

► La notion de consentement interpelle l'opinion publique, le corps médical, les tribunaux, et les chercheurs tentent d'en discerner les contours, le domaine de la recherche n'en étant pas exclu. En psychologie, les études explorent le fonctionnement de l'être humain et ne peuvent être effectuées sans le consentement du participant. Qu'elle soit conduite sur la population générale ou sur des personnes atteintes de troubles spécifiques, la recherche en psychologie doit intégrer la participation de personnes qui sont explicitement consentantes. Nous explorerons, dans cette revue, les spécificités et les obstacles du recrutement impliquant un consentement libre et éclairé en psychologie. Nous aborderons ensuite les éléments d'intégrité scientifique à considérer, afin de limiter les possibles inconduites scientifiques. ◀

Éléments d'intégrité scientifique à considérer pour limiter les manquements dans la recherche en psychologie

Oriane Simion^{1,2}



Plusieurs obstacles pouvant affecter le processus de consentement

libre et éclairé dans le recrutement ont été identifiés : l'information et la présentation de l'étude aux participants, la relation entre participant et chercheur, l'incertitude de la signification de la balance bénéfices-risques, et la vulnérabilité de la population étudiée.

L'information sur l'étude

L'information sur l'étude donnée aux sujets peut ne pas toujours être réalisée d'une manière complète, objective et claire par les investigateurs, en raison en particulier de certaines contraintes que subissent les chercheurs : pression à la publication, besoin d'avoir des résultats significatifs pour publier dans une revue bien classée, etc. La présentation du protocole de recherche aux sujets peut alors être tronquée. Les limitations de temps et de personnels, les ressources allouées à l'étude, souvent trop limitées, et le nombre important de participants nécessaire pour effectuer les analyses statistiques pertinentes, sont également des facteurs pouvant conduire à porter atteinte à l'intégrité scientifique, les chercheurs tentant de convaincre les individus de participer à l'étude, en omettant certains détails de son contenu (possiblement problématiques pour le participant qui pourrait remettre en cause sa participation), et en prenant moins de temps pour expliquer la procédure de recherche de façon détaillée, par exemple.

Recrutement et consentement libre et éclairé au cœur de la recherche en psychologie clinique

Les spécificités de la recherche en psychologie

Les valeurs culturelles et religieuses, comme les facteurs sociaux, économiques et individuels (habiletés cognitives, maturité émotionnelle, etc.), ont une influence sur les prises de décision des sujets dans le processus de consentement [1]. D'autres facteurs, possiblement maîtrisés par les chercheurs, peuvent également fausser le consentement des individus. Moodley [2], Pather et Myer ont ainsi constaté une insuffisance du processus de consentement éclairé dans leurs essais thérapeutiques de vaccins intra-nasaux contre la grippe : selon ces auteurs, seule une minorité de participants (21 %) avait retenu le principe de l'attribution aléatoire de traitement aux groupes, et seuls quelques participants appartenant au groupe placebo (19 %) avaient compris qu'il pouvait s'agir d'une molécule inactive.

Vignette (Photo © Inserm - Koulikoff, Frédérique/Pinci, Alexandra).



La relation participant-chercheur

Dans le cadre d'études cliniques, la relation entre le participant et le chercheur peut influencer sur la liberté de consentement du participant. En effet, la « désirabilité sociale » du participant et le statut « ascendant » du chercheur créent une relation inéquitable, le patient n'osant pas refuser de participer au projet de recherche dans la crainte de déplaire au chercheur. Cette domination est davantage présente si le chercheur arbore également un statut de clinicien, exerçant alors une certaine influence sur son patient. On est là dans la relation asymétrique que le patient entretient avec son psychologue clinicien [3]. Le contexte dans lequel se fait le recrutement peut également jouer un rôle. Freedman [4] évoque notamment le cas du consentement de personnes en prison. Il révèle les situations de coercition dans lesquelles se trouve le prisonnier lorsque sa participation à une étude médicale est le seul moyen pour celui-ci d'accéder à certains droits ou privilèges (par exemple, accéder à une formation, bénéficier de soins).

La balance bénéfices-risques

La balance bénéfices-risques d'une étude reste incertaine. Lorsqu'un investigateur présente son projet de recherche, il expose l'impact positif des résultats qu'il attend, dont pourra bénéficier la population. Les résultats qu'il obtiendra ne seront pas forcément à la hauteur de ceux espérés : le traitement testé peut, par exemple, ne pas avoir d'impact sur la réduction des symptômes des patients et, dans ce cas, le bénéfice sera réduit. Il en est de même pour les risques. Ceux-ci ne sont en fait que des probabilités et des possibilités envisagées. Un participant ne peut donc être pleinement informé des risques de sa participation à une étude, le chercheur lui-même ne pouvant prévoir tous les risques éventuels [5]. Là encore, la présentation des résultats attendus par le chercheur (optimiste ou raisonné) peut influencer les réponses du participant aux évaluations qui seront faites et donc avoir un impact sur les résultats de l'étude : effet des attentes du participant ou effet de l'expérimentateur [6].

La vulnérabilité du participant ne doit pas être sous-estimée, notamment dans le cadre d'études cliniques. Outre les populations considérées comme vulnérables (enfants et personnes ayant une déficience intellectuelle qui altère leur jugement) [3], les individus présentant des troubles physiques ou psychiques peuvent également présenter des difficultés cognitives et des troubles du discernement, cela les rendant vulnérables et « suggestibles ». Selon Roberts [1], les symptômes physiques et psychopathologiques peuvent en effet interagir avec les perceptions du participant et sa capacité à prendre une décision. Et dans ce cas, comment être certain que le consentement de l'individu est réellement libre et éclairé ?

Dans le domaine de la recherche en psychologie, divers aspects du consentement éclairé révèlent des zones d'ombre : la nature des informations fournies par le chercheur, la mesure dans laquelle le participant comprend ces informations, sa capacité à donner ce consentement éclairé, et la relation de coercition ou d'influence entre chercheur et participant [7]. Certaines précautions sont donc nécessaires afin que le chercheur puisse prétendre à un recueil de consentement qui soit effectivement libre et éclairé de la part des participants de son étude.

Éléments d'intégrité scientifique à considérer pour limiter les manquements en recherche en psychologie

Les textes fondateurs – le code de Nuremberg [8], la déclaration de Helsinki [9]¹, le rapport Belmont [10], ainsi que le Code de la santé publique français² – ont établi les principes éthiques et le cadre législatif essentiels à la recherche sur la personne humaine. Ces principes et cadre législatif exigent que les chercheurs, désireux d'entreprendre de telles recherches impliquant la personne humaine, prêtent attention à l'éthique, fassent preuve de respect envers les sujets participants, et obtiennent leur consentement éclairé. Ces textes précisent en effet que toute recherche impliquant la personne humaine nécessite un consentement libre et éclairé. Celui-ci doit être recueilli par écrit, pour chaque participant, après que chacun ait reçu une information détaillée sur l'étude à laquelle il participera. Le consentement libre et éclairé d'un sujet adulte, responsable, dans le respect de son autonomie et de sa dignité, est nécessaire à toute intervention thérapeutique ou expérimentale [4, 11, 12]. Le Code de la santé publique (articles L1122-1 et L1122-2) a établi des spécificités méthodologiques relatives au recueil du consentement, en fonction du type de recherche réalisé et selon la vulnérabilité des individus concernés (par exemple, leur âge ou la maladie qu'ils présentent).

L'information au participant

L'information donnée au sujet permet de respecter son autonomie. Elle lui permet de prendre une décision volontaire quant à sa participation à l'étude [13, 14]. En psychologie, plusieurs institutions ont défini les règles qui encadrent le consentement libre et éclairé³. Selon ces textes, chaque participant doit être informé des potentiels bénéfices et risques et des objectifs de la recherche, de la confidentialité des données recueillies, de la durée et de la procédure de l'étude, ainsi que du traitement des données personnelles⁴. Cette information doit être donnée dans un langage culturel-

¹ La Déclaration d'Helsinki de la *World Medical Association* (WMA), *Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, a été adoptée par la 18^e Assemblée générale de la WMA (qui s'était tenue à Helsinki, Finlande, en juin 1964) et amendée successivement par les assemblées générales de la WMA. La dernière version a été amendée par la 64^e Assemblée générale (qui s'est tenue à Fortaleza, au Brésil, en octobre 2013).

² Article L1122-1 tel que modifié par la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 155 du Code de la santé publique & Article L1122-2, tel que modifié par la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, relative aux recherches impliquant la personne humaine, du Code de la santé publique.

³ *American Psychological Association* (APA), 2017 ; Code de déontologie des psychologues, 2012 ; Code de la santé publique.

⁴ Article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.



lement approprié et compréhensible par le participant (en utilisant un support oral et écrit), qui doit lui permettre de poser des questions et de recueillir des réponses. En outre, si l'information claire à propos de la recherche est susceptible de fausser les résultats (par exemple : un protocole de recherche de psychologie sociale pour lequel une information sur l'objectif de la recherche pourrait influencer la façon dont le participant va agir pendant l'étude), une attention particulière doit être portée aux informations incomplètes ou fausses pouvant concerner des aspects susceptibles d'influencer l'accord du participant. À la fin de l'étude, une réunion-bilan doit être organisée pour offrir la possibilité au participant de se retirer de la recherche et d'exiger la destruction de ses données.

Dans le cas d'essais portant sur un traitement, l'obtention d'un consentement éclairé peut se révéler une tâche difficile qui nécessite d'expliquer clairement la différence entre recherche clinique et thérapie. Il doit être précisé que le traitement reçu par les participants est expérimental : les résultats positifs attendus ne peuvent donc être garantis. Et, lorsque les résultats sont incertains, l'investigateur doit en informer le participant [4]. Celui-ci n'est pas uniquement un patient : ses intérêts vis-à-vis du traitement, même s'ils ne sont pas accessoires, pourraient être subordonnés aux intérêts scientifiques de l'étude [15, 16] : les patients pourraient avoir une conception erronée du protocole de recherche thérapeutique, et des attentes, alors même que la balance bénéfices-risques du traitement est incertaine [17].

Pour faciliter le processus d'information, Schenker *et al.* [18] conseillent l'ajout de contenus audiovisuels et multimédias, de discussions approfondies et de techniques de test permettant d'évaluer la bonne transmission des informations (*feedback*), afin d'améliorer la compréhension des participants. Berger *et al.* [19], quant à eux, suggèrent l'ajout d'un document spécifique au processus d'information. Ce document, intitulé « Rôles et responsabilités », rédigé sous forme de liste (*bullet-point*), décrirait les obligations du participant dans le cadre de l'étude.

Le consentement éclairé ne correspond en fait pas uniquement à une présentation d'informations scientifiques. Il implique aussi une traduction de ces informations dans un langage pertinent et adapté à chacun. Il est donc impératif que l'investigateur s'assure que le participant a bien compris en quoi son engagement consiste et ce qu'il implique [16], et qu'il ait connaissance de toutes les informations nécessaires à sa prise de décision [4].

La liberté

Concernant la notion de libre consentement, les institutions ont statué sur le rôle de l'investigateur : celui-ci doit limiter son influence et ne doit pas user de sa position d'autorité, en œuvrant de façon coercitive, ni ne doit utiliser la rémunération pour induire le consentement. En outre, le participant doit être informé qu'il peut refuser de se joindre à l'étude ou se retirer de la recherche à tout moment, sans préjudice. Lorsqu'une étude inclut des patients ou des étudiants accueillis dans le service dans lequel la recherche est réalisée, un refus ou une interruption de participation ne doit pas porter préjudice à la prise en charge thérapeutique habituelle du patient ou à la scolarité de l'étudiant ([15,

20], et articles L1122-1 et L1122-2 du Code de la santé publique). Pour éviter que la participation découle d'une quelconque pression perçue par les participants, Dresser [21] propose que les investigateurs délivrent l'information en privé, en proposant un rendez-vous confidentiel en face-à-face, par exemple. Le chercheur ne doit donc pas être directement impliqué dans le recueil du consentement : c'est un investigateur indépendant de la recherche qui doit réaliser cette tâche. Cet investigateur assistera le chercheur lors du recrutement des participants, mais son objectif principal restera de veiller au respect de leurs droits [22].

Autonomie et capacité à consentir

Selon Katz [16], seul le respect de l'autonomie et de l'autodétermination peut garantir un réel consentement des individus. Des règles spécifiques applicables aux cas particuliers (enfants, personnes sous tutelle, situation d'urgence ou d'urgence vitale immédiate, personnes malvoyantes) ont été définies. Ainsi, pour les mineurs et les majeurs protégés et porteurs de handicap, non seulement l'autorisation écrite doit être obtenue d'une personne légalement autorisée à la donner, mais des explications appropriées doivent également être fournies, afin d'obtenir l'assentiment du participant dans des conditions optimales ([20], articles L1122-1 et L1122-2 du Code de la santé publique). De fait, les individus les plus vulnérables doivent bénéficier d'un suivi rapproché afin de vérifier la validité de leur consentement tout au long de l'étude [21] et l'investigateur doit s'assurer de leurs capacités de prise de décision [17].

Conclusion

Le recueil du consentement est un processus dynamique qui doit être pris au sérieux et, comme l'explique Roberts ([1], p. 710), « favoriser le volontarisme dans les soins cliniques et la recherche biomédicale implique nos meilleures compétences : écouter, percevoir, clarifier, rendre l'implicite explicite et être véritablement attentif à la personne qui est en face de nous. [...] Il faut être disposé à observer nos propres biais et à évaluer les effets du contexte dans lequel nous accueillons les patients et la façon dont nous interagissons avec les participants de la recherche. C'est grâce à de tels efforts que nous approcherons le principe de respect de la personne humaine dans le cadre du recrutement des patients en soins cliniques et en recherche biomédicale »⁵. Afin de tendre vers cet objectif, certaines instances, telles que les Comités de protection des

⁵ Traduction libre du texte de Roberts, p. 710.

personnes (CPP) et les Comités d'éthique pour la recherche (CER), accompagnent les chercheurs dans l'établissement de bonnes pratiques cliniques [23] (→).

Cependant, avec l'expansion des techniques de communication et la multiplication des études *en ligne*, les chercheurs sont et seront confrontés à de nouveaux défis, avec, en particulier, la mise en place du consentement *en ligne* recueilli directement par internet et la difficulté d'assurer la confidentialité des données et la protection de la vie privée [24]. ♦

Scientific integrity principles that need to be observed in order to limit breaches in the field of research in psychology

REMERCIEMENTS

L'auteure remercie l'équipe éthique, déontologie et intégrité scientifique (EPEDIS) de l'UFR des sciences fondamentales et biomédicales de l'Université de Paris pour son tutorat et remercie chaleureusement Samantha Kosinski, la Dr Delphine Collin-Vézina et le Pr. Stéphane Rusinek pour leurs suggestions pertinentes et leurs précieux conseils.

LIENS D'INTÉRÊT

L'auteure déclare n'avoir aucun lien d'intérêt concernant les données publiées dans cet article.

RÉFÉRENCES

1. Roberts LW. Informed consent and the capacity for voluntarism. *Am J Psychiatry* 2002 ; 159 : 705-12.
2. Moodley K, Pather M, Myer L. Informed consent and participant perceptions of influenza vaccine trials in South Africa. *J Med Ethics* 2005 ; 31 : 727-32.
3. Bobet R. Consentement et pratiques psychologiques. In : O Bourguignon, ed. *La pratique du psychologue et l'éthique*. Belgique : Mardaga, 2009 : 13-31.
4. Freedman B. A moral Theory of Informed Consent. *Hastings Cent Rep* 1975 ; 5 : 32-9.
5. Py J.. *Éthique et déontologie dans les sciences du comportement*. Communication présentée au colloque recherche, éthique et déontologie, Grenoble, 25 avril 2008. <http://www.sfpsy.org/IMG/pdf/Conference-Ethique-Grenoble-25avril2008.pdf>
6. Darley JM, Fasio RH. Expectancy Confirmation Processes Arising in the Social Interaction Sequence. *Am Psychol* 1980 ; 35 : 867-81.
7. Geldenhuys H. Applied Ethics in Transpersonal and Humanistic Research. *Humanist Psychol* 2019 ; 47 : 112-35.
8. Nuremberg Code. *Trials of war criminals before the Nuremberg military tribunals under Control Council Law* (n° 10, vol. 2). Washington, DC : U.S. Government Printing Office, 1947.
9. World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA* 2013 ; 310 : 2191-4.
10. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (NCPHSB). The Belmont report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection

of Human subjects of Research. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1978.

11. Donagan A. Informed consent in therapy and experimentation. *J Med Philos* 1977 ; 2 : 318-29.
12. Drenth PJD. Science: where do we draw the line? *Eur Rev* 1999 ; 7 : 239-46.
13. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? *J Am Med Assoc* 2000 ; 283 : 2701-11.
14. Degenholtz HB, Parker LS, Reynolds CF. Trial Design and Informed Consent for Clinic-Based Study With a Treatment as Usual Control Arm. *Ethics Behav* 2002 ; 12 : 43-62.
15. American Psychological Association. Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct, 2017. <https://www.apa.org/ethics/code/>
16. Katz J. Human experimentation and human rights. *St. Louis Univ Law J* 1994 ; 38 : 7-54.
17. Capron AM. Ethical and human rights issues in research on mental disorders that may affect decision-making capacity. *N Engl J Med* 1999 ; 340 : 1430-34.
18. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, et al. Intervention to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: A Systematic Review. *Med Decis Making* 2010 ; 31 : 151-73.
19. Berger LK, Begun AL, Otto-Salaj LL. Participant recruitment in intervention research: scientific integrity and cost-effective strategies. *Int J Soc Res Methodol* 2009 ; 12 : 79-92.
20. Code de déontologie des psychologues. Actualisation du Code de déontologie des psychologues de mars 1996, 2012. <http://www.codededeontologiedespsychologues.fr/LE-CODE.html>
21. Dresser R. Mentally Disabled Research Subjects. *J Am Med Assoc* 1996 ; 276 : 67-72.
22. Annas GJ. The Changing Landscape of Human Experimentation: Nuremberg, Helsinki and Beyond. *Health Matrix* 1992 ; 2 : 119-40.
23. Rage-Andrieu V, Hirsch F. Les Comités de protection des personnes : le maillon éthique de l'encadrement de la recherche clinique française. *Med Sci (Paris)* 2021 ; 37 : 660-2.
24. Duplain-Laferrrière F, Lapointe G, Noël V, Bouffard G, et al. Analyse rétrospective de l'utilisation des réseaux sociaux pour le recrutement d'adolescent(e)s atteints de NF1, de femmes enceintes, de chercheurs/euses fondamentalistes et de médecins. In : A Marin, B Eysermann, MT Giroux eds. *Recrutement et consentement à la recherche : réalités et défis éthiques, actes du colloque « Consentez-vous (toujours) à participer à ma recherche ? » : processus d'obtention et de renouvellement du consentement auprès de personnes vulnérables (ACFAS, 2015)*. Canada : université de Sherbrooke, 2018 : 178-202.

TIRÉS À PART

O. Simion

LA FONDATION PREMUP : UN OPÉRATEUR DE TERRAIN EN PÉRINATALITÉ RECONNU POUR SON EXCELLENCE ET SON INTERDISCIPLINARITÉ

La Fondation de coopération scientifique PremUp, unique en Europe, intervient sur la prévention du handicap à la naissance, par la protection de la santé de la femme enceinte et du nouveau-né.

