

**Du consentement éclairé
au consentement négocié :
une approche de la
recherche entre pays au
développement inégal ?**

**Comité d'éthique
de l'Inserm**
Groupe "Recherche au Sud"

**Mars
2018**

Note conjointe du Comité d'éthique de l'INSERM¹, et du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD

Par Mylène Botbol-Baum, Marc Brodin, Solveig Fenet, François Hirsch, Christophe Longuet,
Anne-Marie Moulin et Isabelle Remy-Jouet

Avec la contribution de Jean-Godefroy Bidima, Ogobara Doumbo, Phimpha Paboriboune
et Jean William Pape

Et la relecture d'Oumou Younoussa Bah-Sow, Pierre-Blaise Matsiegui
et Francine Ntouni

Note accompagnée, en annexe, des commentaires de Jean-Godefroy Bidima
et d'Aïssatou Touré

¹ Christophe Longuet a coordonné la rédaction de cette note

La recherche médicale et scientifique, devenue résolument internationale, nécessite une approche multiculturelle avec une perspective de justice sociale. Dans le cadre de collaborations entre pays au développement inégal, les modalités du consentement, conçues par les pays industrialisés, soulèvent un certain nombre de défis. Il apparaît important de mener une réflexion en profondeur sur l'éthique du recueil du consentement et de penser la capacité des sujets à faire des choix, localement, lors de leur participation à la recherche biomédicale, quand elle est conduite par des partenaires de pays à la culture et au développement économique différents.

Introduction

Les objectifs de la recherche biomédicale peuvent être considérés comme universels : promouvoir le développement des connaissances et permettre un partage équitable de ses avancées. Cependant, dans nombre de cas, la recherche n'apporte pas de bénéfices directs pour les participants et les communautés dont ils sont issus. Elle comporte même fréquemment des risques qui peuvent être mal compris par les personnes qui participent aux études. Afin de protéger les droits et les intérêts des personnes participant à la recherche, l'Association médicale mondiale (AMM) a adopté en 1964 la Déclaration d'Helsinki, « *Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains* », qu'elle a ultérieurement remaniée à plusieurs reprises (dernière révision en 2013), pour tenir compte de l'internationalisation croissante de la recherche. Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont élaboré en 1982 des lignes directrices internationales, afin d'«indiquer comment les principes éthiques applicables à la recherche biomédicale sur des sujets humains, tels que définis dans la Déclaration d'Helsinki, pouvaient être suivis d'effets, notamment dans les pays en développement, compte tenu de leurs cultures ainsi que des conditions socio-économiques, des législations nationales et des modalités d'administration et de gestion de ces pays ». Ces lignes directrices ont été révisées en 2016² pour mieux intégrer l'essor de la recherche translationnelle dans les pays en développement et le phénomène des « big data ».

² CIOMS, *International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans*, 2016

Selon la Déclaration d'Helsinki, le dispositif au cœur de la protection des personnes impliquées dans une recherche est le consentement libre et éclairé. Les personnes s'engageant dans un protocole de recherche clinique espèrent que leur participation sera associée ou suivie de soins non disponibles autrement. Mais les études montrent qu'elles surestiment souvent cette possibilité. Plus d'études sont nécessaires pour comprendre pourquoi cette surestimation est courante et en quoi elle peut être un obstacle au consentement éclairé³. Dans les zones de pauvreté, sans culture de la recherche scientifique bien établie, les règles sont généralement appliquées sans délibération alors que le consentement éclairé relève d'un modèle de décision participative et délibérative. La mise en œuvre de projets de recherche en partenariat entre pays au développement inégal exige de redéfinir le consentement éclairé en contexte et de renforcer le processus délibératif où le chercheur et le sujet participant à l'étude se mettent d'accord sur un but partagé qui fait sens pour chacun des acteurs. On peut alors parler d'un « consentement négocié ». « La trajectoire des consentements est à la fois linguistique (il y va d'un certain type de message), politique (les milieux et les intérêts cohabitent), anthropologique (il y est question de revoir la relation à l'autre dans un contexte de recherche et de fragilité), et économique (la recherche engage beaucoup de moyens matériels et indique parfois des disparités des niveaux de revenus et de vie) »⁴. Dans son approche par « capacités »⁵, traduit en français par « capabilités »⁶, l'économiste et lauréat du prix Nobel d'économie, Amartya Sen propose d'améliorer la vie des gens en développant leurs capacités à satisfaire leurs besoins de base. La capabilité est la possibilité concrète pour une personne, au-delà de ses déterminismes socio-économiques, de choisir différentes combinaisons de fonctionnement. Cette approche nous servira de cadre de référence dans notre réflexion sur le consentement dans des zones du monde où le choix et l'autonomie demeurent des options valides, même si une étape d'approbation communautaire est parfois un préalable au consentement individuel⁷.

Article 25 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale

« La participation de personnes capables de donner un consentement éclairé à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable de donner un consentement éclairé ne peut être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé ».

³ Lynn A. Jansen "Mindsets, informed consent and research" Hastings Center Report 44, 2014

⁴ Jean G. Bidima, *Du consentement éclairé au « consentement négocié en Afrique : points de suspension, ouvrons les guillemets, communication orale lors de la 4 journée annuelle du comité d'Ethique, voir texte complet en annexe1*

⁵ Amartya Sen, *Development as freedom*, Oxford University Press, Oxford, 1999

⁶ Mylène Botbol-Baum, *Pour sortir de la réification de la vulnérabilité, Penser la vulnérabilité du sujet comme capabilité*, dans Travail et care comme expériences politiques, UCL Presses Universitaires de Louvain, 23 octobre 2017, p51-63 <https://www.academia.edu/34955175>

Admis par tous, le principe d'autonomie exige que quiconque capable de discernement quant à ses choix personnels, soit traité dans le respect de sa faculté d'autodétermination. Pourtant son application n'est pas toujours simple. La complexité scientifique grandissante des projets de recherche et la variété des contextes peuvent être sources de vulnérabilités. La capacité à consentir peut ainsi être entravée par l'incompréhension des méthodes scientifiques et par l'asymétrie des savoirs et des pouvoirs entre chercheurs et participants à la recherche. Le consentement écrit, s'il formalise la situation en termes de procédure, est parfois artificiel, voire inapproprié. Il ne garantit pas une « sécurité éthique » pour les individus s'ils n'ont pas la capacité de délibérer sur les règles et de les adapter à leurs besoins et à leurs croyances.

Les dispositions sur les modalités d'application du consentement sont donc appelées à évoluer, afin de mieux tenir compte à la fois des enjeux scientifiques actuels et du souci d'autonomie des personnes. Face à la pluralité des cultures et des contextes socio-économiques, il y a nécessité d'aller au-delà du débat entre universalisme de l'éthique et relativisme culturel, pour construire des projets de recherche combinant les exigences locales et internationales. Le défi est d'instaurer une norme d'universel inclusif, qui s'élabore dans la discussion, afin de respecter la pluralité des valeurs.

Cette note a pour objet l'étude des principaux défis auxquels sont confrontées les équipes de recherche lors du recueil du consentement libre et éclairé à la recherche biomédicale. La note explore les dispositions pouvant améliorer la validité de son obtention dans les projets de recherche menés en partenariat entre pays au développement inégal, en proposant une évolution vers un « consentement négocié ». Les questions du devenir des données personnelles et des échantillons collectés, ainsi que du partage des bénéfices de la recherche, seront abordées. Il s'agira d'approcher la capacité des sujets, dans une réflexion commune entre le Comité d'éthique de l'INSERM, le Comité consultatif de déontologie et d'éthique (CCDE) de l'IRD et des chercheurs « des Suds », en s'appuyant sur un dialogue entre les sciences biomédicales et les sciences sociales⁸.

⁷ Diallo Dapa, Doumbo Ogobara et al., Community permission for medical research in developing countries, *Clinical Infectious Diseases*. 2005, vol. 41, no. 2, p. 255-259, <https://archive-ouverte.unige.ch/unige:85364>

⁸ AM Moulin, Editorial de la deuxième Newsletter du Comité d'éthique de l'INSERM (<https://www.inserm.fr/recherche-inserm/ethique/comite-ethique-inserm-cei/lettre-information-comite-ethique>)

I – Favoriser les capacités à donner son consentement

Le recueil du consentement n'est rien sans l'information partagée qui permet à ce consentement d'être libre et éclairé. Si l'obtention d'un accord écrit et signé est nécessaire, l'information doit primer. Cette dernière doit être donnée avant tout par communication orale reprenant pour discussion les éléments du document écrit. C'est le temps passé avec le sujet volontaire pour participer à un projet de recherche, et la qualité des échanges, qui vont favoriser sa capacité à donner un consentement véritablement éclairé. La transparence de l'information et la disponibilité de la documentation auprès de tous les partenaires de la recherche biomédicale sont essentielles.

La prise en charge de sa destinée économique et sociale représente un défi au quotidien pour chacun d'entre nous, compte tenu de la variabilité des informations disponibles et des différences individuelles de perception et de compréhension de ces informations. Qu'en est-il pour celui qui s'engage dans une participation à une étude biomédicale ?

Dans son approche par capacités, basée sur le développement humain comme liberté concrète, Amartya Sen propose d'institutionnaliser deux principes intimement liés : i) la capacité de décision libre avant le consentement, et ii) le principe de développement démocratique, inspiré par la description des injustices qui indiquent une solution négociée de justice. Sen se pose d'abord la question de savoir si les personnes à qui un projet de recherche est proposé en sont vraiment demandeuses. L'objectif n'est donc pas la transformation des valeurs individuelles, envisagée du seul point de vue de l'investigateur, mais plus largement la promotion de l'amélioration concertée des conditions de vie en contexte. Cette approche selon Sen prend très au sérieux la dimension participative du consentement et l'affirmation des choix individuels. Elle transforme le projet de consentement en projet négocié. Dans l'approche par capacités, le développement de l'autonomie des acteurs et de la société deviennent indissociables. Par exemple, l'alphabétisation des femmes est associée à leur capacité à consentir, mais a aussi un effet sur les normes sociales et familiales. Elle permet un meilleur contrôle de la fertilité et une distribution plus juste des ressources.

Comme indiqué dans le rapport du Comité International de Bioéthique de l'Unesco sur les « big data », l'autonomie dont jouit l'individu dans l'exercice de son autodétermination comporte sept dimensions⁹ :

- i. L'individu a les capacités d'accéder à l'information, de la comprendre, de l'évaluer et de la mettre en pratique.
- ii. Il dispose d'informations sur le sujet, à la fois compréhensibles et pertinentes.
- iii. Il a le choix entre plusieurs solutions (agir ou s'abstenir, ou choisir entre plusieurs possibilités).
- iv. Ses valeurs, ses préférences et ses attitudes sont prises en compte dans la décision et l'acte.
- v. Il peut prendre des décisions et agir de son propre chef sans aucune contrainte extérieure ou intérieure.
- vi. Il peut choisir un but et le moyen le plus approprié pour l'atteindre (formation de la volonté).
- vii. L'action désigne un acte conscient ou un refus conscient d'agir.

Il est important de noter que dans de nombreuses sociétés traditionnelles, la participation d'une personne à un projet de recherche, quel que soit son statut social, nécessite au-delà de son consentement personnel, un accord de sa famille - père, mère, tantes, oncles, grands frères, grandes sœurs, etc.

Le colloque international de bioéthique de Brasilia¹⁰ a permis au discours bioéthique d'être réapproprié par les pays émergents comme le Brésil et l'Inde, mais aussi par de nombreux intellectuels africains. L'approche de Sen a également influencé le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) pour qui le développement humain passe par la liberté des personnes de vivre la vie de leur choix¹¹.

⁹ Mertz M. et al. 2016. Digitale Selbstbestimmung. Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health. http://ceres.uni-koeln.de/fileadmin/user_upload/Bilder/Dokumente/ceres_Digitale_Selbstbestimmung.pdf

¹⁰ International Congress of Bioethics Brasilia 2005, published in World Bioethics

¹¹ United Nations Development Programme, Human Development Reports, <http://hdr.undp.org/en/humandev>

Dispositif éthique mis en place par la communauté San¹²

La communauté San d'Afrique du Sud est l'une des plus anciennes du monde et suscite l'intérêt de la communauté scientifique internationale. En l'absence d'un encadrement légal et éthique, de multiples études ont été menées sur les Sans, avec peu d'égard et de respect pour cette communauté. En réaction les Sans se sont récemment dotés d'un comité d'éthique et d'un « South African San Institute ». L'institut est chargé de protéger et promouvoir l'ensemble de la communauté, à travers :

- la diffusion d'un Code éthique
- le renforcement des capacités des individus
- la mobilisation communautaire
- le développement sanitaire et social
- la promotion des droits
- la promotion d'un développement économique durable, qui ne soit pas au détriment de l'identité culturelle et de l'héritage du peuple San.

Les « Femmes qui soignent » en Colombie¹³

L'approche par capacités a consisté, dans une recherche faite en Colombie, à s'appuyer sur le rôle traditionnel des femmes qui soignent à l'intérieur de la famille, en leur donnant une reconnaissance sociale, par la formation à la prévention des maladies à transmission vectorielle. Elles sont passées d'un rôle familial perçu comme naturel à la gestion de la santé de la famille. Elles sont désormais reconnues comme actrices de santé au sein de la famille et au-delà, au niveau des institutions communautaires et nationales de santé publique.

¹² Ewen Callaway, South Africa's San people issue ethics code to scientists, *Nature* 543, 475–476 (23 March 2017) doi:10.1038/543475a

¹³ Nadia Lorena and Mylene Botbol Baum, « Addressing vector-borne diseases in rural Colombia and women capabilities » *Journal de Bioéthique* 3, 2016

II – Relever les défis du consentement éclairé

Un certain nombre de défis, non exhaustifs, et de propositions pour permettre un consentement libre et éclairé, et une décision véritablement partagée, sont exposés ci-dessous.

1) Mettre en place les conditions pratiques du consentement libre et éclairé

L'obtention du consentement atteste du fait que chercheur et promoteur ont sollicité et obtenu l'accord d'une personne à participer à une recherche. Il est le résultat d'un engagement réciproque où chacun reconnaît son rôle, ses droits et ses responsabilités. Les obligations ne concernent que le chercheur et le promoteur, mais en consentant à participer à une recherche, la personne volontaire en accepte les modalités. La réciprocité de l'engagement crée les conditions propices à l'exercice de l'autonomie du participant.

Mais les situations des personnes à qui on demande un consentement sont loin d'être homogènes. Les contextes socio-économiques et culturels conditionnent souvent la possibilité même de l'exercice de l'autonomie et exigent donc une attention particulière dans les pays à faible revenu.

« Avec de bonnes intentions, on disqualifie le pré-jugé dans le cycle de la communication du consentement négocié. » En effet, « le consentement négocié, puisqu'il tient compte des capacités, des récits et des imaginaires des sujets en négociation, ne peut faire l'impasse sur les *pré-notions* et les *pré-jugements* qui encadrent toute structure de compréhension, d'interprétation et de négociation.

[...] Peut-on comprendre l'autre en éliminant les pré- notions et les *pré-jugés* au cours du processus du consentement négocié ? »¹⁴. Non, bien sûr !

Individu et communauté

Dans nombre de sociétés traditionnelles, l'individu n'est pas couramment appelé à donner son avis de façon totalement indépendante. Dans certaines communautés, les femmes sont structurellement dans une relation de dépendance, par rapport au conjoint et à l'ensemble de la famille et de la communauté. L'enjeu est alors de favoriser l'expression du consentement individuel, tout en permettant la participation d'une parole communautaire, qui constituerait une ingérence si elle est non sollicitée, et une négligence si elle n'est pas proposée.

¹⁴ Jean G. Bidima, *Du consentement éclairé au « consentement négocié » en Afrique : points de suspension, ouvrons les guillemets...voir annexe 1*

Dans nombre de pays d'Afrique, la permission était traditionnellement demandée au chef du village ou à un groupe de notables (marabout, prêtre, enseignant commerçant...). L'urbanisation a quelque peu modifié les usages, et il existe actuellement une superposition de communautés d'appartenances et de références diverses, qui nécessite une réflexion sur le choix des interlocuteurs locaux et demande aux chercheurs une connaissance socio-anthropologique précise des populations avec lesquelles ils travaillent.

Un Conseil Communautaire Consultatif en Haïti

Les Centres GHESKIO d'Haïti ont mis en place un Conseil Communautaire Consultatif (CCC), lien entre l'institution de soins et de recherche et la communauté. Il est composé de 23 membres représentant différents secteurs de la vie nationale : religieux (catholique, protestant, vodou), personnes vivant avec le VIH, volontaires ayant participé à des études préalables au GHESKIO, professionnels de la presse, éducateurs, travailleurs de santé, groupes de femmes, universitaires, associations de droits humains. Avant toute étude, des cadres du GHESKIO présentent au CCC l'étude - son intérêt et objectif, ses participants, ses risques et bénéfices - pour recueillir les réactions de ses membres. Les cadres du GHESKIO tiennent le CCC bien informé de tous les projets et interventions de recherche et interrogent le CCC sur l'intérêt éventuel de la population à y participer.

Tradition orale et écrite

De par le monde, la parole donnée garde une grande valeur et il existe souvent une méfiance, ancienne, vis à vis de l'écrit¹⁵. L'écrit renvoie à la paperasserie d'Etat et d'administration, qui suscite de la défiance de la part des usagers. L'écrit apparaît plus comme un blanc-seing accordé à une autorité, et un engagement pour lequel la rétractation est difficile, que comme une protection du signataire. L'analphabétisme et les barrières de langue compliquent cet enregistrement obligatoire d'une trace écrite du consentement libre et éclairé qui, s'il formalise la situation, n'offre pas de réelle « sécurité éthique »¹⁶. Ainsi, l'entretien a en pratique une plus grande importance pour l'engagement dans la recherche que la signature. Point régulièrement souligné dans les avis et recommandations du CCDE de l'IRD.

¹⁵ Aïssatou Mbodj-Pouye, « *Le fil de l'écrit. Une anthropologie de l'alphabétisation au Mali* », Lyon, ENS-Ed. 2013

¹⁶ Pape JW. Ethics Review Committees: Consideration in Developing Countries. *Emerging Infect Dis* 2001; 7:3.

Un lieu discret et calme, favorisant les échanges en toute confidentialité entre chercheur et participant potentiel à la recherche, est nécessaire. Le temps imparti aux explications est un facteur de qualité. Il peut varier en fonction des personnes, mais l'essentiel réside dans la disponibilité du professionnel qui est idéalement introduit par une personne de confiance, reconnue par la personne et sa communauté.

Les patients experts profanes

Certains projets de recherche font appel à un médiateur ou un représentant du village, du clan, de la communauté. « Rien pour nous sans nous ». Avec le sida sont apparus les « Community Advisory Boards ». Un certain nombre de personnes vivant avec le VIH ont constitué des groupes « d'experts profanes », particulièrement en Afrique subsaharienne mais aussi en Asie du Sud-Est¹⁷.

En Guinée, les survivants d'Ebola ont été sollicités dans les suites de l'épidémie pour intervenir comme médiateurs auprès des personnes guéries pour les encourager à participer à PostEboGui, une étude sur l'évolution de leur santé dans le temps¹⁸.

2) Gérer les conflits d'intérêts

Les intérêts des chercheurs, des communautés et des individus ne coïncident pas nécessairement. Et les détenteurs du pouvoir, quelle qu'en soit l'origine, qui diffèrent selon les régions et les circonstances, peuvent avoir une grande influence sur la capacité de décision des individus soumis à ce pouvoir.

Au Nord comme au Sud, le consentement renvoie à un potentiel conflit d'intérêts entre le chercheur et le participant. Le directeur d'un programme de recherche, mené dans un contexte de compétition internationale, a intérêt à inclure rapidement des participants dans son étude afin que son projet aboutisse et qu'il soit publié. Cela lui permet de justifier les ressources allouées et de construire son plan de carrière scientifique, ainsi que celui de son équipe et de ses partenaires. Il reste cependant le premier garant de la protection des volontaires et de l'intégrité des données. Les autres acteurs et partenaires de la recherche clinique et notamment le comité d'éthique, le comité de surveillance indépendant et les

¹⁷ Eve Bureau-Point, *Les patients experts dans la lutte contre le sida au Cambodge* », Université de Provence, 2016

¹⁸ Jean François Etard et al., Multidisciplinary assessment of post-Ebola sequelae in Guinea (Postebogui): an observational cohort study, *Lancet Infectious Diseases*, 2017, 17 (5), p. 545-552. ISSN 1473-3099

évaluateurs externes, interviennent en général dans un second temps, tardif, en cas de déviation au protocole et d'évènement indésirable grave. L'investigateur principal est responsable de la formation adéquate et contextualisée de ses équipes aux bonnes pratiques de recherche clinique et à l'éthique, notamment sur les aspects concernant l'inclusion et le consentement libre et éclairé des participants à l'étude.

L'inégalité entre partenaires engagés dans une recherche internationale, lorsque la majorité des budgets de recherche viennent des pays à économie forte (notamment dans les essais vaccinaux et thérapeutiques), invite à évaluer, dès l'élaboration du projet, l'existence de conflits d'intérêt potentiels entre les différents acteurs de la recherche (dont les participants) et de tenter d'y apporter une solution, préalablement au démarrage de l'étude.

Il existe un débat sur la différence entre interventions de recherche à but préventif et celles à but thérapeutique, le consentement n'étant, selon certains auteurs, pas soumis aux mêmes exigences. Cette distinction est loin d'être évidente. Elle repose pour Calain¹⁹ sur l'intention des auteurs et sur une différence dans le rapport bénéfice/risque et sa perception. Mais elle doit également prendre en compte la perception de participants sans alternatives. Dans un contexte où le système de santé est défaillant, il peut être préférable d'établir une distinction entre équipe de recherche clinique et équipe de soins et d'en bien faire comprendre la différence aux personnes participant à la recherche.

Deux équipes pour la recherche et le soin en centre de traitement Ebola²⁰

Les conditions de vulnérabilité extrême des personnes admises en centre de traitement Ebola (CTE) ont nécessité une double équipe au chevet des malades pour le recueil de leur consentement lors d'un essai thérapeutique en Sierra Leone : l'équipe de recherche très soucieuse du respect de l'éthique de la recherche biomédicale, appliquant méticuleusement les règles d'information et de recueil du consentement ; et l'équipe soignante, chargée du respect de l'intérêt du malade, avec pour objectif sa guérison. Ces deux équipes, bien qu'en permanente communication, étaient totalement indépendantes. Les règles du CTE étaient claires : les soins du malade primaient sur la recherche.

¹⁹ Calain P et al., Research Ethics and international epidemic response : the case of Ebola and Marburg Hemorrhagic Fevers, Public Health Ethics 2009, 2, 1, 7-29

²⁰ Christophe Longuet, Alex Salam, Jake Dunning, « Recherche sur Ebola : une rencontre entre science et humanitaire », Alternatives Humanitaires, numéro inaugural, février 2016

3) Partager les informations scientifiques

Dans le processus de recueil du consentement, le dialogue est une nécessité absolue pour clarifier les malentendus autour de la recherche biomédicale. Il est utile de s'intéresser aux questions suivantes lors du partage de l'information scientifique avec les participants à la recherche : la défiance envers la recherche, la relation entre science et savoirs traditionnels, la vulgarisation de concepts scientifiques complexes. La traduction d'une lettre d'information d'une langue à une autre représente souvent un défi supplémentaire.

La défiance envers la recherche

Dans les pays peu industrialisés, compte tenu de la faiblesse des systèmes de santé, l'accès à la recherche est souvent considéré, comme nous l'avons évoqué précédemment, comme une opportunité d'accès aux soins et à des thérapeutiques prometteuses. En même temps, le sentiment de jouer le rôle de « cobaye » pour le compte des chercheurs du Nord est souvent exprimé. Lors de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest, des équipes de recherche et de soins se sont même vues accusées de participer à une tentative d'élimination des personnes orchestrée par le pouvoir politique. Plusieurs facteurs entrent en jeu dans la genèse et la diffusion de tels messages, parmi lesquels le manque d'une information scientifique claire, accessible et compréhensible par tous.

La phase d'information des participants potentiels à la recherche doit pouvoir clarifier un certain nombre de questions parfois délicates : Comment faire comprendre les dispositifs techniques des essais comme la randomisation et le placebo ? Comment faire admettre la possible absence de bénéfice direct pour le participant ?

Dans le partage d'information intervient maintenant un nouvel acteur : la diaspora établie en ville, en Europe, aux USA, etc. Elle échange régulièrement avec les communautés par les nouveaux moyens de communication (réseaux sociaux, internet). Les villageois l'utilisent comme première source d'une information estimée éclairée et objective.

Le consentement individuel devrait idéalement se situer en fin d'un processus de co-développement du projet de recherche avec les communautés locales et les chercheurs issus de ces communautés. Le comité d'éthique indépendant des Centres GHESKIO, créé dès 1982, a décidé qu'aucune étude de candidat vaccin ou de médicament ne serait faite en phase I en Haïti²¹.

²¹ Les essais de phase I correspondent à la première administration d'un médicament chez l'homme. Ils visent principalement à étudier la tolérance au médicament et à définir la dose et la fréquence d'administration.

Les étapes menant au consentement éclairé dans les Centres GHESKIO en Haïti

Dans les Centres GHESKIO, trois étapes de pré-consentement permettent d'arriver à la phase du consentement proprement dite. Il s'agit de :

1. Susciter et déterminer l'intérêt des personnes à participer à l'essai clinique par des informations données en salle d'attente ou à travers la communauté.
2. Informer minutieusement les personnes intéressées des différentes étapes de l'étude (nombre de visites, durée de l'étude, fréquence des prises de sang et quantité...) par des assistants sociaux. Quand un grand nombre de volontaires doit être recruté, cette étape peut se faire à l'aide d'une vidéo conçue à cet effet²².
3. Evaluer la connaissance des volontaires par un questionnaire standardisé qui reprend toutes les étapes de l'étude. Le volontaire doit obtenir une note d'au moins 80 sur 100 pour pouvoir participer à l'étude²³.

Les volontaires sont alors habilités à signer le formulaire de consentement en créole. Ceux qui ne savent pas lire ou écrire y mettent une croix, ou apposent leur empreinte digitale, en présence d'un adulte de la famille et d'un membre du GHESKIO. Seuls les mieux informés et les plus motivés sont ainsi habilités à participer à l'essai clinique (6 à 15% des candidats) permettant un nombre très réduit d'arrêts prématurés de l'étude.

Relation entre science et savoirs traditionnels

Face à la tentation d'imposer partout la vision « scientifique » occidentale, nous devons nous questionner sur la place des autres médecines lors de la recherche internationale. Comment tenir compte des savoirs locaux pour un consentement respectueux et adapté au contexte ? Cela suppose, entre autres, un dialogue entre approches traditionnelles et approche scientifique, souvent invoqué mais difficile à réaliser dans la pratique, avec des interlocuteurs très divers qui possèdent leur propre stratégie et vision du soin. Faut-il privilégier la présence d'un tiers, un interprète, une personne de confiance, un « leader d'opinion » ?

Quels sont les éléments du choix et ses conséquences en termes de démocratisation du développement, selon l'expression de Sen ? Un certain nombre de questions restent ouvertes dans un processus évolutif et intersubjectif.

²² Joseph, P et al., The use of an educational video during informed consent in an HIV clinical trial in Haiti. JAIDS 2006; 42:588-591

²³ Fitzgerald DW et al., Comprehension during informed consent in a less-developed country. Lancet 2002; 360:1301-2

Théoriquement, l'information doit être complète et compréhensible. Encore faut-il tenir compte des incertitudes de la science. La transmission d'Ebola par voie sexuelle est ainsi mal connue, l'efficacité d'un vaccin expérimental n'est par définition pas entièrement établie, sans parler de la difficulté à faire comprendre le fonctionnement du système immunitaire.

Bien qu'il y ait volonté de « vulgarisation », la note d'information et de consentement sont encore très souvent rédigées dans un jargon scientifique peu compréhensible, même pour des participants dont la langue maternelle est l'anglais ou le français. Une méta-analyse sur la compréhension de l'information donnée aux participants à des études cliniques menées principalement dans des pays à revenus moyens et élevés, a montré une compréhension variable des différents aspects de la recherche : au mieux de 75,8% pour la liberté de se retirer à tout moment de l'étude à, respectivement, 52,1% et 52,3% pour la randomisation et le placebo²⁴.

L'accès au médecin investigateur pour demande d'explications complémentaires, tel que stipulé dans le formulaire de consentement, est souvent un autre défi, compte tenu de la situation très verticale médecin/participant dans beaucoup de pays, et du peu de disponibilité de praticiens aux agendas surchargés.

²⁴ Nguyen Thanh Tam et al., Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis, Bulletin of the World Health Organization 2015; 93:186-198H. doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.14.141390>

Un outil d'aide à la compréhension mutuelle²⁵

Des « focus groups » peuvent être organisés en cours de développement d'un protocole de recherche, au cours desquels des participants potentiels, en petits groupes de paroles, échanges avec les responsables du projet sur différents aspects du protocole. Chacun y a la possibilité d'exprimer, à sa manière, ce qu'il comprend du projet, de sa place dans celui-ci et a la possibilité de suggérer des pistes d'amélioration. Pour le chercheur, la présence à ces groupes de paroles est un moyen de mieux appréhender la perspective des participants potentiels, leur culture, leurs croyances et les bénéfices qu'ils attendent de la recherche. La participation des volontaires à la phase d'élaboration du protocole permet d'améliorer les documents d'information et de consentement, ainsi que les procédures d'inclusion dans le projet de recherche. Une plus grande compréhension et une meilleure participation des volontaires sont les bénéfices escomptés de cet outil d'aide à la compréhension mutuelle.

Traduction de la lettre d'information

Lors du partage de l'information scientifique avec les participants d'un pays dont la langue diffère, le traducteur se doit de retrouver le caractère des mots dans l'autre langue. Mais la perte de sens peut être grande lors de la traduction et amener à d'importants différends. Il faut alors permettre que les passages d'un texte ou d'un dialogue donnent matière à réflexion pour les chercheurs et les candidats aux essais cliniques. La dynamique créée permet la responsabilisation et l'autonomie des sujets des pays à économie faible. Ainsi, la question qui se pose ici est de savoir ce que font les chercheurs et les candidats aux essais cliniques pour éviter les différends, les mésententes et les malentendus²⁶.

Il est cependant plus honnête intellectuellement, et il nous paraît éthiquement plus acceptable de réaliser la difficulté, voire l'impossibilité, de traduire certains concepts scientifiques, comme par exemple ceux de la biologie moléculaire, dans les langues vernaculaires. Dans ce contexte la compréhension de l'étude ne peut être considérée comme totale. Les chercheurs doivent alors s'assurer que la compréhension des enjeux pour

²⁵ Roshan das Nair et al., Exploring recruitment barriers and facilitators in early cancer detection trials: the use of pre-trial focus groups

²⁶ Jean G. Bidima, Du consentement éclairé au « consentement négocié » en Afrique : points de suspension, ouvrons les guillemets...voir annexe 1

le participant est suffisamment éclairée pour permettre un véritable choix de participer ou non à l'étude.

Un exemple de formulaire d'information et de consentement au Laos²⁷

Au Laos le comité national d'éthique exige que chaque protocole de recherche soit soumis au comité, à la fois en anglais et en laotien. Le formulaire d'information et de consentement doit viser la simplicité et la concision et utiliser des termes compréhensibles par les participants à la recherche.

Ainsi dans un projet de recherche sur le dépistage du papillomavirus et du cancer du col de l'utérus chez les femmes vivant avec le VIH, certains termes, n'existant pas en laotien, ont été explicités dans le formulaire d'information et oralement :

- Le papillomavirus est le « germe » qui cause le cancer du col de l'utérus.
- Le frottis cervical est un prélèvement cervico-vaginal pour rechercher des cellules cancéreuses.
- La colposcopie est un examen au microscope du col de l'utérus.
- La biopsie est le prélèvement d'un petit morceau du col pour rechercher le cancer.

Le terme de génotype existe en laotien. Une explication orale a cependant été nécessaire pour évoquer l'existence de génotypes de papillomavirus à haut risque cancérigène. Un défi important dans cette étude a été la croyance populaire selon laquelle toucher à un cancer du col en aggrave l'issue.

4) Céder ses données personnelles et ses échantillons biologiques

Utilisation des données et échantillons biologiques personnels

La directive européenne 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données définit les données personnelles comme toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable directement ou indirectement, par référence à un numéro

²⁷ Phimpha Paboriboune, Le projet de recherche clinique LaoCol-VP de dépistage du cancer du col de l'utérus chez la femme vivant avec le VIH, Ethics in research for international development: environment, societies and health in the countries of Greater Mekong region, International symposium, Vientiane (Laos), October 26-27, 2015

d'identification ou à un ou plusieurs éléments, propres à son identité. Les données à caractère personnel de santé sont considérées comme des données sensibles nécessitant une protection spécifique.

Quant aux échantillons biologiques, ils peuvent être obtenus auprès de personnes pour les besoins d'un projet de recherche, ou provenir de patients qui ont subi des interventions diagnostiques ou thérapeutiques, d'autopsies, de dons d'organes ou de tissus de personnes vivantes ou mortes, de substances organiques (y compris les excréments, l'urine, la sueur et la salive) ou de tissus abandonnés. Une fois les échantillons biologiques prélevés, ils peuvent être conservés dans des biobanques et servir de ressources pour la recherche pendant de nombreuses années.

Au cours des vingt dernières années, des questions nouvelles sont apparues liées au développement des outils informatiques (banques de données internationales) permettant le stockage de « mass data » et dont les possibilités d'exploitation indues peuvent alimenter des soupçons. Les données sont transformées en connaissances potentiellement utilisables à des fins débordant les visées initiales du projet²⁸. Dès lors comment protéger au mieux les intérêts des participants à la recherche lors du partage des données et des échantillons biologiques entre pays au développement inégal ? Comment s'opère la circulation des données ? Quel est le devenir des échantillons prélevés ?

Le prélèvement d'échantillons biologiques dans un projet de recherche amène à discuter les représentations locales de l'intégrité du corps²⁹. Le sang est valorisé dans toutes les cultures et sa soustraction est fréquemment considérée comme un amoindrissement de la force vitale, voire un vol d'identité : les manipulations des équipes qui réalisent les prélèvements peuvent être considérées comme suspectes. De simples prélèvements de selles, d'ongles, de peau, de cheveux, peuvent être estimés à tort par les chercheurs comme insignifiants, alors qu'ils peuvent avoir une importance symbolique forte aux yeux des intéressés. La conservation des échantillons n'étant pas souvent assurée au Sud dans de bonnes conditions, les échantillons s'exportent fréquemment au Nord, renforçant l'impression de vol et de « vampirisme ». Renforcer les capacités locales de préservation des échantillons permettrait de limiter ces rumeurs³⁰.

La recherche génomique amène de nouvelles exigences de la part des usagers qui souhaitent notamment la transparence quant au devenir de leurs échantillons et l'accès aux

²⁸ Atelier d'Annecy organisé par le Comité d'éthique de l'Inserm, la Fondation Mérieux et le GFBR, novembre 2015, <https://www.inserm.fr/qu-est-ce-que-l-inserm/l-ethique-a-l-inserm/seminaires-du-comite-d-ethique/groupe-de-travail-recherche-en-sante-dans-les-pays-du-sud>

²⁹ Doctors and Vampires in Sub-Saharan Africa: Ethical Challenges in Clinical Trial Research
Koen Peeters Grietens et al. The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, Volume 91, Issue 2, Aug 2014, p. 213 – 215 (<http://ajtmh.org/cgi/doi/10.4269/ajtmh.13-0630>)

³⁰ Louise White, Speaking with Vampires Rumor in Colonial Africa, Berkeley, University of California Press, 2000

informations qu'elle pourrait révéler sur eux-mêmes. La publicité faite à la médecine prédictive personnalisée amène ainsi de plus en plus de sujets dans les pays du Nord à réclamer une information génétique aussi complète que les moyens actuels le permettent.

Une telle revendication est également légitime dans les pays du Sud où la recherche génomique est devenue une réalité. Selon Appelbaum³¹, il existe plusieurs options dans le consentement concernant le rendu des informations sur les découvertes inattendues (« incidental findings ») en recherche génomique, notamment le retour obligatoire si les participants acceptent de recevoir des informations sur les découvertes inattendues et « l'outsourcing » pour lequel les participants reçoivent leurs données brutes et peuvent les soumettre à une source externe pour interprétation. On peut à juste titre se poser la question des conditions de transposition de ces options dans les pays à ressources limitées³².

5) Partager les bénéfices, faire comprendre les risques de la recherche

Le partage des bénéfices de la recherche, notamment l'accès à de nouveaux traitements et vaccins, est légitime mais excède habituellement les réelles possibilités d'engagement des chercheurs et même des promoteurs des études cliniques.

Bénéfices individuels et collectifs

Promouvoir le partage des bénéfices de la recherche est de la responsabilité des chercheurs qui se doivent de contribuer au développement des populations avec lesquelles sont menées les recherches. La recherche éloquemment surnommée « hélicoptère » ou « safari » est une pratique d'un autre âge, quoique guère ancienne, de véritable pillage des ressources des Suds. Dans les projets menés en coopération, il convient de permettre une juste répartition des bénéfices de la recherche. La communauté qui accepte la réalisation d'un essai clinique sur son territoire est dans l'attente de deux sortes de bénéfices : 1] un bénéfice direct pour le volontaire qui accepte de participer à la recherche, et 2] un bénéfice collatéral pour la famille et la communauté du participant. Néanmoins, les bénéfices individuels et collectifs directs d'une recherche sont souvent minimes par rapport aux bénéfices représentés par les avancées en connaissance scientifique. Et les bénéfices individuels directs sont souvent moins liés aux résultats de la recherche, qu'aux soins délivrés aux participants pendant la recherche. Une attention particulière doit alors être portée à la dérive potentielle d'une

³¹ Paul Appelbaum, Erik Parens et al. , "Models of consent to return of incidental findings in genomic research", Hasting center, Report July – August 2014

³² Engaging Māori in biobanking and genomic research: a model for biobanks to guide culturally informed governance, operational, and community engagement activities. Angela Beaton et al. Genetics in Medicine volume 19, pages 345–351 (2017) (doi:10.1038/gim.2016.111)

incitation excessive et induit susceptible d'altérer la capacité de jugement du participant à la recherche.

Les chercheurs, les médecins et les autres acteurs de la recherche ont l'obligation morale d'augmenter les connaissances et les compétences, dans le champ précis de leur intervention, dans les pays participant à leur étude. Ainsi l'épidémie récente de Zika en Amérique latine, avec son impact sur les femmes enceintes issues des milieux les plus pauvres, pose directement le problème du partage des bénéfices des recherches entreprises. Comment assurer, au-delà des études, la circulation et le transfert des connaissances et des résultats de la recherche, positifs ou négatifs, aux autorités de santé, aux professionnels et au grand public ? L'information scientifique constitue un bien public mondial, chaque peuple, pays, doit pouvoir y accéder. La diffusion des publications scientifiques par « open source » est ainsi une pratique à favoriser. Le partage des connaissances permet de renforcer la sécurité sanitaire mondiale et de répondre plus efficacement aux épidémies et aux catastrophes sanitaires. Ces bénéfices collectifs sont importants à souligner lors de l'information donnée aux participants potentiels à la recherche.

La conférence sur la biodiversité de Nagoya³³

La conférence mondiale sur la biodiversité de Nagoya (COP 10), qui s'est tenue au Japon en octobre 2010, a accueilli 18 000 participants. Le protocole de Nagoya a proposé un meilleur accès aux ressources génétiques et un partage plus équitable des avantages issus de leur utilisation (lutte contre la biopiraterie). En annexe du projet de convention, un chapitre a traité des « Éléments d'un code de conduite éthique propre à assurer le respect du patrimoine culturel et intellectuel des communautés autochtones et locales présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ». Les questions soulevées lors de la conférence de Nagoya portent sur la propriété intellectuelle, l'approbation et consentement préalable, le respect interculturel, la protection de la propriété individuelle et collective, le partage juste et équitable des avantages, la participation active des communautés autochtones et locales à la recherche, la parité des sexes, la confidentialité de l'information donnée, le partenariat, la coopération, la participation pleine et entière par une approche participative, et la réciprocité. Ces questions sont également des enjeux primordiaux pour la recherche biomédicale où des données et des échantillons humains sont échangés, avec une attente légitime de partage équitable des retombées de la recherche.

³³ Décisions adoptées par la conférence des parties à la convention sur la diversité biologique lors de sa dixième réunion https://treaties.un.org/doc/source/docs/UNEP_CBD_COP_DEC_X_1-F.pdf

6) Permettre le choix renouvelé

Le consentement est souvent perçu comme une étape incontournable mais limitée dans le temps. En fait, le consentement doit déjà être débattu au cours de l'écriture du projet, puis mis en œuvre de façon rigoureuse au moment de sa réalisation. Il entraîne des obligations qui peuvent s'étendre au-delà de la période du projet. Il peut ainsi nécessiter un renouvellement ou des spécifications. Mais le consentement itératif est grevé de difficultés : perdus de vue, difficulté de revenir sur ce qui a été décidé, etc. A distance d'un projet de recherche, il paraît ainsi difficile et coûteux de demander un nouveau consentement, en cas de réutilisation des données et des échantillons pour d'autres objectifs que ceux initialement prévus dans le projet. Plusieurs solutions sont possibles.

Le consentement à la carte permet un véritable choix entre plusieurs options. C'est un consentement plus précis que le consentement ordinaire qui a l'avantage d'exposer, le plus clairement possible, les différents points du programme, concernant notamment l'utilisation des échantillons corporels et des informations personnelles recueillis.

Une autre option est celle du consentement large, ouvert, à l'utilisation des données et des échantillons personnels - on parle d'un « méta consentement » - en vue d'une utilisation ultérieure autre des données. En donnant son consentement global, le sujet autorise toute forme de recherche sur ses échantillons biologiques dans un domaine particulier. Cette option suppose une excellente compréhension par le sujet des implications d'un tel choix. Elle prend en compte l'évolution de la recherche scientifique - de nouvelles questions apparaissent, non prévisibles à l'heure de l'étude - et l'importance croissante des banques d'échantillons et de données, et de leur exploitation future pour la découverte de nouveaux outils diagnostiques et thérapeutiques. Cette approche de consentement éclairé ouvert est utilisée en Europe et reconnue par l'Association médicale mondiale (AMM) et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)³⁴. Ce modèle suscite également un intérêt croissant dans les pays en développement, en particulier dans le domaine de la génomique et des biobanques. Pour répondre aux préoccupations concernant un mauvais usage des biobanques, la publication de bonnes pratiques relatives à l'exploitation des mégadonnées aux fins de recherche impliquant la collecte d'échantillons et de données et leur stockage dans des biobanques est menée. Des recommandations et des chartes éthiques standardisées sont émises par des organisations internationales, telles que l'Infrastructure de recherche consacrée aux biobanques et aux ressources biomoléculaires-

³⁴ Rapport du Comité International d'Éthique de l'UNESCO sur les mégadonnées et la santé, <http://unesdoc.unesco.org/images/0024/002487/248724f.pdf>

Consortium pour une infrastructure européenne de recherche (BBMRI-ERIC)³⁵ et l'OCDE sur les bases de données de recherche en génétique humaine³⁶. Parmi les améliorations récentes, citons : (i) la création de comités de représentants de patients, chargés d'examiner la procédure de gouvernance de la biobanque, notamment l'utilisation de la valeur commerciale éventuelle des données ; (ii) la mise en place d'une procédure de suivi, grâce à laquelle les patients sont tenus informés de la nature et des implications à long terme des travaux de recherche réalisés avec leurs données, et peuvent effectivement refuser leur consentement. Avec des garanties suffisantes, comme des contrôles garantissant que les données ne serviront pas à prendre une décision concernant la personne ou ne seront pas utilisées de sorte que la personne et/ou la communauté s'en trouvent affectées, le recours au consentement global convient à des fins de recherche contribuant à l'intérêt public.

Trois modèles de consentement

En raison des nouveaux enjeux éthiques concernant les données de santé et les échantillons biologiques, les recommandations 11 et 12 du CIOMS, révisées en 2016³⁷, proposent trois modèles de consentement :

- Le consentement éclairé spécifique (« Specific informed consent ») : quand l'utilisation future des données et des échantillons collectés dans la recherche est connue.
- Le consentement éclairé large (« Broad informed consent ») : donne l'autorisation à toutes les réutilisations futures dans la recherche, mais en précisant plusieurs informations, comme l'objectif de la banque de données, les conditions et la durée du stockage, les droits d'accès à cette banque de données, la possibilité de contacter la banque de données ou la biobanque et de rester informé des réutilisations.
- Le consentement informé avec droit de retrait (« Informed opt-out ») : en l'absence d'un consentement éclairé large, les données et échantillons sont stockés et utilisés pour la recherche, à moins que le participant, propriétaire de ces données et échantillons, ne se manifeste et demande l'arrêt de leur utilisation.

³⁵ Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium, <http://bbmri-eric.eu/>

³⁶ Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine, OCDE, <http://www.oecd.org/fr/sti/biotech/lignesdirectricesrelativesauxbiobanquesetbasesdedonneesderechercheengeneti quehumainebgh.htm>

³⁷ International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Guideline 11 "Collection, storage and use of biological materials and related data" et guideline 12 "Collection, storage and use of data in health- related research"

Une évolution vers de meilleures pratiques en cours de recherche³⁸

Le projet DIELMO, du nom du village sénégalais où il a été lancé en 1990, avait pour objectif une meilleure compréhension du paludisme. Il donne un exemple d'amélioration des pratiques en cours de recherche, avec, par exemple, l'introduction de rencontres avec les communautés locales en cours de projet. Un consentement large régulièrement renouvelé était utilisé pour recruter les participants du projet de suivi clinique et parasitologique à long terme, tandis qu'un consentement à la carte ou des consentements spécifiques étaient utilisés quand des projets non prévus initialement étaient organisés.

« Dans le "consentement négocié" qui prend en compte la dimension communautaire de l'individu africain et qui par ce fait même active la participation au processus de décision par le privilège accordé aux capacités, nous signalons que ce consentement pourrait tenir compte de la manière dont les africains organisent la thérapie.³⁹ »

Conclusion

Les motivations à participer à la recherche biomédicale sont souvent liées à l'accès aux nouveaux traitements et aux soins qu'elle permet. Dans les pays peu industrialisés, la faiblesse des systèmes de santé peut exacerber les attentes. Le temps d'information et de discussion entre le chercheur et le participant potentiel est un moment critique où l'autonomie de la personne va s'exprimer à travers son consentement libre et éclairé à participer, ou non, à la recherche. Le chercheur a le devoir d'expliquer de manière complète et compréhensible, le projet proposé, notamment ses risques potentiels, ses bénéfices ou absence de bénéfices individuels, et l'avancée escomptée pour la science et la santé publique, locale et internationale. Dans les collaborations entre pays au développement inégal, un certain nombre de défis peuvent rendre difficile le choix libre et éclairé. Renforcer les capacités en contexte des participants à la recherche représente alors un investissement important qui se fonde sur une vision à la fois objective et subjective de la qualité de vie. Elle nécessite également de renforcer en amont les capacités des chercheurs à élaborer une recherche contextuelle et participative. Il s'agit, fort des expériences passées, de faire

³⁸ Aïssatou Touré, Institut Pasteur de Dakar, Exemple du projet DIELMO, Atelier d'Annecy organisé par le Comité d'éthique de l'Inserm, la Fondation Mérieux et le GFBR, novembre 2015

³⁹ Jean G. Bidima, Du consentement éclairé au « consentement négocié » en Afrique : points de suspension, ouvrons les guillemets...voir annexe 1

évoluer le consentement libre et éclairé vers un consentement négocié qui favorise la pérennité des effets systémiques de la recherche, en direction d'un développement sanitaire au bénéfice de tous, avec des solutions concrètes en termes de justice et de qualité de la recherche et des soins.

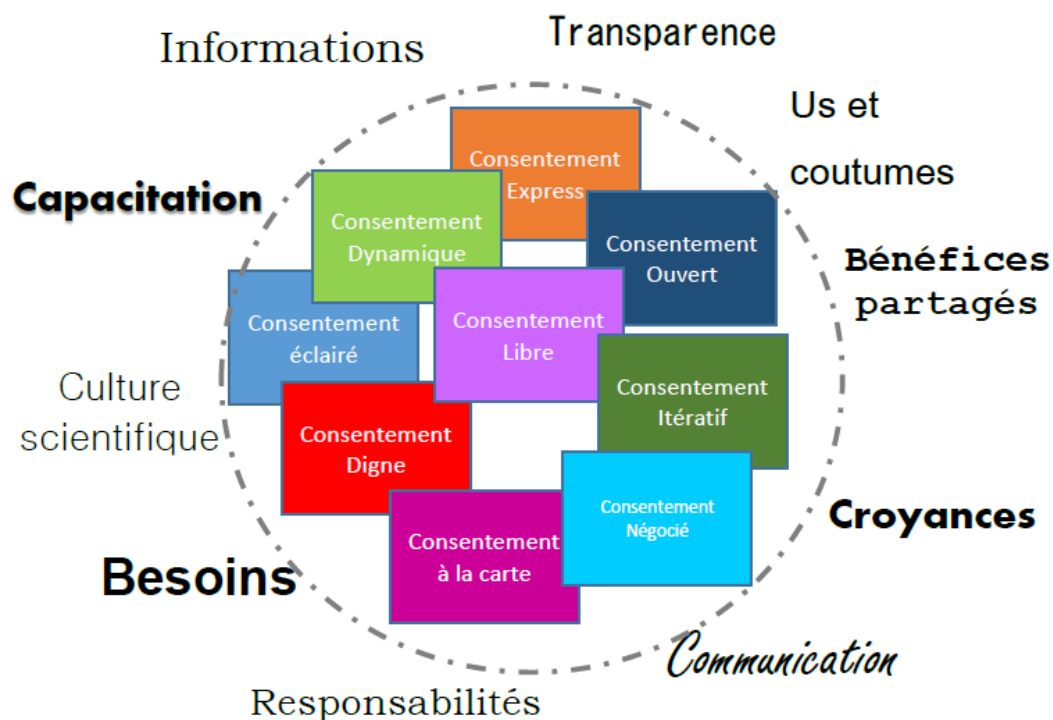
La question du tact se pose dès le début de la démarche scientifique, lors de l'exposition des objectifs de recherche et de participation à la parole commune. « Le tact, c'est prendre en compte la personne avec considération et respect, en intervenant au « temps propice, dans l'espace propice et de la manière propice. Avec le consentement négocié, malgré la différence de culture, nous avons l'exigence de bâtir un monde commun. De cette exigence découle le devoir de produire des normes, des pratiques discursives et des utopies sociales qui mettent en mouvement des personnes, des communautés, des intérêts, des malentendus, des pesées, des mesures, des paroles et des décisions qui portent et interpellent »⁴⁰.

La recherche biomédicale internationale offre de grandes possibilités de développement réciproque. Elle doit être conçue, dans une réflexion éthique conjointe assurant un partage juste des bénéfices.

Revenir à l'étymologie du mot consentir : « sentir avec l'autre » permet de revenir à l'essentiel de la démarche du consentement. De nombreux termes sont associés au consentement, comme le montre la figure ci-dessous : éclairé, digne, dynamique, libre, itératif, ouvert, à la carte... Nous proposons d'y ajouter le consentement négocié où les capacités des participants sont prises en compte pour renforcer à la fois la qualité de la recherche et la qualité de vie des participants à la recherche⁴¹.

⁴⁰ Jean G. Bidima, Du consentement éclairé au « consentement négocié » en Afrique : points de suspension, ouvrons les guillemets...voir Annexe 1

⁴¹ Aïssatou Touré propose en Annexe 2 un commentaire à cette note intitulé « Du danger de la terminologie de consentement négocié dans le domaine de la recherche impliquant l'être humain. »



Note : Les oppositions Nord-Sud, pays industrialisé-pays faiblement industrialisé, pays développé-pays en développement, si elles peuvent-être pertinentes dans certains cas précis, sont loin de refléter la réalité et la complexité des situations. Ces terminologies ne satisfont pas pleinement les auteurs de cette note. Cependant l'asymétrie existe et il apparait important d'en tenir compte lors des réflexions concernant le consentement, libre, éclairé et négocié.

Annexes

- Annexe 1 Commentaire de Jean Godefroy Bidima
- Annexe 2 Commentaire de Aïssatou Touré

DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ AU “CONSENTEMENT NEGOCIÉ” EN AFRIQUE:
POINTS DE SUSPENSION, OUVRONS LES GUILLEMETS...

Jean Godefroy Bidima

INTRODUCTION

Puisque *le consentement* (qu’il soit éclairé ou négocié) se formule comme une activité langagière, on se permettra de poser quelques questions relatives à cette aventure langagière en nous aidant du schéma que nous indique le linguiste Jakobson s’agissant du langage. Pour rappel, Jakobson distingue six fonctions du langage : 1/ la *fonction expressive* relative au locuteur; celui qui émet le message (destinateur), 2/ la *fonction conative* tourne autour de la réception du message (le destinataire du message), 3/ La *fonction référentielle* (qui s’occupe du contexte du message) 4/ la *fonction métalinguistique* qui traite du *code* partagé ou non entre les interlocuteurs du message, 5/ la *fonction phatique* chargée au cours des échanges de *maintenir le contact*. Et, 6/ la *fonction poétique* qui est *centrée sur le message* lui-même. On pourrait, par analogie, comprendre le circuit des consentements comme comportant ces divers moments du langage. Qu’il s’agisse des acteurs de la communication que sont ceux qui émettent, ou ceux qui reçoivent les consentements, que ce soit les divers milieux qui distribuent les places, les rôles et dont on peut évaluer les capacités des auteurs, que ce soit les codes qui nourrissent les énoncées et leurs intérêts, que ce soit la forme des consentements elle-même, la trajectoire des consentements est à la fois *linguistique* (il y va d’un certain type de message), *politique* (les milieux et les intérêts cohabitent), *anthropologique* (il y est question de revoir la relation à l’autre dans un contexte de recherche et de fragilité), et *économiques* (la recherche engage beaucoup de moyens matériels et indique parfois des disparités des niveaux de revenus et de vie). Quand on veut savoir ce que les pays du Sud veulent et surtout comment ils peuvent être des acteurs réels des consentements qui soient non seulement « *éclairés* » (du haut des lampadaires du pays du Nord) et négociés (avec un équipement matériel et une rhétorique puissante) mais surtout mesurés avec ce qui, étant la condition de la mesure n’est pas mesurable, à savoir le tact, il faudrait emprunter un chemin qui va des considérations linguistiques en passant par l’anthropologie et l’éthique. Nous nous concentrerons autour de trois moments qui sont traités en filigrane dans le document qui été soumis à notre attention¹ : la question

¹ Ce texte se veut une réponse au document “ *Du consentement éclairé au consentement négocié : Une approche de la recherche entre pays au développement inégal*”. Travaux du Groupe de réflexion « Recherche en santé au

des insurmontables de la communication au cours des trajets du consentement négocié (I), ensuite, nous explorerons le volet éthique du consentement éclairé et/ou négocié (II) et enfin, nous examinerons le versant anthropologique des consentements négociés. Mais avant de faire ce parcours rapide nous allons résumer les points forts qui nous ont intéressés dans le document qui fut soumis à notre attention.

RESUME DU DOCUMENT

Le document met en exergue un changement de paradigme ; il ne s'agit plus pour les chercheurs qui feront des essais cliniques de venir en Afrique avec le "consentement éclairé" dans une enveloppe scellée. Ce dernier est souvent perçu comme une méthodologie imposée par le haut avec une rhétorique et un appareil énonciatif qui n'ont pas mis en parole et en mouvement ceux qui subiront ces essais thérapeutiques. Avec le consentement dit éclairé, les populations africaines à qui on propose ces essais ont l'impression de « se faire avoir » et d'être impliquées dans une aventure où elles ne sont que des « consommatrices » des produits qui sont : le papier de consentement à signer et les essais cliniques qui suivent. Sentent-elles qu'elles ont une place dans le processus d'élaboration du consentement éclairé ? Pas vraiment, car dans les formulaires à signer, la rubrique réservée à la signature des participants aux essais cliniques est souvent étroite et d'habitude en bas de page. Le reste de la page est, imagine-t-on, saturé par une rhétorique aveuglante et trop technique pour ceux qui subiront ces essais cliniques. Avec le « consentement négocié », les populations qui subiront des essais cliniques entrent en discussion avec les chercheurs pour trouver une plate-forme commune de négociation. Ici, le contact physique, la parole dans ses diverses modalités (tantôt intermittente, tantôt bienveillante, quelquefois rusée), et l'association entre les chercheurs et les membres du groupe-cible des essais (les *communautés de base*, pour emprunter ce vocabulaire du temps des partis uniques en Afrique) précèdent toute signature d'un document du consentement. Ce qui est important dans cette démarche n'est pas tant la signature du document en tant que tel que la découverte mutuelle entre les chercheurs qui font des essais cliniques et des populations. Le grand enjeu est aussi de développer ou de découvrir les capacités (au

Sud ». Ce groupe réunit le Comité d'Éthique de l'Inserm, le comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'Institut de Recherche et Développement et des Experts des divers Suds. La présentation du document a été faite par le Dr. Christophe Longuet. A vrai dire, moins qu'une réponse, mon texte prolonge celui qui a été soumis par le Dr. Longuet et remercions le Dr. François Hirsch pour son invitation.

sens d'Amartya Sen) des populations lors de ces négociations. La parole partagée, les questions disputées, les éclaircissements voulus, les erreurs d'appréciation et les expériences vécues des uns et des autres deviennent des conditions d'intelligibilité de ce dont il est question. Ce consentement négocié est donc une longue phrase qui, souvent, s'écrit en pointillées, parfois de manière linéaire, mais toujours avec des points de suspension et des guillemets que nous ouvrons ici.

I-LES INSURMONTABLES DE LA COMMUNICATION AU COURS DU CONSENTEMENT NEGOCIE

1/ Le préjugé

Le consentement négocié, tout en reconnaissant la question de l'imaginaire et la structure particulière de l'oralité dans l'acte de négociation au consentement ne s'adresse pas au préjugé comme élément fondateur du consentement. Avec de bonnes intentions, on disqualifie le préjugé dans le cycle de la communication du consentement négocié. Et surtout quand il s'agit des peuples du tiers-monde, on voudrait, lors des médiations au cours des consentements, éviter les préjugés. Le préjugé, déjà mal famé dans la recherche, est lui aussi mal aimé lors du parcours de la négociation. En général, l'héritage de la Philosophie des Lumières et du cartésianisme, précédés par les luttes de religions et des exclusions de toutes sortes, ont persuadé du bien fondé d'éliminer les préjugés dans les prises de parole et chaînes de négociation. Pour un Descartes, par exemple, il distingue les préjugés de précipitation et de prévention qui sont des jugements portés avant d'avoir atteint l'évidence qui se décline comme la clarté et la distinction. Nous allons donc souvent en conversation et en négociation dans cette optique en fuyant les préjugés. Mais, nous pensons que le consentement ne peut faire l'économie des préjugés. Il faudrait alors changer la compréhension que nous avons de cette notion. Et c'est le philosophe allemand Gadamer qui, dans son ouvrage *Vérité et méthode*, pense que le préjugé fait partie de la structure fondamentale de la situation de compréhension et d'interprétation. «*Ce n'est qu'en reconnaissant ainsi que toute compréhension relève essentiellement du préjugé, que l'on prend toute la mesure du problème herméneutique [...] en effet, il existe aussi un préjugé des Lumières, qui porte et détermine leur essence [...] (c') est le préjugé contre les préjugés en général...*»² Pour Gadamer, nous entrons dans une situation de communication, de compréhension et d'interprétation qu'avec "un déjà-là" c'est à dire l'ensemble des *pré-notions* et *pré-compréhensions* que nous avons d'une situation. Et Gadamer emploie pré-jugé au sens juridique comme des pré-jugements, c'est à dire l'ensemble des connaissances éparses que le juge avait avant

² Hans Georg Gadamer, *Vérité et Méthode*, Paris, Editions du Seuil, 1996, p291

le jugement définitif sur un cas. Le juge ne devait pas s'arrêter à ces pré-jugements, mais avait pour mission, après avoir recueilli des preuves, de confirmer ces pré-jugements ou de les abandonner. « Une analyse... [de]. L'histoire des concepts montre que c'est de l'*Aufklärung* que le concept de préjugé a reçu sa signification négative qui nous est familière. En soi, préjugé veut dire jugement porté avant l'examen définitif de tous les éléments déterminants quant au fond. Dans la pratique de la justice, préjugé voulait dire décision juridique antérieure au jugement définitif [...] Il n'est donc absolument pas nécessaire que 'préjugé' veuille dire erreur de jugement »³ Le consentement négocié, puisqu'il tient compte des capacités, des récits et des imaginaires des sujets en négociation, ne peut faire l'impasse sur les *pré-notions* et les *pré-jugements* qui encadrent toute structure de compréhension, d'interprétation et de négociation. La question qu'on pourrait poser ici aux acteurs du consentement négocié est de savoir quelle est la place de ces *pré-notions* et comment se transforment-elles au cours de l'activité de négociation du consentement ? Qu'est ce qui assure le passage d'un *pré-jugement* à un *jugement* lors d'un consentement négocié ? Quels acteurs, quels codes d'interprétation et quels contextes favorisent-ils ou non la réussite d'un consentement négocié ? Autrement dit, peut-on comprendre l'autre en éliminant les *pré-notions* et les *pré-jugés* au cours du processus du consentement négocié ?

2/ Le malentendu

Dans le processus du consentement négocié, le document qui nous a été soumis met au centre des préoccupations la notion *de dialogue*. Il n'est pas question de venir imposer aux plus faibles les modèles des essais thérapeutiques sans les écouter ou parler avec eux. "La prise de parole" est donc une dimension fondamentale dans ce processus. Le consentement négocié est le moment de la prise de parole de tous les acteurs. On pourrait dire, en nous appuyant sur Gérard Reach dans son livre *Une théorie du soin*⁴, que le consentement négocié a une dimension diacritique. Elle est une critique : a/ d'une conception paternaliste de l'autonomie du patient " je décide pour vous', b/ du modèle informatif, je vous dis ce que je sais, c/ du modèle interprétatif, je vous aide à définir vos préférences, nous sommes dans une situation d'"égal à égal"⁵. Le quatrième modèle qui est pour Reach le délibératif, en plus de proposer des médiateurs, donne la parole, la fait circuler afin d'éclairer. L'important est ici la notion de « prise de parole ». La prise de parole est ici un acte qui signe la responsabilisation et l'autonomie des Sujets des pays du Sud. Mais au fond, que veut dire *prendre la parole* quand on est économiquement et technologiquement faible ? Michel de Certeau posait déjà une

³ Ibidem, p291

⁴ Gérard Reach ; *Une théorie du soin. Souci et amour face à la maladie*, Paris, Les Belles Lettres, 2010

⁵ Ibidem; p129.

bonne question que nous reprenons ici à propos de la prise de parole des populations africaines au cours des négociations du consentement : « Y a-t-il une équivalence entre « prendre la parole » et « prendre les affaires en mains » ?⁶ La négociation qui se fait entre les chercheurs et ceux qui doivent savoir pourquoi ils doivent ou non accepter des essais thérapeutiques avec les dangers et les bénéfices éventuels, les médiateurs et les communautés villageoises rassemblées pour dialoguer avec les chercheurs sous le regard des Chartes écrites par des auteurs et approuvées par des Etats qui sont si loin d'eux, et enfin les modalités de la discussion où les paroles, les récits et écrits sur les essais cliniques et le pari des bénéfices futurs ne peuvent faire *l'économie des conflits* comme l'a bien remarqué le document soumis à notre lecture. Ici, le premier type de conflit pourrait être le « différend ». Jean-François Lyotard nous assure qu'il y a **du différend** entre deux parties lorsque « le "règlement" du conflit qui les oppose se fait dans l'idiome de l'une d'elles, alors que le tort dont l'autre souffre ne se signifie pas dans cet idiome »⁷ Et Lyotard établit une nette différence entre le litige et le différend : « A la différence d'un litige, un différend serait un cas de conflit entre les deux parties (au moins) qui ne pourrait pas être tranché équitablement faute d'une règle de jugement applicable aux deux argumentations »⁸. En cas de conflit durant le processus de consensus négocié, dans quel idiome se fera le règlement du conflit et qui en fixera les contraintes discursives et politiques ? En cas de litige, on pourra recourir aux règles de droit, mais quel droit et de quel droit ? Autrement dit, s'il y a un conflit, que peut-on faire pour échapper à ce différend où l'on ne trouve pas de règle commune de jugement ?

Le deuxième type de conflit après le différend c'est ce que le philosophe Rancière nomme la *mésentente*. Pour lui, la mésentente n'est pas la méconnaissance, car, dans celle-ci : « l'un ou l'autre des interlocuteurs ou les deux – par l'effet d'une simple ignorance, d'une dissimulation concertée ou d'une illusion constitutive – ne sachent pas ce qu'il dit ou ce que dit l'autre »⁹ La mésentente n'est pas non plus un « malentendu reposant sur l'imprécision des mots »¹⁰ La mésentente est plus profonde, c'est, nous dit Rancière, « une situation de parole : celle où l'un des interlocuteurs à la fois entend et n'entend pas ce que dit l'autre. La mésentente n'est pas le conflit entre celui qui dit blanc et celui qui dit noir. Elle est le conflit entre celui qui dit blanc et celui qui dit blanc mais n'entend point la même chose ou n'entend point que l'autre dit la même chose sous le nom de la blancheur »¹¹ Et Rancière ajoute qu'avec la méconnaissance et le malentendu, on peut procéder à une « médecine » du langage

⁶ Michel de Certeau, *La Prise de Parole et autres écrits politiques*, Paris, Seuil, 1994, p38

⁷ Jean-François Lyotard; *Le différend*, Paris, Editions de Minuit, 1983, p24-25

⁸ Ibidem, p9

⁹ Jacques Rancière, *La mésentente*, Paris, Galilée, 1995, p12

¹⁰ Ibidem, p12

¹¹ Ibidem, p12

consistant à « *apprendre ce que parler veut dire* »¹², mais dans le cas de la mésentente : « *la dispute sur ce que parler veut dire constitue la rationalité même de la situation de parole. Les interlocuteurs y entendent et n’y entendent pas la même chose dans les mêmes mots* »¹³ Autrement dit, comme dans la situation du différend, il manque un *code commun* de communication, une sorte de langue commune. Le malentendu qui recoupe les diverses parties du différend et de la mésentente empruntera une voie médiane qui utilise souvent le déni. Christine Servais et Véronique Servais, dans leur article si éclairant « *insiste(nt) sur le fait qu’être d’accord ne signifie en aucun cas se comprendre. Plus précisément, le malentendu est « une divergence d’interprétation entre personnes qui croyaient se comprendre* » (Robert, 1995). Catherine Coquio (1999 : 21-22) qui reprend cette définition du Dictionnaire historique de la langue française Robert (1995), dans la longue introduction qu’elle consacre au malentendu, précise que « *conflit qui s’ignore ou ignore ses raisons, [le malentendu] est un scénario d’échange désirant et raté qui, à la faveur d’un langage (ou d’un sentiment) commun, protège l’insu d’une divergence pour faire durer un accord trompeur, ou un désaccord opaque. D’où deux énoncés latents : mieux vaut bien s’entendre que se comprendre* »¹⁴. La question qui peut se poser au processus de consentement négocié à ce niveau est de savoir ce qui est fait au niveau pratique entre les chercheurs et les candidats aux essais thérapeutiques pour éviter les différends, les mésententes et les malentendus ? Ce n’est pas parce qu’on parle, et qu’on affiche l’accord qu’on se comprend. Que veut dire négocier avec cette possibilité d’avoir une communication brouillée par des différends et malentendus ?

3/ Les passages

Le consentement négocié vise à privilégier *la délibération*, nous assure le document soumis à notre compréhension. La délibération a pour mission de laisser s’exprimer à la fois les raisons et les affects. Pendant la délibération, on veut parfois cacher et ruser car, ce n’est pas en négociant que la méfiance s’efface. On peut remarquer cette méfiance lors des négociations avec des précautions juridiques que l’on peut prendre, la teneur des mots que l’on est prêt à enrichir et les divers glissements de sens. La question que nous nous posons ici est celle de savoir si, au cours de la discussion et de la délibération, nous pouvons faire attention aux glissements des registres rhétoriques.

Faisons un détour par ce qu’Aristote nous enseigne dans sa *Rhétorique*. Il distingue trois manières d’user de la parole publique : le délibératif, l’épidictique et le judiciaire. S’agissant du délibératif, « *tantôt l’on exhorte, tantôt l’on dissuade. Dans tous les cas en effet,*

¹² Ibidem, p13

¹³ Ibidem, p13

¹⁴ Lire ici l’excellent article de Christine Servais et Véronique Servais : « Le malentendu comme structure de communication », in *Questions de communication*, 15/2009 p21-49).

que l'on donne un conseil en privé ou que l'on adresse au peuple un discours sur les affaires communes, on fait l'une ou l'autre...L'épidictique se divise en louange et en blâme[...]Le temps correspondant à chacun de ces genres est, dans la délibération, le futur (car-ce que l'on exhorte ou que l'on dissuade – bon délibère ce qui sera) ; dans un procès, c'est le passé (car l'accusation ou la défense portent toujours sur des faits accomplis) ; pour l'épidictique, c'est principalement le présent, car tous ceux qui louent ou qui blâment le font en fonction de données actuelles, même si l'on ajoute souvent un rappel du passé »¹⁵. Ce qui nous pose problème dans ce cas, et qu'Aristote ne prévoit pas, c'est que, les finalités de ces types de discours peuvent se brouiller, l'épidictique peut influencer le délibératif¹⁶. Pour Aristote, la finalité de la délibération c'est « l'utile ou le nuisible »¹⁷ et celle de l'épidictique (la louange et le blâme) « le beau et le laid »¹⁸. Comment, dans le consentement négocié, les négociants pourront-ils faire attention à ce que le délibératif ne chevauche pas sur le discours épidictique ? Comment, dans la définition de l'utile et du nuisible (délibératif), s'assurer que les discours des experts ou des communautés hôtes ne se transforment en louanges et blâmes (épidictique) qui peuvent être les masques de la menace ? Comment faire pour ne pas activer les réseaux de culpabilité dans cet échange délibératif ? Comment écarter l'insinuation et la menace – si vous n'acceptez pas ces protocoles thérapeutiques, vous serez perdus - lors des délibérations ? Comment ne pas évoquer lors des négociations des insinuations menaçantes du genre « si vous voulez des essais thérapeutiques ou non... c'est vous qui voyez... » ?

4/ La traduction

Traducteur et zone floue

Quand on organise les débats sur le consentement négocié avec des groupes de personnes, on se sert des médiateurs pour traduire ce que les uns disent en Beti, Douala, Foulbé, Malinké et lingala et les autres en Français ou en anglais. Il est donc utile de rappeler la fonction des traductions - dans le consentement négocié - qui est non pas de passer d'un sens à l'autre de manière rectiligne, ni même d'une langue à l'autre comme on traverse une douane en ne déclarant son honnêteté qu'à la syntaxe et au vocabulaire, mais de créer une mise en crise de la circulation des énoncés, une mise en scène du sens et une mise à crédit de la performance corporelle. La traduction est une création politique, non seulement parce qu'elle redonne aux mots leur caractère vacillant mais aussi elle

¹⁵ Aristote; Rhétorique, 1358b, *Oeuvres complètes*, Flammarion, 2014, p2611

¹⁶ Ce découpage des discours chez Aristote a plusieurs fois été mis en cause par des linguistes. Cf. Patrick Charaudeau & Dominique Maingueneau, *Dictionnaire d'Analyse des discours*, Paris, Editions du Seuil, 2002, p 284

¹⁷ Ibidem, p2611

¹⁸ Ibid, p2611

entretient une zone de turbulence entre les langues et les attitudes. L'écrivain Peuhl Hampâté Bâ montre comment, pendant la période coloniale, des interprètes et traducteurs fabriquaient une politique du mot en se jouant et de l'administrateur colonial et des populations africaines. En effet, le traducteur/interprète fabriquait un discours qui n'était pas celui qu'émettait le destinataire qui, lui, avait l'illusion que ce qu'il émettait était transmis, l'interprète se jouait aussi des populations africaines destinataires du discours de l'administration coloniale. Le traducteur construit donc non pas un schéma binaire allant des destinataires aux destinataires mais entretient une troisième zone, instable, variable et opportuniste qui met en crise et en jeu la circulation des énoncés au cours de la négociation. Comment le consentement négocié qui redonne la parole aux communautés en privilégiant l'oralité peut-elle repenser la question de la traduction qui n'est pas extérieure à la recherche mais qui pourra intervenir chaque fois qu'il s'agira de poser des questions, d'expliquer, de recommander et de prescrire ? La question est la suivante ; *qu'en est-il de la traduction en situation de fragilité ?*

N'oublions pas de poser l'autre question : *que veut dire négocier en période de fragilité ?* Umberto Eco, le philosophe et sémioticien italien, disait que la traduction est l'art de négocier par excellence¹⁹. Le problème de la traduction n'est pas tant de passer d'un texte à un autre, ou même d'un système culturel à un autre, mais de négocier dans les mondes possibles²⁰. La traduction est ainsi une négociation de significations, comment s'opère-t-elle dans un contexte postcolonial chargé à la fois par l'histoire, l'Etat et le phénomène de la globalisation économique et culturelle ?

Les intraduisibles et les brouillages de sens.

Dans les traductions, ***les intraduisibles*** jouent le rôle des perturbateurs. La démesure de la traduction est de se vouloir fidèle mais dans le vocabulaire et la syntaxe de l'infidélité. Les intraduisibles montrent que les langues sont dans une situation ténue, car elles tiennent les deux bouts de la corde, d'un côté on veut savoir de quoi il s'agit dans la langue source émettrice, mais aussi, les interprétants et récepteurs savent bien qu'il y a un reste *qui résiste à toute traduction*. Le reste est ce moment de résistance qu'a toute langue vis à vis des institutions, elle qui, paradoxalement participe aussi activement à fabriquer ces mêmes institutions. Il faut ici signaler les recherches menées par le philosophe Barbara Cassin sur *Les intraduisibles du patrimoine en Afrique subsaharienne* ²¹ Cette recherche fut menée pour sauver le patrimoine mondial de l'humanité dont le patrimoine africain a le plus de biens en péril. Dans un autre sens, nous empruntons à Emily Apter l'expression de 'Zone de traduction » (Paris, Fayard,

¹⁹ Eco Umberto; *Mouse or rat? Translation as Negotiation*, London, Phoenix, 2004

²⁰ Idem in ; *Dire presque la même chose. Expérience de traduction*, Paris, Grasset, 2006, p54

²¹ Cassin Barbara et Wozny Danièle; *Les intraduisibles du patrimoine en Afrique subsaharienne*, Paris, Demopolis, 2016

2015). Comment, au cours des processus de consentement, peut-on créer des *zones de traduction* qui ne soient pas de banals passages d'un texte à l'autre mais des actes de *réflexion* pour les chercheurs et les candidats aux essais thérapeutiques ?

II-SUR LE PLAN ETHIQUE

La question des consentements négociés convoquerait plusieurs considérations qui touchent à l'éthique ; la production des normes, la circulation de celles-ci, les principes et les narrations qui les nourrissent, les relations entre des normes éthiques avec les systèmes religieux, technologiques, la question des psychopouvoirs dans la production du consentement, la manière dont l'attention est aujourd'hui exploitée, l'*hubris* de l'amélioration des capacités de l'homme, tout cela aurait bien pu enrichir l'interrogation éthique sur le consentement négocié. Mais ce qui nous intéresse sera relatif à une notion qui est souvent sous-jacente à l'éthique mais que des penseurs comme le philosophe Baltazar Graciàn ont théorisé, à savoir le tact. Utilisé dans les Cours des rois et Princes, le tact est ce qui pèse les divers poids et évalue les distances et les manières (de dire de faire, de regarder, de sourire, de répondre...)

La question du tact. Dans le circuit du consentement négocié, il y a une tentative de mise en commun de la parole à travers l'explication, la question, la reprise. Il s'établit une chaîne de contact entre les chercheurs, les candidats aux essais thérapeutiques, les populations et les lois. Les problèmes liés aux contacts ont ainsi pris le pas sur la question éthique du tact. On parfois a pensé à *la distance* comme étant la condition du respect de l'autre, on a aussi estimé que la proximité était l'élément indispensable dans le respect de l'autonomie de l'autre. Mais, ce qui a souvent été oublié c'est *la manière*, le tact. Il y a souvent une agitation autour des populations vulnérabilisées qui oublie le tact. Le tact lui-même se conjugue avec cette notion de *kairos* qui traduit à la fois, comme on le sait, le temps propice, l'espace propice et la manière propice. La question qu'on pourrait poser aux acteurs impliqués dans le consentement négocié serait celle de la place du tact dans l'exposition des objectifs thérapeutiques et de participation à la parole commune.

En plus, la question du consentement renvoie à celle de la conversion des regards coloniaux et colonisés. Comment passer des signes aux sujets ? Comment écarter les ordres et inaugurer un respect réciproque entre les interlocuteurs ? Le philosophe Leibniz établissait déjà il y a bien longtemps la différence entre *percevoir* et *s'apercevoir*. Dans l'activité du « percevoir », le regard porte sur des sujets et objets extérieurs. Ce dont on *s'aperçoit*, ce n'est pas ce qui est perçu extérieurement, *mais notre activité perceptive*. Et comme l'estimait Paul Valéry, dans la perception on se renseigne sur notre activité perceptive et non sur les objets de perception. *Le contact relève de la perception*

alors que *le tact* serait lié à l'aperception. Quel est le rôle de l'aperception dans le processus du consentement négocié?

III-ANTHROPOLOGIE

L'anthropologue François Laplantine nous avertit que la recherche des modèles de maladie et de guérison doit passer par une herméneutique identifiant les modèles étiologiques et thérapeutiques qui correspondent à nos différentes perceptions de la maladie ; « *l'une des démarches qui doit, à notre avis, animer le chercheur dans son travail de construction de modèles de la maladie et de la guérison consiste à identifier, chaque fois qu'il se trouve en présence d'un discours émanant tant d'un malade que d'un médecin, le noyau de significations exprimés à partir d'une option étiologique et thérapeutiques* »²²

Le consentement négocié reconnaît-il les autres types de médecines ? A-t-on prévu des conflits entre ces essais thérapeutiques et les autres essais thérapeutiques conseillés par les *tradipraticiens*, les « églises réveillées », les pharmacopées traditionnelles et les interdits sociaux locaux ? En ne laissant pas de côté la clairvoyance et la transparence lors des négociations, posons-nous la question, *qu'en est-il de la croyance* dans ce processus de négociation du consentement ?

Le fiduciaire

Bien sûr, il y a eu une mention sur la peur de se faire prendre comme des cobayes. Effectivement, en Afrique, les romans écrits à la fin de la 1ère guerre mondiale parlent des tirailleurs Sénégalais qui ont été soumis aux essais thérapeutiques à leur insu. Mais sur le plan historique nous avons aussi d'autres témoignages. Dans son ouvrage : *Histoire de l'expérimentation humaine en France, Discours et pratiques*, Paris, Belles lettres, 2007, Christian Bonach nous raconte l'affaire Kerandel durant la première guerre mondiale. En 1915, Emile Roux directeur de l'Institut Pasteur, avec l'approbation du sous-secrétaire d'Etat à la santé militaire, Justin Godart, voulait avoir un vaccin mixte fièvre typhoïde et des infections paratyphoïdes". Sous l'initiative de Louis Landouzy, nous raconte Bonach, on considéra que ce vaccin mixte aura des effets probables mais qu'il ne faut pas avertir les vaccinés²³ : « *Les essais de vaccinations commencent le 25 Février 1915 [...] les vaccinations sont ensuite poursuivies sous forme d'autres essais sur les Annamites au camp Galiéni à Fréjus et sur les contingents Sénégalais[...] Le 13 septembre 1916, le médecin inspecteur Blanchard, en tournée d'observation des nombreux tirailleurs Sénégalais stationnés dans le Sud-Ouest de la France rapporte au sous-secrétaire d'Etat du ministère de la Guerre les conclusions de sa mission...(à savoir qu'il y a) un nombre important de malades*

²² Laplantine François; *Anthropologie de la maladie*, Paris, Payot, 1992 , p 42,

²³ Bonoh Christian; *Histoire de l'expérimentation humaine en France, Discours et pratiques 1900-1940*, Paris, Belles lettres, 2007, p292).

parmi les Sénégalais, Soudanais et autres Africains qui, presque tous sont atteints des affections des voies respiratoires »²⁴. Le médecin Kerandel, sans réelle autorisation et à titre expérimental, réalisa des essais/ vaccins de pneumocoque sur plus de 1200 tirailleurs Sénégalais à Fréjus et sans d'abord essayer ces essais sur des animaux²⁵. Heureusement, nous explique-t-on, Justin Godart, arrêta ces vaccins expérimentaux²⁶. D'autres récits viennent confirmer cette mauvaise réputation des essais thérapeutiques en Afrique : l'inoculation du BCG à Dakar et les expérimentations à Brazzaville sur les Congolais²⁷. Ces récits ont donc alimenté les peurs de telle sorte que le fait de parler des essais thérapeutiques et surtout qu'on demande aux personnes de signer, même si c'est après négociations, ne peut que susciter des suspicions. Une autre suspicion grandissante chez les Africains pourrait consister à se demander pourquoi ces essais thérapeutiques trouvés en Occident ne sont pas aussi faits d'abord en Occident et sur des populations occidentales ? Cette question viendrait d'un certain type d'imaginaire répandu en Afrique traditionnelle. Soupçonnés parfois d'empoisonnement, les soigneurs traditionnels goûtaient toujours les potions qu'ils donnaient à leurs patients afin de ne pas être accusés par les familles des patients d'empoisonnement. Or, puisque les populations qui subiront les essais n'ont pas de preuve que ceux qui proposent ces essais les expérimentent en Occident, elles ne pourront être que méfiantes. La non-réponse à cette méfiance et l'histoire malheureuse des essais non-autorisés ont porté atteinte à la *relation fiduciaire* entre les populations africaines et les structures médicales et de recherches occidentales. La ruine de ce rapport fiduciaire doit aussi avoir d'autres racines que seules la religion et d'autres dimensions de la thérapie en Afrique permettent de comprendre.

Dans « le consentement négocié » qui prend en compte la dimension communautaire de l'individu africain et qui, de par ce fait même, active la participation au processus de décision par le privilège accordé aux capacités, nous signalons que ce consentement pourrait tenir compte de la manière dont les Africains *organisent la thérapie*. La question reste, dans le consentement négocié, celle de l'identité de « *l'organisateur de cette future thérapie* » ? Il y a aussi, à la base de cela, les types de maladie qui sont définis non pas par celui qui est malade seul, ni même par celui qui soigne, mais par la *chaîne organisationnelle de la thérapie*. Comme le suggère John Janzen ; au bas-Zaïre « *La relation malade-médecin revêt une signification complexe lorsque le groupe organisateur de la thérapie occupe une place prédominante dans la médiation de cette relation. Les praticiens*

²⁴ Ibidem, p295

²⁵ Ibid, p p297

²⁶ Ibid, p298

²⁷ ibid, p304-336

occidentaux formés à des contacts directs avec les malades, doivent apprendre à tenir compte des membres de la famille qui, ensemble, construisent l'image du progrès thérapeutiques »²⁸

Dans le cas du bas-Zaïre où il existe, selon Janzen, deux catégories de maladies (les *Kimbevo dia Nzambi* « maladies qui viennent de Dieu » et les *Kimbevo dia Muntu* « maladie qui viennent des hommes » - remarquons qu'on exclut dans cette classification les maladies provenant des agents pathogènes comme les virus - comment organiser cette négociation du consentement lorsque les communautés sont si sûres de leur classification des types de maladies ? Seule, une action au sein du *groupe organisationnel de la thérapie* -

et qui peut comprendre, les religieux chrétiens ou musulmans, les *tradipraticiens* qui, certes, tiennent compte des causes physiques et individuelles de la maladie, mais aussi des devins - peut aider à la réussite d'un consentement négocié. Les négociants et le groupe ethnique du malade seuls ne peuvent pas parvenir à une bonne négociation, car autour du groupe familial il y a *d'autres acteurs* lointains. Il faudrait donc identifier, pour chaque négociation, non pas le groupe ethnique des personnes qui doivent faire des essais thérapeutiques, mais le « groupe thérapeutique auquel il appartient ». Quels sont les maillons d'un tel groupe ? Et quels sont les seuils à franchir ou à ne pas franchir au cours des négociations ? Autrement dit, comment ces groupes disent-ils la *Référence fondatrice* (au sens où l'entend Pierre Legendre) ou le grand Autre (comme le dirait Lacan), c'est à dire, ce qui, dans leur groupe, est le support fondamental de l'édifice des représentations ? Et comment s'expriment les *interdits fondateurs* qui peuvent être plus importants pour eux que la thérapie individuelle souvent proposée dans ces essais thérapeutiques ?

CONCLUSION: LE CONSENTEMENT NEGOCIE; UN UNIVERSALISME LATERAL ?

Le consentement négocié pourrait, si *certaines conditions de transparence et d'équité étaient réunies*, devenir une forme de recherche et de quête d'un type particulier d'universel dans cet échange. Mais cet universalisme n'est pas celui arrogant au nom duquel les cultures occidentales dominantes définissaient leur rapport hégémonique au monde. Cet universalisme arrogant a « le consentement éclairé » comme l'un des avatars. Cette sorte d'universalisme impérial qui fixe le cadre et érige les hiérarchies et priorités étant en lui-même son fondement et sa finalité a été qualifié par Merleau-Ponty *d'universalisme de surplomb*. Et on pourrait dire, dans la situation coloniale et

²⁸ Janzen John : *La quête de la thérapie au Bas-Zaïre*, Paris , Karthala, 1997, p27

postcoloniale, que c'est *un universalisme chape de plomb* qui vous tombe dessus. Cet universalisme avec ses bons sentiments, ses indignations conventionnelles et ses objectifs indiscutés a été la pierre d'angle d'une conception patriarcale de la relation au soin. Le consentement négocié a donc le mérite de promouvoir ce que j'appellerais à la suite de Merleau-Ponty *un universalisme latéral* ; « *L'appareil de notre être social peut être défait et refait par le voyage, comme nous pouvons apprendre à parler d'autres langues. Il y a là une seconde voie vers l'universel : non plus l'universel de surplomb d'une méthode strictement objective, mais comme un universel latéral dont nous faisons l'acquisition par l'expérience ethnologique, incessante mise à l'épreuve de soi par l'autre et de l'autre par soi*²⁹. Le consentement négocié nous rappelle deux choses : 1/ malgré la différence de culture nous avons l'exigence de bâtir *un monde commun*. De cette exigence, découle le devoir de produire des normes, des pratiques discursives et des utopies sociales qui mettent en mouvement des personnes, des communautés, des intérêts, des malentendus, des pesées, des mesures, des paroles et des décisions qui portent et interpellent. Le consentement négocié, comme dans toute négociation, est l'art des possibles thérapeutiques. Comme le dit Gadamer ; « *il ne fait à présent aucun doute que la médecine clinique qui sert en grande partie de fondement à la médecine moderne, ne représente qu'un infime secteur comparé à l'étendue du problème auquel l'ensemble de l'art médical est sensé répondre...* »³⁰. Cet humanisme qui découlera des négociations doit aussi prévoir l'hypothèse du *refus pure et simple* des populations d'accepter - après examen (des données géopolitiques, commerciaux et des risques humains) ou non - les essais thérapeutiques. 2/ Le dernier des problèmes reste la viabilité du consentement négocié. Il faudrait que les populations africaines à qui on propose ces essais puissent bien examiner les arcanes des multiples corruptions entre leurs élites et des firmes pharmaceutiques. Mais aussi, elles doivent penser au fait que la question des essais thérapeutiques est liée aux enjeux de « santé globale » (Global Health) en mettant au clair le fait que la question démographique est au centre des enjeux politiques , commerciaux, économiques et religieux. Terminons en reprenant le schéma jakobsonien du début de notre intervention : *L'émetteur* du message du consentement, *les destinataires* des messages, les *canaux* de ces messages, *les codes* de reconnaissance et d'interprétation des messages, les *contextes* du message de la négociation et *le maintien du contact* entre les messages sont les divers moments des pouvoirs. Ces pouvoirs - osons l'utopie - ne seront pas des pouvoirs des uns sur les autres, mais, comme le veut Arendt, *le pouvoir de faire ensemble quelque chose* dans ce monde qui nous est si étrange et pourtant si commun. En attendant la réalisation de ce vœu de

²⁹ Merleau-Ponty Maurice; *Signes*, Paris, Gallimard, 1960, p 132-133

³⁰ Gadamer Hans Georg; *Philosophie de la santé*, Paris, Grasset, 1998, p104

Hannah Arendt, les questions de pouvoir se posent encore en termes de domination et de lutte. Et pour que le consentement négocié soit vraiment « un universalisme latéral » qui demeure un horizon, osons nous tourner vers ceux des pays du Nord qui le proposent aux pays du Sud. On demandera toujours à ceux qui viennent du Nord avec un nouveau « produit » dans le négoce de décliner la traçabilité du produit « consentement négocié » et les conditions de sa mise à l'étalage. Puisque nous sommes dans le « négoce », il faudrait décliner les intérêts économiques qui accompagnent et peut-être initient la pratique du « consentement négocié ». Que négocie-t-on vraiment quand on parle des essais thérapeutiques ? Qui organise la négociation et pour quel intérêt ? Qui parle ? Qui ne parle pas ? Qui initie et qui suit ? Qui organise les coulisses de la négociation ? Qui écrit la partition ? Qui organise la scène, la mise en scène, la narration et les dénouements ? Qu'est-ce qui est en jeu ici ; l'argent, les profits ou la vie humaine ? Qui a intérêt à occulter la dimension économique du consentement négocié ? Une réponse ou un début de réflexion autour de ces questions enlèvera au « consentement négocié » l'éventuel soupçon de n'être, au mieux, qu'une mise en scène économique avec le vernis d'éthique, et au pire, une « pression amicale » sur les plus vulnérables. Que répondrait-on de ces remarques que fait Harriet A. Washington³¹ ? « *The use of poor people of color abroad by American scientists today enables researchers to escape both strictest scrutiny of institutional review boards and the gaze of FDA [...] People are going overseas trying to do research in Africa [...]. They are saying, 'we don't have to go through all that IRB stuff to study AIDS, sickle cell and other diseases. This questionable research is now going on in Africa [...] because they are plentiful patients and the scientists are not subject to the same restriction they are subjected here. The Third World has become a laboratory for the West, and Africans have become the subjects of novel dangerous therapeutics...'* »³²

Jean Godefroy BIDIMA

Professor

Yvonne Arnoult Chairholder

Department of French and Italian

Tulane University

New Orleans, LA, USA

³¹ Washington Harriet A.; *Medical Apartheid, The dark h History of Medical Experimentation on Black Americans from Colonial Times to the Present*, First Anchor Books, New York, 2008

³² Ibidem, p 390, Traduction: " L'utilisation des pauvres de couleur à l'étranger par des scientifiques américains permet aujourd'hui aux chercheurs d'échapper à la fois au contrôle strict des commissions d'examen institutionnel et au regard de la FDA [...] Les gens vont faire de la recherche en Afrique [...]. Ils disent : « Nous n'avons pas besoin de passer en revue tous les éléments de la CIRS pour étudier le sida, la drépanocytose et d'autres maladies. Cette recherche discutable se poursuit actuellement en Afrique [...] car ce sont de nombreux patients et les scientifiques ne sont pas soumis à la même restriction que celle qu'ils subissent ici. Le tiers-monde est devenu un laboratoire pour l'Occident et les Africains sont devenus les sujets de nouvelles thérapeutiques dangereuses »

BIBLIOGRAPHIE

- Aristote; Rhétorique, in *Oeuvres complètes*, Paris, Flammarion, 2014
- Bonoh Christian; *Histoire de l'expérimentation humaine en France, Discours et pratiques 1900-1940*, Paris, Belles lettres, 2007
- Cassin Barbara et Wozny Danièle; *Les intraduisibles du patrimoine en Afrique subsaharienne*, Paris, Demopolis, 2016
- Charaudeau Patrick & Maingueneau Dominique, *Dictionnaire d'Analyse des discours*, Paris, Editions du Seuil, 2002
- Certeau Michel de, *La Prise de Parole et autres écrits politiques*, Paris, Seuil, 1994
- Eco Umberto; *Mouse or rat? Translation as Negotiation*, London, Phoenix, 2004
- Eco Umberto; *Dire presque la même chose. Expérience de traduction*, Paris, Grasset, 2006
- Gadamer Hans Georg, *Vérité et Méthode*, Paris, Editions du Seuil, 1996
- Gadamer Hans Georg; *Philosophie de la santé*, Paris, Grasset, 1998
- Janzen John; *La quête de la thérapie au Bas-Zaïre*, Paris, Karthala, 1997
- Laplantine François; *Anthropologie de la maladie*, Paris, Payot, 1992
- Lyotard Jean-François; *Le différend*, Paris, Editions de Minuit, 1983
- Merleau Ponty Maurice; *Signes*, Paris, Gallimard, 1960
- Rancière Jacques, *La méésentente*, Paris, Galilée, 1995
- Servais Christine et Servais Véronique: « Le malentendu comme structure de communication », in *Questions de communication*, 15/2009
- Washington Harriet A.; *Medical Apartheid, The dark h History of Medical Experimentation on Black Americans from Colonial Times to the Present*, First Anchor Books, New York, 2008

Du danger de la terminologie de « consentement négocié » dans le domaine de la recherche impliquant l'être humain

Aissatou Touré

Dans la note conjointe du comité d'éthique de l'INSERM et du Comité Consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD « **Du consentement éclairé au consentement négocié** », un terme disparaît (le mot « éclairé ») et un autre apparaît (le mot « négocié »).

Avant d'aborder le contenu de la note, il nous semble important de partager l'analyse que nous avons faite de quelques concepts, analyse qui nous a confortée dans la première réaction intuitive du danger pour l'éthique de la recherche que pouvait faire courir ce glissement épistémologique.

Le concept de négociation

Le concept de négociation est loin de recouvrir une réalité univoque. Au contraire, cette notion désigne une réalité multiple aussi bien d'usage profane que champ d'études des juristes, des sociologues voire des philosophes.

Le premier réflexe incite à consulter les spécialistes du lexique à travers les dictionnaires. Ainsi le dictionnaire Larousse définit le verbe négocier sous deux entrées : i) *Action de négocier, de discuter les affaires communes entre des parties en vue d'un accord* et ii) *Discussions, pourparlers entre des personnes, des partenaires sociaux, des représentants qualifiés d'États menés en vue d'aboutir à un accord sur les problèmes posés.*

(1)

On en retient soit la recherche d'un accord (sous entendu bénéfique pour chaque partie) soit la résolution d'un désaccord voire d'un conflit ou tout au moins d'une situation de tension.

Perspectives Monde de l'Université de Sherbrooke nous en donne la définition suivante : *La négociation est un processus de communication et d'échanges entre au moins deux parties dont l'objet concerne l'organisation d'une relation ou le règlement d'une problématique entre celles-ci. Le processus de négociation peut s'inscrire dans un rapport de coopération entre les parties ou dans un rapport de compétition.* (2)

Les tentatives d'approfondissement du concept de négociation nous ont conduit à un constat de grande complexité qui à lui seul justifierait la plus grande prudence dans l'utilisation du terme

Ainsi Catherine Kerbrat-Orecchioni (3) nous parle de la nécessité de « négocier la notion de négociation ». Bien que cette auteure, discute des usages plus ou moins déviants du terme, ses recherches sur quinze numéros de la revue « Négociations » montrent que la majorité des emplois du terme sont conformes à la définition qu'en fait Christophe Dupont (1994, p. 112) à savoir : « Une activité qui met en interactions plusieurs acteurs qui, confrontés à la fois à des divergences et des interdépendances, choisissent (ou trouvent opportun) de rechercher volontairement une solution mutuellement acceptable. »

Nous retenons dans cette définition que la situation de départ consiste en un désaccord. Peut-on s'aventurer dans un contexte de recherche à parler d'une situation initiale de désaccord entre les chercheurs et la communauté. Nous espérons que non.

Sophie Allain (4,5) explorant les contours du concept de négociation met en évidence la complexité de cette notion. Allain rappelle les deux acceptions du terme par Christian Thuderoz à savoir soit une *activité sociale d'échanges visant à résoudre un litige ou à assurer une transaction économique*, soit un *mode particulier de décision consistant à déterminer collectivement des règles*. Allain quant à elle, propose de positionner la négociation sur deux axes perpendiculaires : l'un concernant les modes de traitement des situations de tensions dans l'espace social, l'autre ayant trait aux modes d'organisation des rapports sociaux pour traiter ces situations de tensions (5).

Dans cette multiplicité de perspectives, la conceptualisation qui se rapproche le plus du cas de la notion pensée dans le concept de « consentement négocié » semble être celle de détermination collective des règles. Mais **si cette approche semble raisonnable dans l'approche de la communauté par le chercheur, n'est-elle pas à risque d'entraîner une « corruption » (au sens de corrosif) de la notion de consentement des individus sur la base d'une volonté propre indépendante des résultats de la « négociation » avec les mandants de la communauté** (si tant est que cette notion puisse faire sens quand il s'agit de prendre une décision individuelle quand à la participation à une recherche quelqu'elle soit) ?

Le concept de consentement négocié dans le domaine du soin est-il extensible au domaine de la recherche ?

Le concept de consentement négocié dans le domaine du soin est une problématique de plus en plus présente de même que celui de décision partagée ou de consentement assisté.

Ces concepts ont surgi face aux interrogations des professionnels de santé devant des situations difficiles telles que les patients en refus de soin ou face à des choix du patient qui semblent aller à l'encontre de la logique thérapeutique du professionnel.

Plutôt que d'adopter la notion de consentement au soin proposé sous la forme binaire d'une acceptation ou d'un refus, s'est développée une approche basée sur la mise en place d'un espace de négociation prenant en compte aussi bien le fait thérapeutique que les valeurs et préférences du patient et aboutissant à une décision partagée.

Alice Cortol dans l'Espace Ethique Région Ile de France, fait part de ses doutes quant à l'applicabilité du consentement dit « éclairé » dans certains contextes de vulnérabilité ou de diminution des fonctions cognitives et de la nécessité dans certains cas de mettre en place les conditions d'un consentement « assisté ». (6). Mais c'est surtout le concept même de « consentement » plutôt que les moyens de l'éclairer que l'auteur interroge partant du principe qu'il n'y a de consentement aux soins qui puisse être caractérisé de libre que s'il existe une alternative au patient en refus de soins autre que « la sortie contre avis médical ». Autant le choix binaire entre consentir et refuser lui semble cohérent en recherche autant le concept de décision partagée (qui peut sous certains angles s'entendre comme consentement négocié) lui semble plus susceptible de favoriser une relation de soins (tout au moins dans les cas où le traitement est négociable ce qui n'est pas toujours le cas, en particulier quand il s'agit d'urgence chirurgicale).

Dans ces cas de figure sont en présence la certitude du professionnel de santé de proposer ce qui en son âme et conscience, représente le traitement le plus approprié pour son patient et la volonté du patient avec sa propre rationalité ancrée dans ses valeurs et priorités.

Différentes enquêtes relatées dans un document de la Haute Autorité de Santé montrent une très grande variabilité dans les attentes et perceptions de l'implication des patients dans la décision partagée prise parfois au décours d'une « négociation » sur les options de soin possibles et acceptables (7)

Peut-on parler de la nécessité de « négocier » la participation à une recherche ? La recherche est-elle systématiquement réalisée en vue du « bien » du patient ? La réponse est aux deux questions est évidemment négative, d'abord du fait qu'il n'y a (en principe !) aucune obligation d'y participer et ensuite du fait même que la notion de « recherche » implique une incertitude sur ses résultats.

Que recouvre le concept de « consentement négocié » dans la note conjointe du comité d'éthique de l'INSERM et du Comité Consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD ?

Les auteurs s'appuient sur la nécessité d'aller au delà d'une application passive des règles supposées régir le concept de « consentement éclairés » et d'évoluer vers un processus délibératif où *« le chercheur comme le patient-sujet considèrent qu'ils « consentent », c'est-à-dire qu'ils se mettent d'accord sur un but partagé qui fait sens pour chacun des acteurs.*

Si l'intention sous-jacente d'une meilleure appropriation de la recherche par le participant est louable, la réalisation effective de cette approche est tout autant sujette à questionnement que le processus de consentement dit « éclairé » interrogé par les auteurs.

Il ne saurait être question de « con-sentir » au sens étymologique de *« consentire »* évoqué (à savoir « ressentir ensemble ») quand il y a une telle asymétrie entre le chercheur (qu'il soit du nord ou du sud) bardé de son savoir et de ses moyens (il en faut pour faire de la recherche) et le potentiel participant ne bénéficiant pas forcément de la possibilité de tourner le dos à des possibilités de soins ou autres bénéfices du fait de sa vulnérabilité socio-économique ou n'ayant pas un niveau d'instruction ou la compréhension linguistique lui permettant d'appréhender pleinement l'information qui lui est transmise.

Les auteurs en conviennent puisqu'ils parlent du nécessaire processus de **capacitation** en vue d'améliorer la pertinence de l'obtention d'un consentement libre et éclairé.

Autant, la proposition de mettre tout en œuvre pour augmenter la « capacité » des individus à un consentement réellement éclairé ne peut qu'entraîner l'adhésion de tous, la nôtre y compris, autant nous réfutons le fait que ce processus puisse se poser en corollaire /synonyme du consentement dit « négocié ».

Nous sommes en adéquation parfaite avec l'argumentaire fait dans le texte et basé sur celui de Amartya Sen, de la notion de développement de l'autonomie des acteurs indissociable de celui de la société dans laquelle ils vivent.

De même les différents développements sur les défis du consentement éclairé nous semblent tout à fait pertinents. De fait, nous retenons comme particulièrement importante et adéquate, la conclusion de la nécessaire *« capacitation en contexte des participants de la recherche »* avec en corollaire un renforcement des chercheurs à *« élaborer une recherche contextuelle et participante »*.

Du consentement « négocié » au consentement « capacité » ??

L'analyse de la note nous fait observer que l'argumentaire est axé sur la notion de capacitation plutôt que sur la notion de consentement négocié pour lequel il n'apparaît pas clairement avec qui, à quel niveau cette « négociation » devrait se faire : au niveau des gouvernements, des communautés, des individus ??.

Autant le concept dans le domaine des soins semble relativement clair autant dans le domaine de la recherche il reste à lever un certain nombre de zones d'ombre afin d'éviter le glissement dangereux vers un « marchandage » de l'adhésion à un projet de recherche ce qui serait tout à fait à l'opposé de tout ce que cette note cherche à faire et risquerait au contraire d'inciter à une exploitation des vulnérabilités.

Alors, puisqu'il s'agit d'agir afin de développer l'autonomie à choisir pourquoi ne pourrait-on simplement adopter le terme de « consentement capacité » ou alors tout autre traduction se rapprochant de la notion de « empowered consent » qui à notre sens, traduit au mieux la quintessence de ce texte ?

Dr Aissatou TOURE

Chercheur senior, Responsable de l'Unité d'Immunologie
Institut Pasteur de Dakar
Sénégal

Bibliographie

- 1- http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/n%C3%A9gociation/54081#ATL_C51yIrEBsfgd8.99
- 2- <http://www.perspective.usherbrooke.ca/bilan/servlet/BMDictionnaire?iddictionnaire=1620>
- 3- Kerbrat-Orecchioni, C. (2012). Négocier la notion de négociation. *Négociations*, 17,(1), 87-99. doi:10.3917/neg.017.0087.
- 4- Allain, S. (2009). Penser la négociation aujourd'hui. *Négociations*, 12,(2), 9-14. doi:10.3917/neg.012.0009.
- 5- Allain, S. (2004). La négociation comme concept analytique central d'une théorie de la régulation sociale. *Négociations*, n° 2,(2), 23-41. doi:10.3917/neg.002.023
- 6- <http://www.espace-ethique.org/ressources/article/du-consentement-dit-libre-et-éclairé-à-la-décision-partagée>
- 7- Décision médicale partagée – État des lieux_ Haute Autorité de Santé
<http://www.has-sante.fr/>