'alimenter le plaidoyer avec des données probantes. Pour y contribuer, MdM développe depuis plusieurs années des recherches le plus souvent en partenariat avec des acteur.rice.s de la recherche académique.

¹ Projet associatif – Médecins du Monde, 2015.

2. CONTEXTE DE MISE EN PLACE D'UNE CHARTE ET D'UN COMITE ETHIQUE SUR LA RECHERCHE

La recherche doit être conçue pour contribuer aux principes d'action de notre projet associatif : produire des connaissances permettant d'améliorer l'accès effectif à la santé, produire des expertises permettant de soutenir les actions de plaidoyer basées sur les réalités de terrain et contribuer à l'accompagnement des personnes dans leur volonté de changement social. En conséquence, les recherches doivent donc avoir une application ou une utilisation directe pour les projets et/ou les populations.

Par ailleurs, la nature de nos interventions et des contextes dans lesquels nous intervenons nous oblige à être particulièrement vigilant.e.s sur les modalités de mise en œuvre de la recherche. En effet, les situations de vulnérabilité dans lesquelles se trouvent les populations avec et auprès desquelles nous intervenons impliquent que nous prenions toutes les mesures de protection appropriées. La vulnérabilité, bien qu'étant une condition humaine très généralement partagée, prend des formes différentes selon les contextes et les temps de l'existence. Il appartient aux équipes de terrain et aux chercheur.se.s d'en appréhender les contours et ses déterminants.

Sur la base de ces constats, de ses objectifs et de ces questionnements, le Conseil d'Administration de Médecins du Monde a souhaité l'adoption d'une charte

éthique de la recherche pour notre organisation et la création d'un comité éthique, afin, notamment, de prendre des décisions dans des situations complexes. Après avoir documenté les différents cadres conceptuels de l'éthique, puis les documents de référence existants, nous aborderons les questions éthiques spécifiques à MdM et les modalités de mise en œuvre de ces principes.

3. DEFINITIONS DE L'ETHIQUE ET TEXTES DE REFERENCE

3.1 Ethique de la justice et éthique du « care »

Depuis le procès de Nuremberg² de 1945, une réflexion éthique s'est peu à peu formalisée à travers un cadre normatif international pour tenter de poser quelques principes fondamentaux qui baliseraient le cheminement éthique que se doit de parcourir la recherche applicable à des sujets humains. Les principes généraux retenus à cet égard sont :

- ➔ Le respect de l'autonomie de la personne : ce principe oblige à prendre en considération les capacités de l'autre à participer aux processus le concernant.
- ➔ Le principe de bienfaisance qui enjoint de se soucier d'agir en faveur des personnes concernées, et avec leur accord.
- ➔ Le principe de non-malfaisance qui vise à épargner à ces personnes un préjudice moral ou physique.
- ➔ Le principe de justice qui s'applique à la répartition équitable entre les parties prenantes des avantages et des contraintes liés à la recherche.

Dans le contexte de la recherche impliquant des personnes, ces principes sont déclinés selon les temps de la recherche :

- ➔ En amont de la collecte de données : analyse de la valeur sociale et scientifique de la recherche, évaluation des risques et des effets positifs ou négatifs que la collecte peut avoir sur les personnes mobilisées, consentement éclairé, etc.,
- ➔ Pendant la collecte : sélection des sujets, analyse des asymétries de

pouvoir entre les chercheur.se.s et les enquêté.e.s, etc.,

- ➔ Après la collecte et l'analyse : diffusion des résultats, propriété et usage des données, répartition équitable des bénéfices, etc.

Pour autant, les questions éthiques sont étroitement mêlées à des questions épistémologiques, méthodologiques et politiques. En effet, elles renvoient à la rigueur des méthodes ayant pour particularité, notamment pour les sciences sociales, d'engager la subjectivité de celui ou celle qui mène la recherche ainsi que celle des enquêté.e.s. Ainsi, elles ne peuvent se résumer à l'application de principes abstraits qui peuvent être plaqués en amont de la recherche. Chaque chercheur.se doit développer une éthique inscrite « dans la pratique » à tout moment du processus de recherche. Cela concerne à la fois le rapport aux personnes, les attitudes et les comportements du chercheur ou de la chercheuse, l'usage du savoir produit et les finalités de la recherche. En effet, le risque d'une instrumentalisation ou d'appropriations conflictuelles des recherches existe ; leur dimension intrinsèquement politique impose d'être attentif à leurs effets pour qu'elles ne participent pas à la méconnaissance, à l'exclusion, etc. Aussi, il est recommandé d'être vigilant quant à l'autonomie de la production de connaissances et à l'effet distordant des modalités et critères de financement de la recherche, qui peuvent conduire à délaisser certaines problématiques.

² Procès de médecins allemands, jugés pour la gravité des crimes perpétrés par l'Allemagne nazie ainsi que pour leurs expériences médicales par le Tribunal Militaire américain (09/12/1946). L'accusation va mobiliser des questions d'ordre éthique, base d'une réflexion conduisant à l'élaboration du Code de Nuremberg.

A une bioéthique dite « principiste », issue de la philosophie morale kantienne et de la théorie de la justice, des chercheuses et philosophes féministes ont opposé depuis 1980 une éthique du « care ». Le « care », parfois traduit par « sollicitude », désigne « une activité générique qui comprend tout ce que nous faisons pour maintenir, perpétuer et réparer notre monde, de sorte que nous puissions y vivre aussi bien que possible. Le monde comprend nos corps, nous-mêmes et notre environnement, tous éléments que nous cherchons à relier en un réseau complexe, en soutien à la vie. »³

Ainsi, l'éthique du « care » renvoie à la responsabilité et aux liens humains plutôt qu'aux droits et aux règles, devant la réalité de l'interdépendance et de la vulnérabilité humaine.

Pour une ONG comme la nôtre, orientée vers le soin et la santé, le care, concept renvoyant à la fois à une pratique, une politique et une éthique est parfaitement opératoire. En pratique, nous croiserons les deux approches.

3.2 L'éthique dans les textes

Pour étayer une éthique de la recherche dans notre organisation, parmi les textes non contraignants, nous pouvons nous référer à : La Déclaration d'Helsinki ; la Déclaration universelle sur la bio-éthique et les droits de l'homme de l'UNESCO ; les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du CIOMS.

Dans le cadre de nos activités de recherche, nous devons nous référer aux textes contraignants que sont les lois et réglementations nationales ; en France la loi Jardé du 5 mars 2012 modifiée ; au niveau Européen, la Convention d'Oviedo et ses protocoles ultérieurs et les différents textes nationaux de références de nos pays d'intervention.

³Joan Tronto : « Un monde vulnérable », Editions La Découverte, 2009

4. VALEURS ET PRINCIPES ETHIQUES DEFENDUS PAR MEDECINS DU MONDE

4.1 Valeurs éthiques

4.1.1 Prendre en compte les modalités de participation spécifiques aux communautés et/ ou aux personnes en situation de vulnérabilité

Les résultats des recherches, notamment en sciences sociales, peuvent dévoiler des rapports sociaux de domination dans les groupes qui entravent l'autonomie des personnes. Si ces résultats sont disponibles et accessibles, ils permettent aux individus de mettre des mots sur leur réalité et de mieux comprendre leur position et les déterminations qu'ils subissent. Ce dévoilement peut leur permettre de reconquérir une plus grande autonomie. Ainsi, l'enjeu de la participation des personnes aux recherches est la co-construction d'une vision partagée de la situation, car c'est seulement à partir d'une vision partagée que l'on peut trouver des leviers pour l'action. Cela implique d'articuler les langages et les savoir-faire et d'accepter de revisiter ses propres pratiques professionnelles pour les faire évoluer. Associer les acteur.rice.s concerné.e.s, les usagers et usagères et les acteur.rice.s de terrain, c'est reconnaître leurs compétences en termes de production de connaissance. C'est aussi favoriser leur implication dans la définition de leurs besoins, renforcer leurs capacités et contribuer à leur pouvoir d'agir. Si la participation aux recherches peut aider des personnes engagées dans l'action à apprendre de leur pratique et à modifier leurs façons de penser et d'agir sur la société, elle peut contribuer à faire évoluer la lecture à partir de laquelle agissent les acteur.rice.s qui luttent pour des changements. La sélection des participant.e.s à la recherche peut amplifier les inégalités entre différents groupes sociaux, engendrant une plus grande vulnérabilité de certaines communautés et/ou de certains individus. Ainsi, il s'agit de veiller à chaque étape de la recherche, aussi bien avant la récolte de données qu'après lors de la dissémination, à favoriser la participation des personnes de manière équitable.

4.1.2 Mener des recherches en lien avec les besoins des populations sus-décrites

Intervenir auprès de populations vulnérables implique que les actions conduites et les recherches qui les accompagnent correspondent bien aux besoins sanitaires et/ou aux priorités des populations dans lesquelles elles sont menées. Particulièrement dans des environnements où la vulnérabilité peut être accrue (conflits, faibles ressources...), pour toute innovation pratique consécutive aux résultats d'une recherche, un point de vigilance doit être exercé concernant le portage de l'innovation. Compte tenu de nos valeurs associatives, nous souhaitons nous engager dans des recherches dont l'optique est de viser un objectif d'application ou une utilisation directe pour les projets et/ou les populations en réponse à leurs besoins. Ainsi, l'objectif des recherches se doit d'être également inscrit dans les objectifs des projets et la recherche être cohérente avec la temporalité du projet afin que l'application et l'utilisation des résultats soient effectives.

La question des besoins soulève aussi celle des contraintes engendrées par la recherche. La conception de la recherche doit ainsi intégrer les moyens nécessaires pour pallier aux contraintes que font peser la recherche sur l'enquêté.e (ex. capacité d'une prise en charge psychosociale lorsque la recherche porte sur des sujets sensibles).

4.2 Principes d'action afférents à ces valeurs

4.2.1 Privilégier les recherches - actions collaboratives

La position de MdM est de ne pas participer à des recherches fondamentales⁴ car elles n'ont pas comme objectif une application directe pour les populations concernées. Afin de tenir compte des situations de vulnérabilité des populations auprès et avec lesquelles nous intervenons, ainsi que l'ambition de changement social, la recherche-action collaborative doit être la méthodologie privilégiée dans la mesure où l'étude le permet.

La recherche-action a été conceptualisée et initiée par Kurt Lewin⁵ dans les années 40 dans une perspective d'intervention psychosociale. Ce courant s'est par la suite orienté vers une dimension plus participative et communautaire, où la recherche repose alors sur des principes d'implication des membres de la communauté concernée. Exemples de ce point de vue sont les recherches médicales qui se sont ouvertes à ces dimensions à la suite de l'organisation des malades du Sida et de leur revendication d'être associé.e.s à la programmation et à la définition de priorités de recherche en rappelant aux chercheur.se.s qu'ils étaient les premier.e.s concerné.e.s.⁶ On trouve d'autres exemples de ce type de recherche dans le monde médical⁷ également dans des domaines comme la cancérologie.

Ici, la recherche-action collaborative, en s'articulant avec les plaidoyers portés par MdM, permet l'accompagnement des personnes dans leur volonté d'influencer les déterminants sociaux de la santé. Les équi-

pes et les populations enquêtées devront être impliquées dans les cercles de décision et de mise en œuvre de la recherche, afin de participer à la création du discours sur elles-mêmes, ainsi qu'à la formulation des recommandations.

Les personnes concernées par les projets de MdM appartiennent comme l'exprime l'éthique du « care », à un monde commun à celui des chercheur.se.s. Dans la perspective qui est la nôtre d'un changement social pour une meilleure santé, il n'est pas attendu des chercheur.se.s « distance et neutralité », mais « distanciation et engagement ». D'après Elias⁸, à la différence des sciences de la nature, l'objectivité absolue (totale distance et désaffection par rapport à l'objet d'étude) est difficilement atteignable dans les sciences appliquées à l'être humain car elles étudient des sujets et non pas des objets. L'effort scientifique se situerait donc dans un aller-retour conscient entre l'engagement (prise de position normative pour avoir une incidence dans les relations inter-individuelles) et la distanciation (prise du recul pour identifier les structures qui expliquent les postures et les relations inter-individuelles).

4.2.2 Consultation et consentement systématique des populations

A la recherche sur des populations spécifiques doit se substituer une recherche avec elles. La vulnérabilité, comme l'interdépendance économique, sociale et/ou politique interrogent le principe d'autonomie. Ainsi, faudra-t-il adjoindre au consentement individuel juridique valide, une consultation, un agrément des groupes, collectifs, populations ciblées par la recherche; ceux-ci devant être parfaite-

⁴ La recherche fondamentale a pour principal objectif la production de savoir et la compréhension des phénomènes naturels. (définition INSERM)

⁵ Goyette (Gabrielle) et Lessard-Hébert (Michelle) (1987). La recherche-action. Ses fonctions, ses fondements et son instrumentation, Presses de l'Université du Québec, 205 pages

⁶ Dodier (Nicolas). Leçons politiques de l'épidémie de sida. Editions de l'EHESS, 2003.

⁷ Rabeharisoa (Vololona) et Callon (Michel). L'implication des malades dans les activités de recherche soutenues par l'Association française de lutte contre les myopathies. Sciences Sociales et Santé, vol 16, n°3, 1998.

https://www.persee.fr/doc/sosan_0294-0337_1998_num_16_3_1435

⁸ Elias Norbert. (1993). Engagement et distanciation. Contributions à la sociologie de la connaissance.

ment éclairés sur la valeur sociale de la recherche pour les intéressé.e.s, sur les attendus de celle-ci et sur ses retombées pratiques. Dans le cas de personnes jugées incapables de donner leur consentement, du fait de leur âge ou de leur état de santé, il est d'usage de solliciter l'accord de leurs représentants légaux. Cette disposition juridique ne doit pas se substituer à l'obtention d'un assentiment de la part des personnes intéressées, ni limiter leur participation à la recherche, en donnant accès aux informations dans un format adapté. En outre, les mesures de protection envisagées ci-dessus s'imposent de manière encore plus prégnante. Dans le cas de recherches sur des personnes incapables de donner leur consentement, les risques liés à la recherche doivent être totalement écartés.

4.2.3 Redevabilité⁹ de la recherche, appropriation diffusion

Impliquer les différentes parties prenantes, en particulier les personnes concernées par la recherche, et leur rendre des comptes, est primordial, tout particulièrement dans les contextes d'intervention de Médecins du Monde où les usager.e.s n'ont souvent que très peu d'influence et de contrôle sur la situation qu'ils ou elles vivent et les organisations qui interviennent.

Le principe de redevabilité permet à Médecins du Monde d'avoir un retour sur les premiers résultats et ainsi de pouvoir en tester les applications afin d'être au plus près des besoins des populations ciblées et d'avoir de meilleurs impacts.

Dans la perspective de l'obtention d'un consentement éclairé des individus et des groupes, toutes dispositions doivent être prises pour leur donner l'information la plus large sur les attendus de la recherche, le processus de mise en œuvre, et pour

débattre avec eux de sa valeur sociale, des retombées pratiques envisagées et de leur viabilité économique. En cours de recherche il sera procédé à des informations larges et documentées des personnes concernées. Dans la mesure du possible, les résultats finaux seront soumis à débat avant diffusion et publication auprès des équipes et des populations concernées, notamment dans les recherches portées par MdM. Cela permet d'affiner les interprétations au plus près des personnes concernées. A cet effet, des comités de suivi de la recherche, incluant une représentation significative de la population concernée, doivent être mis en place quand les conditions le permettent.

⁹ Note de clarification du concept de redevabilité à MdM - Mars 2020

5. MISE EN OEUVRE

5.1 Périmètre d'application de la charte

Cette charte vise à établir des limites et un cadre de réflexion éthiques. Elle permettra aux chercheur.se.s et aux équipes qui accueillent la recherche dans nos projets d'appréhender la dimension éthique de celle-ci, au-delà de la simple question de la soumission du projet à un comité d'éthique national, afin qu'elle soit conforme à nos propres valeurs. Elle contribue, en outre, à harmoniser les objectifs, méthodes et pratiques liées à nos travaux de recherche. Cette charte s'applique à tout type de recherches promues, menées directement par MdM ou pour lesquelles MdM facilite l'accès au terrain d'étude.

5.2 Mise en oeuvre des principes éthiques généraux et spécifiques à MdM

Les acteurs et actrices impliqués.e.s aux différentes étapes de la recherche, de leur conception à la valorisation des résultats, doivent être vigilants à la prise en compte des principes éthiques tels que décrit dans la présente charte. Pour cela, les acteurs et actrices de MdM seront informés.e.s et sensibilisés.e.s à leurs enjeux. La charte sera systématiquement transmise et discutée avec les partenaires impliqués dans la recherche.

Avant le début de la recherche, la charte sera mentionnée dans le contrat de collaboration entre les partenaires de recherche et Médecins du Monde. Son contenu a aussi vocation à être discuté et partagé avec les personnes concernées par la recherche.

Avant le démarrage de la collecte de données, un protocole de recherche sera soumis à un comité d'éthique du pays de mise en oeuvre de la recherche ; comité qui devrait garantir la prise en compte des principes d'éthique généraux et l'adéquation

aux exigences spécifiques du contexte. Cependant, l'aval du comité d'éthique national ne doit pas nous désengager d'une vigilance éthique tout au long de la recherche.

Le pôle recherche et apprentissages de la direction santé et plaidoyer appuie les opérations à l'international et en France pour la définition et la mise en oeuvre des projets de recherche. Dans ce cadre, il contribue activement à la diffusion et l'appropriation de la présente charte. Il est systématiquement informé des projets de recherche afin d'interroger la mise en pratique des principes éthiques et d'accompagner/orienter les équipes lors de la survenue de situations complexes ou de questionnements éthiques. Dans certaines situations, il pourra décider avec les équipes de faire appel au comité d'éthique interne facilitant la prise de recul et l'analyse approfondie de la situation.

5.3 Mise en place d'un comité d'éthique interne

Le comité d'éthique interne a pour but d'apporter un éclairage et définir une prise de position éthique concernant la mise en place de recherches. Pour ce faire, le comité analyse les situations et les questionnements remontés au regard des principes éthiques généraux et spécifiques qui composent cette charte et dont il se doit d'être le garant. Il s'appuie sur les informations transmises et peut procéder à des auditions des différentes parties prenantes. A la suite de l'analyse, enrichie par les expériences et compétences pluridisciplinaires des différents membres, le comité émet un avis dûment argumenté. En cas d'avis favorable, les équipes pourront initier ou poursuivre les activités de recherche. En cas de réserve du comité, le Bureau de l'association prendra une décision quant à la poursuite ou non de la démarche de recherche.

Le comité rassemble des acteurs internes et externes à l'association qui, de par leurs compétences pluridisciplinaires, apportent un regard croisé sur les questions d'éthique de la recherche. Dans la mesure du possible, le comité intègre une représentation des personnes concernées par nos projets, dont la forme est à préciser.

Avant le démarrage de la collecte de données, le comité est consulté dans les cas suivants de manière systématique :

1. Si le type de données collectées concerne:

- Des activités illégales et/ou réprouvées par la communauté des populations concernées

- Des modalités de recherche impliquant de tester une nouvelle approche thérapeutique ou la réalisation d'analyses sur la base d'échantillons biologiques

2. Si le type de population concerne :

- Des personnes en situation d'extrême précarité et que le coût de la participation à la recherche (temps, énergie, dépenses) risque d'aggraver leur situation socio-économique

- La recherche concerne des populations qui ont plus de difficultés, pour des raisons variées, à donner un consentement éclairé : personnes mineures, personnes vivant avec un handicap psychique ou mental, personnes en situation d'enfermement (incarcérées ou captives)

- L'équipe MdM ou les chercheur.se.s identifient un risque de mise en danger des personnes impliquées lié par exemple à la réactivation d'un traumatisme, la sécurité physique ou psychologique des personnes. Dans ce cas, le comité analyse si les mécanismes de prévention et de gestion des risques prévus sont suffisants.

Le comité peut aussi être saisi à tous les stades de la recherche par les chercheur.se.s, l'équipe opérationnelle, les acteur.rice.s de MdM et toute personne impliquée directement ou indirectement dans la recherche afin d'obtenir un avis du comité d'éthique pour éclairer leur prise de décision. Il s'agit notamment de situations qui sont sources de tension entre les acteur.rice.s concerné.e.s. Le comité se réserve toutefois le droit d'évaluer la pertinence de la saisine et d'y donner suite.

Les modalités d'organisation pratique du comité seront précisées dans un document ad hoc.