



HAL
open science

Les Comités de Protection des Personnes : du dévouement au dévoiement des membres ?

Lionel Goua de Baix

► To cite this version:

Lionel Goua de Baix. Les Comités de Protection des Personnes : du dévouement au dévoiement des membres ?. Ethique. 2019. dumas-02511234

HAL Id: dumas-02511234

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02511234>

Submitted on 18 Jun 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES

FACULTÉ DE MEDECINE

Année 2019

N° 2019M2REM13

MEMOIRE DE MASTER 2 DE RECHERCHE EN ETHIQUE

Présenté et soutenu publiquement le Mardi 18 Juin 2019

Par

Lionel GOUA DE BAIX

Les Comités de Protection des Personnes : Du dévouement au dévoiement des membres ?

Dirigé par le Professeur Marie-France MAMZER

JURY

Mme le Professeur Marie-France MAMZER, PU-PH

Président

M. Marcel-Louis VIALARD, professeur associé

M. Bernard ENNUYER, chercheur HDR

Mme Caroline DESPRES, chercheuse

Mme Eva SEGURA, PhD ATER

M. Jean-Claude K. DUPONT, chercheur

Mme Charlotte NGO, MCU-PH

AVERTISSEMENT

Ce mémoire est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'État de master. Il est gratuitement et librement mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie à des fins pédagogiques et de recherche en vue d'améliorer le partage et la diffusion des savoirs.

Ce document est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur conformément aux conditions imposées par la licence et dans le respect des dispositions prévues par le Code de la propriété intellectuelle (CPI, L122-4).

Il est prévu notamment une obligation de référencement et de citation précise du document lorsqu'il est utilisé ou employé comme source. Toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite ou autre contravention au respect du droit d'auteur est susceptible d'entraîner des poursuites (CPI, L 335-2-L 335-10).

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2 - L 335.10



Les Comités de Protection des Personnes : Du dévouement au dévoiement des membres ?

Résumé :

L'émergence des principes internationaux, concernant l'éthique de la recherche, impose de passer par un comité pluridisciplinaire indépendant pour évaluer les protocoles de recherche impliquant la personne humaine. En France, le respect de ces principes internationaux dépend, en partie, des « Comités de Protection des Personnes » (CPP). Actuellement en France, la réglementation de la recherche impliquant la personne humaine constitue l'encadrement des CPP mais aussi la base sur laquelle repose leur rôle. Elle prévoit qu'ils s'assurent du respect des « *conditions de validité* » de la recherche. Il n'apparaît ni dans leur titre, ni dans les textes de loi, qu'ils doivent rendre un avis « éthique » au sujet des protocoles de recherche. Dans ce contexte, quel sens donner au CPP dans la recherche ? Sont-ils des comités d'éthique de la recherche ? Comment les membres le perçoivent-ils et investissent-ils leurs rôles dans l'exercice des missions qui relèvent des CPP ? Cette recherche s'est faite sur une approche qualitative par l'intermédiaire d'entretiens semi-directifs. Neuf membres de CPP d'Île de France ont été interrogés, notamment deux médecins dont deux présidents, un pharmacien hospitalier, trois juristes, deux représentants d'usagers et un psychologue. L'ensemble des personnes interrogées a permis de représenter cinq CPP d'Île de France sur dix. Les résultats ont montré que malgré une « *bureaucratization de l'éthique* », les membres des CPP œuvrent pour un maintien de leur indépendance à travers leur bénévolat. Cette résistance est l'origine du refus des membres de résumer leur mission à l'acceptabilité de la recherche d'un point de vue de la loi. Leur réflexion « éthique » ne peut se résumer à des critères garantissant la recherche au regard de la loi ou même à une application normative des principes de l'éthique de la recherche, sous couvert de l'éthique.

Discipline :

[Sciences du Vivant [q-bio] / Éthique]

Mots clés :

[Comité d'éthique de la recherche /Comité de protection des personnes/Membres d'un comité/ Recherche en santé/Recherche médicale/Rôle]

The role of Research Ethics Committees members : The balance between dedication and function creep ?

Abstract :

The emergence of international principles concerning research ethics requires an independent multidisciplinary committee to evaluate research protocols involving the human person. In France, compliance with these international principles depends, in part, on the “Committees for the Protection of Persons” (CPP). Currently, the regulation of research involving the human person constitutes in France the framework of CPPs but also the keystone on which their role is based. It requires that they ensure that the “conditions of validity” of the research are respected. It does not appear neither in their title nor in legislation that they are compelled to give an “ethical” opinion about research protocols. In this context, what is the meaning of the CPPs in research? Are they research ethics boards? How do members perceive it and invest their roles in carrying out the missions under the CPP? This research was carried out on a qualitative approach through semi-directional interviews. Nine members of the CPP from Île de France were interviewed, including two doctors, two presidents, a hospital pharmacist, three lawyers, two user representatives and a psychologist. All those interviewed made it possible to represent five out of ten CPPs in Île de France. The results showed that despite a “bureaucratization of ethics”, CPPs members are working to maintain their independence through their volunteerism. This resistance is the cause of the refusal of the members to limit their mission to the acceptability of the research from a legal point of view. Their “ethical” thinking cannot be limited to criteria guaranteeing legal research or even a normative application of the principles of research ethics, under the guise of ethic.

Keywords :

[Ethics Committees/Committee Membership/Institutional review board/Research/Biomedical /Research/Role]

« Puisque l'expérience est nécessaire, l'expérience sera et sera fatalement. Nos indignations seraient inutiles et bénéficieraient par-dessus le marché de ce demi-grotesque qui s'attache à tout ce qui est à la fois bruyant et inefficace. Bornons-nous donc à une placide constatation.

Dire que l'expérience sera fatalement, c'est dire qu'à nouveau se trouveront en présence deux forces : l'une active, le savant ; l'autre passive le sujet ; or il nous semble que la discussion de la valeur morale de l'expérience peut être entreprise d'une façon plus intéressante que nous ne le ferions en ergotant sur des faits accomplis »

Pierre-Charles Bongrand.

Remerciements

Merci au Professeur Marie-France MAMZER, ma Directrice de mémoire, pour m'avoir accompagné tout au long de ce travail de recherche. Merci à toute l'équipe pédagogique du Laboratoire d'Éthique Translationnelle de l'Université Paris Descartes et à l'ensemble de l'équipe « ETHique, Recherche, TranslationS (ETRES) », composante du Centre de Recherche des Cordeliers UMRS 1138. Également merci aux documentalistes pour leurs conseils tant dans la recherche bibliographique, que dans la mise en page de mon mémoire. Merci aux personnes ayant participé à la recherche, notamment aux membres des CPP interrogés. À ma famille et à mes proches, merci.

Table des matières

INTRODUCTION.....	8
PREMIERE PARTIE : CONTEXTUALISATION.....	9
CHAPITRE 1 : LA NAISSANCE DES COMITES DE PROTECTION DES PERSONNES.....	9
<i>La recherche en santé</i>	9
<i>Le besoin d'une régulation de la recherche</i>	10
<i>Des grands textes internationaux à la situation actuelle.....</i>	11
<i>Le contexte législatif français jusqu'en 1988</i>	18
<i>La nécessité de légaliser les recherches en France</i>	20
<i>La naissance des CCPPRB</i>	22
<i>Évolution législative devant les limites.....</i>	26
<i>Des CCPPRB au CPP.....</i>	29
<i>D'une proposition de loi relative « aux recherches sur la personne »... ..</i>	32
<i>...à une Loi relative à « la recherche impliquant la personne humaine »</i>	34
CHAPITRE 2 : LA REGLEMENTATION ACTUELLE DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE	35
<i>Ce que dit la Loi</i>	35
<i>Les conditions de mise en œuvre d'une RIPH.....</i>	37
<i>Les différents acteurs de la recherche</i>	38
<i>L'information des participants à la recherche impliquant la personne humaine</i>	39
<i>Le consentement des participants à la recherche impliquant la personne humaine</i>	40
<i>Responsabilité au regard de la recherche.....</i>	42
CHAPITRE 3 : LES COMITES DE PROTECTION DES PERSONNES	43
<i>Le statut et le financement des CPP.....</i>	43
<i>La composition et nomination du CPP.....</i>	45
<i>L'organisation d'un comité de protection des personnes</i>	46
<i>Le rôle du CPP selon la Loi</i>	48
<i>Procédure d'avis</i>	49
DEUXIEME PARTIE : ÉMERGENCE D'UNE PROBLEMATIQUE	51
<i>Constat de terrain.....</i>	51
<i>D'une question de départ à notre question de recherche.....</i>	52
<i>Problématique</i>	53
<i>Hypothèses.....</i>	53

TROISIEME PARTIE : METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE	54
<i>Approche qualitative de la recherche.....</i>	<i>54</i>
<i>Outils méthodologiques de la recherche</i>	<i>55</i>
<i>Traitement des données recueillies dans la recherche</i>	<i>55</i>
<i>Soumission à un comité d'éthique</i>	<i>57</i>
QUATRIEME PARTIE : RESULTATS DE LA RECHERCHE.....	58
POPULATIONS ETUDIEES ET ECHANTILLONNAGES	59
MODALITE DE RECRUTEMENT ET RECUEIL DU CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS.....	59
LIEUX DE L'ENQUETE	59
LE PARCOURS DU MEMBRE.....	60
<i>La découverte du CPP par les membres rencontrés s'est faite par « proximité ».....</i>	<i>60</i>
<i>Différentes démarches de recrutement.....</i>	<i>60</i>
<i>Après le recrutement, la nécessité d'une intégration</i>	<i>61</i>
<i>Une intégration liée aux motivations des membres</i>	<i>61</i>
<i>Une intégration inscrite dans la continuité du parcours du membre</i>	<i>63</i>
LA REPRESENTATION DU MEMBRE CONCERNANT LE CPP	64
<i>Le CPP comme lieu de déploiement de différentes valeurs.....</i>	<i>64</i>
<i>Le CPP comme instance réglementaire</i>	<i>66</i>
<i>Le CPP comme instance pluridisciplinaire</i>	<i>67</i>
<i>Le CPP comme instance démocratique.....</i>	<i>69</i>
<i>Le lieu de réflexions issues de la pratique</i>	<i>71</i>
LA REPRESENTATION DU MEMBRE CONCERNANT LA RECHERCHE EN SANTE.....	74
LA REPRESENTATION DU MEMBRE CONCERNANT SON ROLE	77
<i>Rôle propre au membre</i>	<i>77</i>
<i>Le rôle des membres indissociable du CPP.....</i>	<i>79</i>
<i>Le rôle du membre dans la recherche</i>	<i>83</i>
<i>Les responsabilités du membre dans son rôle.....</i>	<i>85</i>
LES DIFFICULTES DU ROLE DU MEMBRE	88
<i>Des difficultés liées au CPP</i>	<i>88</i>
<i>Des difficultés propres au membre</i>	<i>91</i>
CINQUIÈME PARTIE : DISCUSSION	95
DISCUSSION DE LA METHODOLOGIE	95
<i>Limites de la méthodologie et perspectives d'amélioration.....</i>	<i>95</i>
<i>Qualités de la méthodologie.....</i>	<i>96</i>

DISCUSSION DES RESULTATS	97
<i>Un rôle dépendant de l'organisation du CPP</i>	97
<i>Un rôle bénévole ou volontaire ?</i>	97
<i>La professionnalisation du rôle</i>	98
<i>La relation bénévoles-professionnels</i>	99
<i>De l'asservissement du rôle... ..</i>	99
<i>... à l'institutionnalisation du rôle</i>	100
<i>Un rôle règlementaire</i>	100
<i>Un rôle et un statut indéfini.....</i>	101
<i>Un investissement propre au membre</i>	102
<i>Un engagement intéressé</i>	103
<i>Un engagement altruiste</i>	103
<i>Être membre d'un CPP comme vocation-profession</i>	104
<i>L'identification du CPP à des valeurs.....</i>	104
<i>L'interprétation de la « protection des personnes ».....</i>	105
<i>Un rôle dans la protection des personnes et des chercheurs</i>	106
<i>Un rôle dans la distinction du soin et la recherche</i>	108
<i>Un rôle dans la distinction des personnes volontaires saines et malades.....</i>	110
<i>Un rôle situé entre bénéfice collectif et risque individuel</i>	111
<i>Un rôle d'accompagnement des chercheurs dans la recherche</i>	112
<i>Un rôle dans la justification du risque dans la recherche</i>	113
<i>Un rôle au service de le recherche du consensus</i>	114
<i>Un rôle au service du Dissensus</i>	115
<i>L'appropriation du rôle par le membre</i>	116
<i>Un rôle entre le jugement de valeur et le rapport des valeurs</i>	117
<i>Un rôle guidé selon l'éthique des convictions et l'éthique des responsabilités</i>	118
<i>Un rôle fondé sur l'irrationalité ?</i>	120
CONCLUSION	122
LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS	123
BIBLIOGRAPHIE.....	124
ANNEXES.....	I

Introduction

La médecine et la recherche impliquant la personne humaine sont indissociables. Leurs progrès et évolutions respectives sont dépendants de l'une et de l'autre. Trop souvent les pratiques de recherche sont suspectes d'utiliser la personne humaine uniquement comme un moyen et non pas comme une fin, ce qui ne va pas sans soulever des questions. L'équilibre entre la nécessité de faire courir un risque, difficilement appréciable, à un nombre restreint d'individus, pour faire bénéficier le plus grand nombre d'une découverte, ne peut être trouvé que dans l'édiction de règles qui s'imposent à la conscience des médecins et des chercheurs du monde entier, et restaure à la personne son statut de sujet. Bien que la recherche sur les personnes ait toujours existé, l'émergence des principes internationaux la concernant remonte au XX^{ème} siècle. Ils sont issus de plusieurs textes de portée internationale que sont : le Code de Nuremberg (1947), la Déclaration d'Helsinki (1964-2013), le Rapport Belmont (1976), la Déclaration de Manille (1981) et enfin la Convention d'Oviedo (1997). Depuis leur formulation, la normativité en matière d'éthique de la recherche impose la nécessité d'une évaluation des recherches impliquant la personne humaine par des comités pluridisciplinaires indépendants pour évaluer l'acceptabilité de ces recherches. La transposition des principes internationaux dans le droit Français date de 1988 par l'intermédiaire de la Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Elle constitue le premier texte législatif français en matière de recherche biomédicale donnant naissance aux Comités Consultatifs de Protection des Personnes pour la Recherche Biomédicale (CCPPRB). Par la suite, ces comités sont devenus les Comités de Protection des Personnes (CPP), leur statut étant renforcé et leur avis non plus consultatif mais délibératif concernant les projets de recherche. L'évolution de leur statut *sui generis*, permettant une certaine capacité d'adaptation des CPP et de ses membres, à un statut d'administration publique avec une tutelle renforcée, conduit à une rigidification dans l'exercice des missions dont ils relèvent. Actuellement, la réglementation en France se repose sur la Loi relative aux Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) dont les décrets d'applications ne sont parus qu'en novembre 2016, repoussant de 4 ans l'application de la Loi. Elle constitue l'encadrement des comités de protection des personnes actuels mais aussi la base sur laquelle repose leur rôle. Elle prévoit qu'ils s'assurent du respect des « conditions de validité » de la recherche. Il n'apparaît ni dans leur titre, ni dans les textes de loi qu'ils doivent rendre un avis « éthique » au sujet des protocoles de recherche. Dans ce contexte, quel sens donner au CPP dans la recherche ? Sont-ils des Comités d'éthique de la recherche ? Comment les membres le perçoivent-ils et investissent-ils leurs rôles dans l'exercice des missions qui relèvent des CPP ?

Première partie : Contextualisation

Chapitre 1 : La naissance des comités de protection des personnes

La genèse des comités de protection des personnes (CPP) est une histoire longue et complexe. Leur naissance en France répond aux exigences, issues de grands textes internationaux, de protection des personnes impliquées dans la recherche. Une instance indépendante a donc été créée en France pour étudier les aspects scientifiques et éthiques des recherches impliquant la personne humaine. Comprendre l'origine de ces comités c'est aussi comprendre les questions éthiques soulevées par la recherche en santé.

La recherche en santé

La recherche en santé est une notion complexe. Selon le dictionnaire le Trésor de la langue française, la notion de recherche peut se définir par une action : celle de « *rechercher quelqu'un, quelque chose de perdu, de disparu* » ou encore comme étant un « *effort entrepris* » (1). Toujours, selon ce dernier, la recherche désigne des « *activités intellectuelles, travaux ayant pour objet la découverte, l'invention, la progression des connaissances nouvelles; conception que l'on a de cette activité* »(1).

La recherche peut donc être définie comme une action qui a pour objet de permettre une progression intéressée des connaissances. Ici, la recherche concerne le domaine de la santé. Selon, les principes de la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la santé est un « *état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* »(2). Une fois cette définition de la santé posée, quel sens lui donner ? Elle apparaît comme une notion subjective et individuelle qui varie selon chaque société, en référence aux concepts de Georges Canguilhem dans son livre *Le Normal et le pathologique* (3).

Toute personne pourrait donc se déterminer soi-même comme étant en bonne santé. De même, la définition de l'état de maladie est donc variable et dépendant de la culture, de la société et donc de l'époque (3). Selon la Constitution de l'OMS « *l'admission de tous les peuples au bénéfice des connaissances acquises par les sciences médicales, psychologiques et apparentées est essentielle pour atteindre le plus haut degré de santé* » (2). Ceci semble confirmer l'idée que la recherche en santé vise à atteindre « *le plus haut degré de santé* », c'est-à-dire à faire progresser la santé.

Mais ce point précise également que « *L'admission de tous les peuples au bénéfice des connaissances acquises par les sciences médicales (...) est essentielle* ». Autrement dit, il est primordial que la société accepte la recherche comme étant le moyen d'acquérir des connaissances bénéfiques à la société et aux personnes qui la constituent.

Le besoin d'une régulation de la recherche

Un rappel historique de la recherche en santé est essentiel pour comprendre et conscientiser que la recherche sur l'être humain existait avant la mise en place d'une régulation de cette dernière. Ici la question est comment le besoin de réguler la recherche s'est-il fait ressentir ? Comment la régulation de la recherche s'est-elle imposée alors même que les recherches étaient organisées sur l'être humain depuis au moins le XVIIème siècle ? *Réguler* signifie « *Contrôler, maintenir et conserver la maîtrise de l'évolution d'un phénomène* » (1). Ainsi, pourquoi a-t-il fallu contrôler, maintenir et conserver la maîtrise de la recherche ?

La réalisation d'une recherche implique un déplacement du sujet en objet de recherche, ce qui signifie une exposition du sujet à des risques non justifiés par ces soins. La recherche en santé suppose alors un questionnement sociétal sur l'acceptabilité de cette recherche, où la personne apparaît plus comme un moyen, que comme une fin (4).

En 1905, un médecin français, Pierre-Charles Bongrand, écrivait dans sa thèse qu'« *il y a des Hommes qui se sont attribués le droit effrayant de se servir de la chair d'autres Hommes comme d'un matériel de laboratoire* »(5). La question de sa thèse était la suivante : « *Sommes-nous en droit, dans l'intérêt général, d'inoculer à un ou plusieurs individus une maladie dont ils souffriront, dont ils mourront peut-être, dans le seul but d'étudier à loisir dans les meilleures conditions d'observation possibles l'évolution de cette maladie et éventuellement d'en trouver le remède spécifique qui guérira, ou même immunisera préventivement les autres membres de la collectivité ?* » (17). Sa thèse expliquait que les expériences sur l'Homme sont des pratiques « immorales » parce qu'elles sacrifiaient l'individu à la société mais qu'elles étaient indispensables au progrès de la médecine et qu'elles étaient répandues bien que la Loi ne les autorisait pas.

Selon lui, « *Tout se réduit, en somme, à cette double question : L'expérience sur l'Homme est-elle un bien, est-elle un mal ? Si c'est un mal, comment y remédier ; si c'est un bien, comment en faciliter l'entreprise ?* »(5).

En conclusion de sa thèse, il énonçait les premières lignes d'une éthique de la recherche par les 6 points suivants (5):

I. L'expérience pratiquée sur l'Homme, par pure curiosité scientifique, en dehors de toute idée thérapeutique, est parfois nécessaire. Cette nécessité est particulièrement évidente lorsque l'on considère l'étude de certaines maladies infectieuses pour lesquelles les animaux présentent une immunité naturelle.

II. Ces expériences sont immorales, car elles constituent le sacrifice de l'individu à la collectivité.

III. Pour en limiter le nombre, ces investigations devront être pratiquées dans des conditions de garanties telles pour la science, que leurs résultats soient indiscutables.

IV. Actuellement la société, qui a tout intérêt à laisser faire, puisqu'elle profite des résultats acquis, mais qui serait forcée de condamner ces essais, si elle en considérait la valeur morale, ferme les yeux.

V. De ce que ces expériences sont occultes et de ce que rien ne les régit, résultent des abus fâcheux, en particulier dans la façon dont sont recrutés les sujets.

VI. Permettre ces expériences dans certaines conditions, en exigeant, par exemple, qu'il y ait contrat entre le sujet et l'expérimentateur, serait diminuer l'odieux de recherches nécessaires.

Ce contrat pourrait, garantir au sujet certaines compensations, mais surtout il spécifierait formellement le consentement préalable.

Des grands textes internationaux à la situation actuelle

La réflexion sur les conditions de réalisation d'une recherche biomédicale est donc ancienne, mais elle prit un tournant en 1947 lors du procès des médecins nazis à Nuremberg. Ils avaient procédé à des expériences sur des êtres humains, qu'ils avaient disqualifiés de leur statut d'être humain, au mépris du respect des droits de l'Homme. Ces pratiques les ont conduits à être jugés à l'occasion du procès de Nuremberg. Mais le procès de Nuremberg n'était pas un congrès d'éthique, c'était un procès pénal. Ce procès a été l'occasion d'une réflexion internationale notamment sur la nécessité de disposer de critères de jugements de ce qui était acceptable ou pas, au nom de la recherche, puis d'empêcher que puisse se reproduire ce qui ne l'était pas en établissant l'un des premiers textes de référence : le Code de Nuremberg (6).

Ce Code pose les premiers principes de l'éthique de la recherche au XXème siècle, notamment concernant le consentement, l'utilité de la recherche et son fondement, la balance bénéfice-risque pour la personne qui y participait, la liberté de retrait (7).

Peu après, les institutions médicales mondiales ont décidé de s'organiser de façon apolitique et de créer l'Association Médicale Mondiale (AMM). Celle-ci remplaça l'Association professionnelle internationale des médecins, structure où les représentations Nationales étaient soumises au pouvoir de leurs pays. Elle se fixa pour buts « *d'assurer l'indépendance des médecins et d'atteindre les plus hautes normes en matière d'éthique et de soins de santé* » pour la communauté médicale internationale (8).

À la suite du procès de Nuremberg, l'Association médicale mondiale publiait un rapport intitulé « *Crimes de guerre et médecins : la trahison allemande et une redéfinition de l'éthique médicale* ». Cette publication était suivie de la Déclaration de Genève destinée à remplacer le serment d'Hippocrate, jugé inadapté, et à l'élaboration d'un Code international d'éthique médicale.(8)

En 1962, devant l'évolution de la recherche scientifique en médecine et des nouveaux moyens thérapeutiques, l'Association médicale mondiale a rédigé « *des recommandations pour guider les recherches portant sur l'Homme* »(8). Puis, en 1964 lors de sa 18^{ème} assemblée à Helsinki, a été adoptée la Déclaration d'Helsinki (DH). Le texte qui était proposé avait une portée internationale, comme le Code de Nuremberg. L'Association Médicale Mondiale, représentant la profession médicale, a donc décidé de se fixer des normes de comportement dont elle a elle-même déterminé le contenu. Cette DH a été rédigée avec une précaution d'écriture, à savoir par les médecins qui étaient destinés à rappeler à tous les médecins du monde entier que cette Déclaration était un Code de déontologie et ne pouvait les affranchir de leurs obligations vis-à-vis des Lois régissant leur pays (9).

Ainsi, comme reconnaissant qu'il était indispensable pour le progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de laboratoire à l'Homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé des recommandations pour guider les recherches portant sur l'Homme. Il est relevé qu'un tel Code est destiné à être un élément pour éclairer la conscience des médecins du monde entier. Ceux-ci ne sont pas exonérés de leurs responsabilités à l'égard des lois et des règles internes de leur propre pays (22).

La Déclaration d'Helsinki a connu plusieurs révisions qui visaient à la faire évoluer en même temps que le progrès et la société. Une recherche, réalisée pour analyser les évolutions de la Déclaration d'Helsinki, a néanmoins pu démontrer que les principes fondateurs et fondamentaux n'avaient pas changer de manière significative (8). Sa dernière révision en date est celle de la 64^{ème} Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale à Fortaleza au Brésil en Octobre 2013 (11).

Dans son préambule, la Déclaration se définissait comme « *un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables* »(11). Après un rappel des principes généraux, la DH recommandait d'identifier les risques, contraintes et avantages de la recherche, et de porter une attention particulière aux populations et personnes vulnérables. Elle rappelait les exigences scientifiques des protocoles de recherche, la nécessité de les faire examiner avant leur réalisation par des comités d'éthique de la recherche (CER). Elle mentionnait l'obligation du respect de la vie privée, de la confidentialité, et du consentement éclairé. Elle fixait les conditions d'utilisation de placebo, la nécessité d'accès à l'intervention testée après l'essai clinique, ainsi que d'enregistrement des recherches, de publication et de dissémination des résultats. Enfin, elle définissait une conduite concernant les interventions non avérées dans la pratique clinique (11).

Toutefois, malgré ces grands principes non contraignant, de nombreuses études ont eu lieu après la Déclaration d'Helsinki, sans réelle régulation du fait de l'absence de contrainte juridique coercitive.

Ainsi, en 1966, soit 2 ans après, un scandale éclate aux USA. Henry Beecher, anesthésiste et professeur à la Faculté de médecine de l'Université Harvard, publiait en 1966 dans le *New England Journal of Medicine* un Article intitulé « *Ethics and Clinical Research* »(12). Son Article décrivait vingt-deux expériences inhumaines. Pour ne citer qu'elles : le fait d'injecter des cellules cancéreuses vivantes à des personnes âgées placées en institution pour vérifier leur résistance immunologique au cancer ou priver de pénicilline les personnes atteintes de syphilis d'un groupe témoin participant à une étude de très longue durée sur les effets d'autres médicaments ou encore injecter le virus de l'hépatite B à de jeunes résidents d'une institution psychiatrique de l'État de New York pour voir comment se développe la maladie et ainsi créer un vaccin (13).

L'historien américain David Rothman résumait ainsi la situation : « *American researchers and physicians apparently found [Code] Nuremberg irrelevant to their own work. They believed (incorrectly, as it turned out) that the bizarre and cruel experiments had been conducted not by scientists and doctors but by sadistic Nazi officers, and therefore that dedicated investigators had nothing to learn from the experience* » (14). Les chercheurs et les médecins américains ont apparemment trouvé que le Code de Nuremberg ne relevait pas de leurs activités. Ils croyaient, mais à tort, que les expériences cruelles et hors normes, avaient été conduites, non pas par des scientifiques et des médecins, mais par des officiers sadiques nazis, et que, par conséquent, les véritables chercheurs n'avaient rien à apprendre de cette expérience (13).

L'Histoire illustre donc l'importance de réguler la recherche autrement que par des Codes déontologiques ou des textes internationaux qui ne faisaient pas force de loi et qui étaient écrits par des médecins pour des médecins. Les révélations de Beecher (12) alertèrent les politiciens, étroitement liés aux *National Institutes of Health* (NIH). La crainte de nuire à la recherche avait jusqu'alors empêché les NIH d'agir et d'imposer des norme (13).

Aux Etats-Unis, devant le constat répété de nouvelles déviances préoccupantes en matière de recherche financée par des fonds publics, la loi sur la recherche Nationale ou « *National Research Act* » a été promulguée en 1974 et entraîna la création de la « *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* » (Commission Nationale pour la protection des sujets humains impliqués dans la recherche biomédicale et du comportement humain). Cette commission était chargée de délimiter les frontières entre la recherche biomédicale et comportementale et l'exercice admis de la médecine. Elle devait déterminer le caractère approprié de la recherche en fonction de sa balance bénéfice-risque, définir des lignes directrices pour la participation de sujets humains aux essais cliniques et apprécier la nature du consentement éclairé (15). Ainsi est née la Commission de vigilance éthique pluridisciplinaire américaine composée de juristes, philosophes, médecins, et chercheurs, chargée de dégager les grands principes à prendre en considération en matière de réflexion éthique et de rédiger des recommandations dans ce domaine.

Dans le même temps, c'est-à-dire en 1974, les responsables des NIH créaient alors l'*Institutional Review Board* (IRB), un comité local composé de chercheurs et de profanes appelés à évaluer les projets de recherche des scientifiques d'une institution. Les recherches ne pouvaient plus se faire sans l'évaluation d'un comité d'éthique de la recherche indépendant du chercheur. Ils sont placés sous la responsabilité de l'*Office for Human Research Protections* (ORPH) qui assurait leur indépendance.

Dans la continuité, la nécessité de comités d'éthique de la recherche indépendants est apparue lors de la deuxième modification de la Déclaration d'Helsinki, à Tokyo en 1975. Lors de cette révision, cinq nouveaux principes étaient pris en considération dans le premier paragraphe intitulé *Principes de base*, en remplacement de l'ancien titre *Dispositions communes*. Les deux premiers nouveaux principes de la Déclaration faisaient donc référence à des comités indépendants : « *Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet pour avis et conseils* »(8).

Ce comité nommé « indépendant » ne portait pas de dénomination particulière, et notamment pas celle de « comité d'éthique ». Ce comité, constitué pour exercer un regard extérieur sur la recherche, pouvait être conçu soit comme un comité de pairs, à l'européenne, soit comme un comité comportant nécessairement des personnes étrangères au monde de la santé, à l'américaine (8). Mais ce regard extérieur n'était en aucun cas prescriptif mais bien consultatif. Même si sa consultation était obligatoire, elle ne détenait pas de pouvoir sur la recherche et les chercheurs. Le protocole de la recherche devait « *toujours contenir une déclaration sur les considérations éthiques impliquées dans cette recherche, et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés* »(8). Ne mentionnant pas qui devait se charger de cette tâche, les promoteurs et investigateurs eux-mêmes s'acquittaient de ce devoir, attitude non conforme à la pensée des rédacteurs et ne correspondant pas à l'exercice analytique demandé (8).

Ces comités, une fois mis en place, détenaient les clés de la publication dans les revues scientifiques internationales bénéficiant d'un facteur d'impact (*impact factor*) figurant dans les critères de renommée d'un chercheur. En effet, sans l'avis favorable d'un *Institutional Review Board* (IRB) les travaux des chercheurs restaient impubliables. Ceci obligeait le chercheur à passer par un comité d'éthique de la recherche afin de pouvoir publier les résultats de sa recherche (16). L'obligation qui a été faite par les éditeurs des revues de passer devant un comité d'éthique était un engagement des revues à faire appliquer les principes de l'éthique de la recherche. Toutefois, à peine mis en place pour des raisons que l'Histoire rappelait, le sens des comités s'est retrouvé détourné de leur fonction, considérant que le comité d'éthique n'ait pour seul rôle l'accès à la publication

En effet, introduire les comités indépendants de la recherche c'était introduire, dans le domaine public, l'éthique de l'expérimentation médicale et montrer la nécessité d'abandonner la recherche clinique aux seules mains d'un chercheur individuel ou d'un médecin (13). En 1982, les directives du conseil pour les organisations internationales de sciences médicales (CIOMS) reprenaient la Déclaration d'Helsinki tout en précisant les étapes des essais cliniques.

En 1982, l'OMS avec le CIOMS recommandaient dans leurs « *lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* » que toutes les recherches biomédicales devaient être soumises à l'avis de comités locaux pluridisciplinaires (16). L'enjeu de ces comités était en premier lieu d'apporter un regard indépendant vis à vis de la recherche avant d'être une autorité permettant au chercheur d'être autorisé à faire sa recherche, d'obtenir des financements et de pouvoir publier le résultat de ses recherches. Le rôle des comités essentiel.

En résumé, de manière non exhaustive, à partir des années soixante, la dénonciation de dérives et d'abus dans les pratiques sociales et médicales au regard des droits fondamentaux de la personne a permis de déclencher un véritable mouvement, dit de « bioéthique ». Ce mouvement d'origine Anglo-Saxonne portait une visée régulatrice et s'inscrivait dans la sphère de l'éthique normative, générale et appliquée. Il reposait sur la revendication d'un principe de transparence par la société vis à vis de situation inédite que permettait le progrès scientifique sur l'Homme (17).

Ce faisant, en 1979, au Centre de conférence Belmont aux USA, a été élaboré, par la Commission Nationale pour la protection des sujets humains impliqués dans la recherche biomédicale et du comportement humain, le Rapport Belmont. Il énonçait, dans sa deuxième partie nommée « *Basic Ethical Principles* », trois principes fondamentaux de l'éthique de la recherche : « *the principles of respect of persons, beneficence and justice* » autrement dit : le respect de la personne, la bienfaisance et la justice (18). Dans la même année, soit en 1979, Tom Beauchamp et James Childress publiaient un ouvrage : *Principles of biomedical ethics* (19), qui venait préciser des principes, déjà évoqués lors du rapport Belmont, en énonçant quatre principes : Autonomie, Justice, Non-malfaisance et Bienfaisance. Le Rapport Belmont a donc proposé des principes qui pouvaient servir de guide pour la protection des personnes dans la recherche.

Cependant, son premier axe de réflexion ne concernait pas directement ces principes. Un des intérêts de la réflexion préalable à la rédaction du Rapport était celui d'une réflexion sur l'existence ou non d'une frontière entre les pratiques de soins et les pratiques de recherche (18). Finalement, le constat était qu'il n'existait pas réellement de frontière entre le soin et la recherche. Mais il était indispensable d'en tracer la ligne pour des raisons de protection des personnes et de leurs intérêts. Il apparaissait donc essentiel de se référer à des textes qui poseraient le cadre et les limites (18).

En 1981, la Déclaration, dite « Déclaration de Manille », est créée par un projet commun de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales. Il s'agit de directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Ces directives ont été initialement créées à l'attention des pays en voie de développement. Elles admettaient que le consentement ne peut pas être recueilli auprès de certaines populations telles que celles des enfants, des incapables ou des malades mentaux, pour lesquelles l'examen par un comité d'éthique indépendant est impératif. Ces directives précisaient que le rôle de ces comités ne devaient pas se limiter à l'aspect éthique mais également à la valeur scientifique du projet, car une évaluation éthique d'une expérimentation sur l'Homme sans valeur scientifique serait vaine (20).

Pourtant, ce constat n'a toujours pas entraîné la mise en place de textes internationaux contraignants. C'est seulement en 1997, qu'est apparu un instrument juridique contraignant de portée internationale à l'échelle européenne pour la protection des droits de l'Homme à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : la Convention d'Oviedo (21). Son intitulé originel était : « *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* ». Elle reprenait les principes de la Déclaration des Droits de l'Homme et réaffirmait ceux de la primauté de l'être humain sur la société, du droit à l'information, du consentement éclairé, et du droit au respect de la vie privée (21).

Son Article 16 qui s'intitule « *Protection des personnes se prêtant à une recherche* » en introduit les principes. Elle définit les conditions dans lesquelles une recherche scientifique peut valablement être menée. La première condition est « *qu'il n'existe aucune possibilité de recourir à une méthode alternative permettant des résultats comparables à la recherche sur des êtres humains (...)* »(22). La deuxième condition est « *que les risques qui peuvent être encourus ne soient pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche(...)* »(22). Enfin, la troisième condition concerne « *la nécessité d'évaluer, de manière indépendante, le projet de recherche tant du point de vue de sa pertinence scientifique que sur le plan éthique y compris sur le plan juridique, social et économique. L'examen de ces derniers doit être effectué par des comités d'éthique indépendants et pluridisciplinaires* » (22).

La Convention d'Oviedo détermine ainsi la nécessité d'une instance compétente à savoir un comité d'éthique indépendant et pluridisciplinaire. Dans le 1^{er} paragraphe, l'Article 10 intitulé « *Indépendance du comité d'éthique* », précise qu'aucune influence extérieure ne doit être exercée sur eux pour leur faire adopter une conclusion. Le 2^{ème} paragraphe, il aborde la question de l'indépendance des personnes qui le composent et la nécessité qu'elles ont de déclarer tout conflit d'intérêt (22).

À l'échelle internationale, la recherche sur l'Homme s'est donc dotée de différents textes qui en définissaient les contours et en balisaient les limites. La France attendra 1988, soit 24 ans après la Déclaration d'Helsinki, pour modifier le contexte législatif de la recherche biomédicale.

Le contexte législatif français jusqu'en 1988

Jusqu'en 1988, la France n'avait aucun texte contraignant et n'avait aucune loi spécifique à la recherche. Seul le Code Pénal et le Code Civil existaient, ce qui faisait que l'expérimentation sur l'être humain était formellement illicite. Il n'y avait aucune possibilité légale de porter atteinte à l'intégrité d'une personne sans intérêt thérapeutique pour elle. Par conséquent, les médecins impliqués dans les expérimentations, même s'ils respectaient les principes internationaux, étaient exposés à une incrimination pénale pour « *administration de substances nuisibles ayant porté atteinte à l'intégrité physique ou psychique d'autrui* »(23).

Pourtant, la notion d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) était introduite en Europe par la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (24), adoptée par le droit français en 1967. Cette directive organisait la libre circulation des médicaments sur le territoire des Etats membres de l'Union Européenne. Elle interdisait la commercialisation d'un médicament sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet Etat membre. Cette directive introduisait les critères de qualité, d'efficacité et d'innocuité à prendre en compte lors de l'examen d'un dossier de demande de commercialisation par une Commission d'AMM (25). Une commission spécifique a été créée en 1978 car les structures ministérielles de l'époque ne disposaient pas des moyens pour évaluer elles-mêmes les dossiers de nouveaux médicaments, ce qui représentait une tâche immense, impliquant de multiples spécialités. Cette Commission était composée d'un groupe d'experts indépendants chargés d'évaluer les médicaments (26). Ces « experts indépendants » étaient médecins, pharmaciens, biologistes ou chercheurs en laboratoire et leur compétence initiale dans l'évaluation du médicament était variable. Ils exerçaient leurs missions bénévolement sous la responsabilité de l'Etat (26).

En 1972, un arrêté faisait apparaître la nécessité d'un « protocole » relatif aux essais cliniques mais ne précisait pas la méthodologie. Ainsi, cela laissait la liberté « *aux experts de déterminer les modalités de mise en œuvre qui leur paraîtront les plus adéquates dans chaque cas d'espèce, tout en tenant compte des impératifs éthiques qui gouvernent les essais sur l'Homme* » (25). Ainsi, rien ne dictait la manière dont devaient procéder ces experts. Ils figuraient sur une liste officielle, où les laboratoires pharmaceutiques étaient libres de choisir lesquels seraient les plus compétents ou plutôt ceux qui se rapprocheraient de leurs intérêts.

C'est à partir de 1975 que les directives 75/318/CEE et 75/319/CEE ont harmonisé les règles d'obtention des AMM et créé le Comité des spécialités pharmaceutiques pour les procédures d'AMM européennes, en précisant le rôle des experts (25). Ces directives précisait que l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament nécessite des essais conduits avec une méthodologie rigoureuse. Les essais cliniques médicamenteux devaient être contrôlés, à l'aide de groupes témoins, de placebo et des techniques de double insu. Ainsi, la nécessité d'expérimentation humaine a été confirmé pour les besoins des essais médicamenteux. Cependant, la transposition de ces directives dans le droit français ne précisait pas s'il s'agissait d'essais chez des malades ou non (27).

Paradoxalement, en 1974, l'ordre des médecins affirmait : « *Toute expérimentation humaine est contraire au principe du respect de la vie humaine qui est inscrit dans le Code de déontologie* ». En 1976, le Conseil d'État rappelait que « *l'expérimentation sur des sujets sains de produits qui ne sont destinés à leur procurer aucun avantage est un manquement à la règle énoncée à l'Article 2 du Code de Déontologie...* ». Le Code de Déontologie Médicale de 1979 mentionnait explicitement à l'Article 19 : « *L'emploi sur un malade d'une thérapeutique nouvelle ne peut être envisagée... [Que] si cette thérapeutique peut présenter pour la personne un intérêt direct* »(27).

En parallèle naissait une autre autorité administrative indépendante : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), créée en 1978 par la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (28). Elle fut créée à la suite du scandale du projet gouvernemental « *Système automatisé pour les fichiers administratifs et répertoires des individus* » (SAFARI). Selon Victor Demiaux, Docteur en Histoire, ce projet, visant à interconnecter les grands fichiers des différentes administrations, s'inscrivait dans des « *technologies de fichage à des fins d'administration et de contrôle des populations. Il réactivait le souvenir de l'utilisation par Vichy de fichiers à des fins de persécution et de répression* »(29). Elle s'inscrivait dans la protection des personnes et de leurs informations.

En 1982, Jacques Dangoumau, professeur de pharmacologie, relevait l'hypocrisie et les dangers de la situation française (30). Alors que la recherche impliquant des personnes était officiellement illégale, elle demeurait cependant officieuse par l'intermédiaire d'essais médicamenteux. En cas d'accident, les médecins responsables de ces essais étaient incriminés en l'absence de justification légale permettant l'atteinte au corps d'autrui (27).

En 1983, la position du Conseil de l'Ordre des médecins évoluait enfin et inscrivait dans son Code de déontologie : « *avant la divulgation d'un médicament nouveau, une expérimentation chez l'Homme est véritablement indispensable... Elle s'impose même comme une obligation morale car il est répréhensible de proposer l'emploi de médicaments mal connus dont les inconvénients parfois graves ne seront découverts qu'après des désastres...* »(27).

Par la suite, est créé le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé via le Décret n°83-132 du 23 février 1983. Il s'exprimait sur les problèmes moraux soulevés par la recherche du fait de son impact direct sur la société (31). Le 9 octobre 1984, le CCNE rendait un avis, sur les essais de nouveaux traitements chez l'Homme, qui énonçait un certain nombre de principes notamment le « *devoir d'essai* ». En s'inspirant des textes internationaux, le CCNE proposait cinq conditions essentielles pour qu'un essai soit acceptable : « *des prérequis suffisants, la valeur scientifique du projet, un bilan risques-avantages acceptable, un consentement libre et éclairé du patient, l'examen de l'essai par un comité indépendant* » (32) .

La nécessité de légaliser les recherches en France

D'après le rapport du Sénat concernant la proposition de loi relative aux essais chez l'Homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique, la situation juridique était problématique (20). Tout d'abord, d'un point de vue moral, les industries pharmaceutiques délocalisaient leur recherche à l'étranger alors que l'éventuel bénéfice attendu aurait pu intéresser la population française. Ensuite, d'un point de vue social car les patients pouvaient perdre confiance envers les médecins qui pouvaient être accusés de les utiliser à leur insu. Enfin, d'un point de vue économique, du fait d'une perte de compétitivité de la France dans un contexte mondialisé. Par conséquent, la situation imposait de légiférer afin de fixer un certain nombre de principes éthiques qui assuraient la protection des personnes participant à de tels essais.

Finalement, à la suite de ces interventions et des propositions de lois non abouties, la Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales constituait le premier texte législatif français en matière de recherche biomédicale (33). Cette loi était aussi appelée « Huriet-Sérusclat » car c'était le Sénateur et professeur de médecine Claude Huriet qui avait déposé une première proposition de loi en collaboration avec le pharmacien Franck Serusclat, co-initiateur.

Initialement, la première proposition de loi était relative « *aux essais chez l'Homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique* ». Cependant, devant son caractère restrictif et insuffisant, un élargissement du champ d'application de celle-ci était nécessaire (20). Cela aboutit à l'intitulé suivant « *Loi relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale* ». Ce nouvel intitulé traduisait l'importance que le texte attache à la protection de l'individu. Au-delà de l'intitulé, ce texte prenait une véritable dimension humaine puisqu'il définit des conditions nécessaires à la protection des personnes dans la recherche biomédicale. Selon le sénateur Claude Huriet, cette loi consistait à « *mettre fin à une situation juridique paradoxale, qui, en France, n'assure pas la protection de l'individu, place le médecin dans une situation illégale et qui plus particulièrement porte préjudice à l'industrie pharmaceutique* »(20).

Elle s'est organisée en six titres, qui couvraient le consentement, les dispositions administratives, les dispositions particulières aux recherches sans bénéfice individuel direct, les sanctions pénales, les dispositions diverses et générales. Selon le titre premier, la Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 disposait à son Article L 209-2 qu'aucune recherche biomédicale ne pouvait être effectuée sur l'être humain : « *si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ; si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ; si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition* » (33).

Ces recherches étaient désignées par les termes « recherches biomédicales » (RBM). Elles se déclinaient en deux catégories : les recherches avec et sans bénéfice individuel direct. Selon si la recherche était avec ou sans bénéfice individuel direct, elles n'impliquaient pas les mêmes participants. Les recherches avec bénéfice individuel direct concernaient les recherches qui faisaient intervenir des personnes malades alors que les recherches sans bénéfice individuel direct faisaient intervenir des volontaires sains.

Son Article L 209-3 disposait que ces recherches devaient être réalisées « *sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée* » et « *dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches* »(33).

De plus, cette loi prévoyait un certain nombre de conditions pour les recherches impliquant des personnes dites vulnérables (femmes enceintes, enfants, personnes sous mesures de protection juridique). Ces recherches n'étaient admises que s'il existait « *un bénéfice direct et majeur pour leur santé* ». Toutefois, les recherches sans finalité thérapeutique directe étaient admises si les trois conditions suivantes étaient remplies: « *ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ; être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ; ne pouvoir être réalisées autrement* » (33).

Ensuite, une recherche biomédicale ne pouvait pas démarrer « *sans que le promoteur ait souscrit une assurance en responsabilité civile* »(33) qui pouvait être engagée. Selon les termes de l'Article L. 209-1 du Code De la Santé Publique (CSP), le promoteur, c'est-à-dire « *la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain* »(33) devait assurer l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête. La loi interdisait toute contrepartie financière hormis le remboursement des frais liés à la participation à la recherche (34).

Dans son titre deux sur le consentement, la loi disposait que « *préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli (...)*»(33). Cette loi précisait la nature de l'information à délivrer à savoir : « *l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ; les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; l'avis du comité mentionné à l'Article L. 209-12 du présent Code ; le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'Article L. 209-17* » (33).

Cette loi n'inventait rien, elle s'appropriait les principes internationaux en les requalifiant en droit français. Elle visait à garantir la protection des personnes en définissant les conditions de sa mise en œuvre mais aussi en mettant en place des autorités compétentes dédiées à évaluer les protocoles de recherche (35).

La naissance des CCPPRB

Tout d'abord, avant sa mise en œuvre, le promoteur transmettait au Ministre chargé de la Santé une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche.

En 1988, la Loi n° 98-535 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'Homme, créait l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS)(36). C'était un établissement public de l'État placé sous la tutelle du Ministre chargé de la Santé. Elle avait pour mission principale d'évaluer les risques sanitaires présentés par les médicaments et produits de santé destinés à l'être humain. À l'époque, elle était l'autorité unique en matière de régulation des recherches biomédicales.

En parallèle de cette autorité compétente, est née une nouvelle instance : les Comités Consultatifs de Protection des Personnes pour la Recherche Biomédicale (CCPPRB). Si les autres pays ont opté pour le nom de « Comité d'Éthique de la Recherche » (CER), la France a choisi une autre nomination. Même si le sénateur Claude Huriet souhaitait la dénomination similaire aux autres pays, le co-initiateur de la loi et pharmacien Franck Serusclat ne le souhaitait pas. Selon ce dernier, l'éthique correspondait à une notion malléable qui prenait le risque d'être interprétée de manière différente selon lesdits comités, entraînant une inégalité dans l'évaluation des protocoles de recherche. Dans ce même esprit, le député Bernard Charles souhaitait que la mission des CCPPRB soit limitée à l'évaluation des protocoles de recherche, en excluant toute autre réflexion (16).

La naissance des CCPPRB bouleversait l'organisation actuelle et mettait fin à des comités d'Éthique locaux autoproclamés et auto-constitués. En effet, en 1980, de nombreux chercheurs avaient créé d'eux-mêmes des comités d'éthique locaux ou hospitaliers pour répondre à la Déclaration d'Helsinki, mais aussi aux obligations des revues internationales qui exigeaient l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, avant publication. Aucune réglementation ne les encadrait et malgré leur éventuelle analyse éthique, leur création était surtout liée à la nécessité de publier (16). De ce fait l'apparition des CCPPRB motivait les personnes, qui étaient présentes dans les comités d'éthique locaux, d'investir les CCPPRB afin de pouvoir garder le contrôle des décisions quant à leur recherche. Leur profil correspondait aux attentes du fait de leur expérience dans les comités d'éthique mais également en tant que chercheur(16).

Cette nouvelle réglementation modifiait la mise en œuvre des recherches et les investigateurs ont dû s'adapter à de nouvelles contraintes. Selon l'Article L. 209-12, « *Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche* »(33). Elle permettait une soumission à l'avis consultatif d'un CCPPRB qui était cependant dépourvu de pouvoir décisionnel au regard d'une autorisation ou d'une interdiction de recherche.

La liste des informations communiquées par l'investigateur au CCPPRB était détaillée par l'Article R. 2029 du CSP qui indiquait que l'investigateur délivrait des informations sur différents domaines qu'étaient la nature et la méthodologie de la recherche, ses objectifs et les informations utiles à l'évaluation du protocole (34). Lorsque des avis défavorables étaient rendus, ils devaient être motivés et transmis à l'autorité compétente (AFSSAPS) par le CCPPRB. À partir du moment où l'autorité compétente recevait un avis défavorable, s'enclenchait un effet suspensif de la recherche durant un délai de deux mois. Pendant ces deux mois, charge était à l'autorité compétente (l'AFSSAPS) de vérifier le bien-fondé et d'interdire la recherche ou bien de l'autoriser. Au terme de ces deux mois, en l'absence de réponse de l'autorité compétente, la mise en œuvre de la recherche était possible(34).

L'avis des CCPPRB demeurait purement consultatif alors qu'ils avaient un agrément ministériel avec une compétence territoriale. Il existait un CCPPRB dans chaque région, créé par un arrêté du Ministre chargé de la Santé. Ces comités étaient dotés de la personnalité juridique. Les CCPPRB exerçaient leur mission en toute indépendance. Ici, l'indépendance s'analysait à l'égard des promoteurs et des investigateurs qui ne pouvaient délibérer dans un comité au sujet d'un protocole sur lequel ils travaillaient(37).

Pour assurer cette indépendance, les membres des CCPPRB étaient nommés par le préfet de région où le CCPPRB avait son siège. Selon l'Article L. 209 du Code de la santé publique, *« les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret »* (34).

Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale comprenaient ainsi douze membres titulaires et autant de membres suppléants répartis en huit catégories : *« quatre personnes, dont au moins trois médecins, ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche médicale, un médecin généraliste, deux pharmaciens dont l'un au moins exerce dans un établissement de soins, une infirmière ou un infirmier, une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique, une personne qualifiée en raison de son activité dans le domaine social, une personne autorisée à faire usage du titre de psychologue, une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière juridique »* (34).

L'indépendance et la diversité des compétences étaient donc deux principes qui justifiaient la composition des comités. L'indépendance des comités, au-delà du fait qu'elle était exigée par les textes internationaux, constituait la base de leur crédibilité et de leur légitimité. Elle était garantie d'une part via la nomination des membres par le préfet de région et d'autre part via le pluralisme de sa composition qui permettait d'assurer la confrontation des points de vue et d'éviter d'éventuels conflits d'intérêt (34).

Ce pluralisme devait répondre au rôle confié aux CCPPRB qui étaient chargés de donner leur avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes et notamment sur la « *pertinence générale du projet ; l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ; la qualification du ou des investigateurs ; la protection des participants ; les modalités de l'information des personnes se prêtant à la recherche, avant et pendant celle-ci ; les modalités de recueil du consentement ; les indemnités éventuellement versées par le promoteur en cas de recherche sans bénéfice individuel direct pour la personne* »(34).

La part prise par les CCPPRB, dans les protocoles de recherche, était réelle et s'exerçait à un double niveau : Premièrement dans l'amélioration des notes d'information, notamment d'un point de vue de la littératie et du consentement des personnes. L'attention des comités ne pouvait qu'améliorer la prise en compte des besoins des personnes sollicitées pour la recherche par les investigateurs et les promoteurs (38). Deuxièmement, dans l'amélioration de la qualité des projets liée au rôle pédagogique qu'ont joué les CCPPRB auprès des équipes de recherches biomédicales, entraînant une prise de conscience et une appropriation progressive des enjeux de la protection des personnes dans ces milieux (38). Si ce rôle pédagogique était remis en question, l'aide apportée par les CCPRB dans l'élaboration de projets valides, devant les exigences de la loi, a permis également d'aider les chercheurs à s'investir dans la protection des personnes.

Selon le Docteur Chapuis, Président de la conférence des CCPPRB, le fonctionnement des comités répondait aux attentes du Code de la santé publique tant en termes de composition que de compétences. En effet, même si les membres ne sont pas des experts, la réflexion collective donnait naissance à un travail de qualité supérieur à l'avis d'expert. La pluridisciplinarité constituait une richesse liée à la fois à la personnalité mais également à l'expérience des membres. De plus, les bénévoles, étrangers du milieu de la recherche, acquéraient progressivement une certaine compétence. Cependant, l'absence de formation n'était pas facilitant au regard de la complexité des protocoles de recherche.

Ainsi, cette absence de suivi, associée à un manque de reconnaissance de cette activité bénévole alors que la charge de travail augmentait, pouvait expliquer les démissions. De plus, les membres exerçant certaines professions pouvaient avoir des difficultés à conjuguer leur activité professionnelle et leur engagement dans le comité. Certains membres qui étaient désignés, conformément aux textes, n'étaient pas nécessairement informés de la charge de travail correspondant à cette fonction (34).

Selon le Docteur Chapuis, valoriser l'appartenance à un comité pouvait être une solution. Une réflexion pouvait être menée sur le profil des candidats, leur motivation et les conditions de nomination ainsi que sur les règles de fonctionnement interne. Enfin, la création d'une plateforme pour faciliter les échanges d'informations, le conseil et la formation, pouvait être opportun (34).

Évolution législative devant les limites

En 2001, le Sénateur Claude Huriet exposait le bilan fait de la loi de 1988 et plus spécifiquement au sujet du fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes qui se prêtaient à des recherches biomédicales (CCPPRB)(38).

Le bilan exposait les limites de la loi actuelle ainsi que les difficultés rencontrées par les comités. Le fonctionnement des CCPPRB apparaissait précaire, désorganisé et hétérogène. Précaire lié à l'absentéisme, aux difficultés pour remplacer les membres démissionnaires du fait de la charge de travail et de l'insuffisance des moyens attribués. Désorganisé, par manque de formalisation et de procédures internes mais aussi en l'absence de définition claire de leur rôle. Hétérogène, aussi bien sur le plan des charges d'activité et des financements que des modalités d'évaluation des recherches (38).

Pour ces raisons, des propositions de révision de la loi ont été articulées autour de la clarification de la notion de recherche avec ou sans bénéfice individuel direct, le renforcement du statut des CCPPRB et de leurs missions, l'amélioration de leur efficacité. De plus, alors que la Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales constituait le premier texte législatif français en matière de recherche biomédicale, elle dut évoluer devant des bouleversements législatifs successifs. Tout d'abord la promulgation des premières lois relatives à la bioéthique.

Il s'agissait de la Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, de la Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, l'étude génétique des caractéristiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, et la filiation en cas de procréation médicalement assistée et de la Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la Santé et modifiant la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (39).

Mais c'est surtout la Directive n° 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement de dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, qui a introduit plusieurs innovations importantes en droit français (40).

L'année qui suivit, la Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé complétait la loi initiale ainsi que les directives européennes, en renforçant les exigences au regard du consentement libre et éclairé avant tout acte médical. Elle évoquait le droit fondamental à la protection de la Santé, le respect de la dignité de la personne malade, l'interdiction de toute discrimination dans les soins donnés et garantissait le respect du droit à la vie privée et au secret médical et précise leurs étendues et limites.

Cette directive européenne du 4 avril 2001 concernant la recherche biomédicale et l'harmonisation des textes entre États membres fut transposée dans le droit français par la Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de Santé publique(41) qui remplaça la loi de 1988. Parmi les modifications apportées, la suppression de la distinction entre « recherches avec bénéfice individuel direct » et « recherches sans bénéfice individuel direct » s'avérait être source de difficultés. La notion de « recherche avec bénéfice individuel direct » était ambiguë et la frontière entre ces recherches et celles « sans bénéfice individuel direct » semblait difficile à définir. En effet, l'objectif principal de la recherche biomédicale était la production de données permettant d'affirmer ou d'infirmer une hypothèse et ne concernait pas directement le bénéfice des personnes qui y participaient. Cette distinction pouvait donc induire en erreur les personnes qui pouvaient accepter de prendre des risques inconsidérés, pensant en tirer un bénéfice (42).

Les recherches sans bénéfice individuel direct étaient hétérogènes en matière de risque pour les participants. La proposition de loi de 1988 avait été conçue à l'origine pour les essais de médicaments dits de phase 1 chez des volontaires sains et dont les dispositions protectrices prévues par la loi étaient particulièrement strictes et contraignantes (42). Mais ces recherches sans bénéfice individuel direct englobaient également des recherches à visée cognitive (physiologie, physiopathologie, épidémiologie) dont les risques n'étaient en rien comparables avec un essai de phase 1. Pour ces recherches, la protection renforcée issue de la loi n'était pas adaptée et entravait des recherches importantes du point de vue du développement des connaissances. Ainsi, ces recherches ont pu bénéficier d'un régime juridique adapté à leur spécificité tout en garantissant la protection des personnes qui y participaient(42).

Finalement, la distinction entre les « recherches avec bénéfice individuel direct » et celles « sans bénéfice individuel direct » a été remplacée par l'évaluation de la balance « bénéfique/risque ». Il en résultait un certain nombre de conséquences, notamment en ce qui concernait l'autorisation préalable des lieux de recherche, le fichier national des personnes qui se prêtaient à des recherches sans bénéfice individuel direct (volontaire sain) et le régime de responsabilité du promoteur. Aussi, elle imposait de modifier les règles de protection des personnes vulnérables (42).

Pourtant, les nouvelles dispositions de la loi précisait que « *L'intérêt des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales prime toujours sur les seuls intérêts de la science et de la société* »(43). Alors que les terminologies avaient été modifiées pour ne pas tromper les personnes qui participaient à la recherche, et donc, soumises à un éventuel risque, cette phrase constituait un non-sens qui entretenait les personnes dans l'idée qu'il n'y avait pas de risque à participer à une recherche. Selon Philippe Amiel, sociologue et juriste de la santé qui a travaillé sur l'organisation et le droit des essais cliniques, cette transparence vis-à-vis des personnes, notamment aux malades, qui se prêtaient à la recherche, était un élément essentiel de leur protection. Selon lui, « *Affranchir le droit de la notion de « recherche thérapeutique », qui entretient la confusion entre soins et recherche, participe puissamment à cette protection* »(44).

Dans cette optique et s'inspirant de la Déclaration d'Helsinki, l'Article L. 1121-2 disposait qu'une recherche biomédicale doit être « *conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement* »(43).

De plus, ces modifications introduisaient trois nouveaux types de recherches : les recherches biomédicales, les recherches portant sur les soins courants, avec un encadrement allégé, et les recherches non interventionnelles (observationnelle) (43). L' Article L. 1121-1 disposait que « *Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées par les termes de recherche biomédicales* » (43). Il définissait également les recherches sur soins courants comme des « *recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance* » (43).

Cette loi venait apporter des modifications majeures auprès des CCPPRB notamment en terme d'agrément, de composition, de nomination des membres et fonctionnements. Elle modifiait tant la procédure d'avis des comités que leur impact dans le déroulement de la recherche.

Des CCPPRB au CPP

Cette transformation entraînait une réévaluation des moyens et des modes de fonctionnement des comités, propres à garantir la régularité de leur délibération, leur traçabilité et leur qualité. Ces modifications nécessitaient un renforcement aussi bien sur le plan juridique que financier (38). Les acquis des CCPPRB et l'évolution du contexte de la recherche biomédicale en France voulaient adapter l'ensemble du dispositif concernant la protection des personnes. La finalité était d'articuler le développement de la recherche en garantissant la protection des personnes. De ce fait, l'enjeu, pour améliorer l'organisation et le fonctionnement des comités était de trouver un équilibre entre société civile et professionnalisation pour renforcer leur rôle et étendre leur mission (38).

Les comités sont alors devenus des organes délibératifs, dont l'avis n'était plus simplement consultatif. Les CCPPRB se sont donc transformés en comités de protection des personnes (CPP). Dès lors, leurs « avis favorables » conditionnaient en partie la mise en œuvre d'une recherche biomédicale, en parallèle de l'autorisation de l'autorité compétente, en l'occurrence l'Afssaps. L'Article L. 1121-4 disposait qu'aucune recherche biomédicale en France « *ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable d'un comité de protection des personnes. L'avis du comité acquiert force exécutoire : s'il est négatif, il empêche la réalisation du projet. L'autorisation de l'autorité compétente est également requise* » (43). Toutefois, en cas d'avis défavorable, le promoteur pouvait demander au Ministre chargé de la Santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par ledit Ministre.

Leur champ de « compétences » est devenu plus vaste et plus complexe. Ils portaient un regard sur la validité de certaines recherches sur les soins courants pour lesquelles le protocole était « *obligatoirement soumis à l'avis consultatif du comité* » (43). Par exemple, les CPP rendaient un avis sur le projet de Déclaration de constitution de collections d'échantillons biologiques humains ou en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné (38). Aussi, ils assuraient un suivi concernant les événements et effets indésirables. Les comités se voient désormais notifier par le promoteur les événements et effets indésirables définis pour chaque type de recherche(43).

Ainsi les CPP se voyaient doter d'un rôle au préalable des recherches mais également au cours de la recherche (38). Par rapport aux dispositions de la loi de 1988, le contenu des avis des CPP était également élargi en vue d'une protection améliorée. Initialement, les CCPPRB rendaient leurs avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants, leur information avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues et la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, ainsi que la qualification du ou des investigateurs (33).

Dorénavant, selon la nouvelle version de l'Article 1123-7, le CPP rendait son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard d'un ensemble d'éléments visant la protection des personnes (43). Ces nouvelles mesures insistaient sur la qualité de l'information écrite (adéquation, exhaustivité etc.) ainsi que sur le recueil du consentement. Elles introduisaient la possibilité d'un délai de réflexion pour garantir la qualité d'un consentement éclairé.

De plus, les CPP avaient la charge de vérifier dans le protocole, les interdictions de participer simultanément à une autre recherche et les périodes d'exclusion. Les CPP devaient examiner la « *pertinence de la recherche* » mais aussi le « *caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus* », dont le sens était déterminé par ces derniers (35). Alors que le projet de loi envisageait initialement d'y ajouter les termes de « *scientifique et notamment méthodologique* », le choix a été porté sur la notion d'évaluation de la « *pertinence* »(16). Cette notion qui manquait de précision, ne permettait donc pas au CPP de s'identifier comme des comités d'éthique ni comme des comités pouvant étudier de près les aspects scientifiques.

Enfin, s'était rajoutée à leur mission, l'analyse des modalités prévues de recrutement des participants qui permettait d'éviter que des personnes ne s'engagent dans des recherches qui risquaient de ne pas avoir un nombre de personnes incluses suffisantes. C'était une garantie pour éviter des inclusions inutiles et éventuellement dommageables, pour les participants (38).

Alors que leur mission s'était élargie, cette nouvelle loi exigeait paradoxalement une évaluation plus rapide des protocoles. Le CPP disposait d'un délai de 35 jours pour demander au promoteur des informations complémentaires. Cependant il ne pouvait formuler qu'une seule demande. Il pouvait demander au promoteur de modifier son projet, auquel cas, le comité détenait un délai de soixante jours à compter de la date de réception du dossier (38).

Selon l'Article L. 1123-7 du CSP, « *En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée* » (43). Les CPP bénéficiaient désormais de la personnalité juridique, avec des droits, des devoirs et des responsabilités. D'où l'importance que le comité donne un « *avis motivé* »(43), que ce dernier soit favorable ou défavorable, à la recherche. Le rôle des CPP avait donc clairement été élargi, leur conférant un pouvoir décisionnel concernant les projets de recherche, entraînant un renforcement de leur responsabilité. Devant ces changements majeurs, l'organisation et la composition des comités furent modifiées.

Initialement, la loi de 1988 invoquait le principe du pluralisme dans la composition de ces comités, afin qu'ils soient compétents mais aussi indépendants. La composition avait été pensée de sorte qu'il y ait un équilibre entre un collège scientifique et sociétal. Tout déséquilibre prenait le risque d'entraîner un doute tant en terme de neutralité et d'impartialité, que de qualité. Depuis la nouvelle loi, l'Article R1123-4 du CSP disposait que les comités de protection des personnes devaient comprendre quatorze membres titulaires répartis en deux collèges : « *Le **premier collège** est composé de : 1° Quatre personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale, dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de bio statistique ou d'épidémiologie ; 2° Un médecin généraliste ; 3° Un pharmacien hospitalier ; 4° Un infirmier. Le **deuxième collège** est composé de : 1° Une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ; 2° Un psychologue ; 3° Un travailleur social ; 4° Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ; 5° Deux représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé* » (45). Des membres suppléants étaient désignés pour chaque membre dans les mêmes conditions.

Les CPP comprenaient désormais la participation de représentants des usagers, dans un contexte de démocratie sanitaire initiée par la Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (46). Toujours dans cet élan de démocratie sanitaire, il semblait nécessaire de prévoir une parité entre le collège scientifique (collège 1) et le collège sociétal (collège 2), voire même une « sur représentation » de ce dernier pour compenser l'influence nécessairement supérieure du collège 1, lié à son expertise scientifique. Pourtant rien n'empêchait un professionnel de santé d'investir le collège 2 rendant ainsi obsolète la parité des collèges (38). Dans le rapport concernant la transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPPRB) en comités de protection des personnes (CPP) en application de la Loi du 9 août 2004, un témoignage relatait notamment la démission d'un représentant de la société civile à cause de sa difficulté à introduire dans les séances du comité son opinion concernant la protection des personnes (38).

Cette nouvelle composition consistait donc à renforcer la composante « société civile ». Selon l'Article R1123-11 du CSP, pour être valables, les délibérations du comité requièrent la présence de *« sept membres au moins, dont au moins trois appartiennent au premier collège mentionné à l'Article R. 1123-4 comprenant au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie et trois appartiennent au deuxième collège **comprenant au moins un représentant des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé** »* (47). Désormais, la présence d'au moins un représentant des usagers était rendue obligatoire par la Loi, au même titre que le biostatisticien. Le quorum tant qualitatif que quantitatif devenait donc plus contraignant, prenant le risque d'annuler les séances et donc de ralentir la recherche. De ce fait deux représentants des usagers titulaires et deux suppléants furent par la suite prévus(16).

D'une proposition de loi relative « aux recherches sur la personne »...

Depuis 1988, les textes visant à la réglementation de la recherche en France se sont succédés. Ils demeuraient à la fois complexes et incomplets. D'une part, ils demeuraient complexes du fait de l'ensemble des procédures et de la pluralité des acteurs visant la régulation de la recherche qui constituait un frein dans son dynamisme et son développement. D'autre part, ils demeuraient incomplets du fait de l'encadrement des recherches, qui distinguaient trois types de recherches, à savoir les recherches biomédicales, les recherches portant sur les soins courants et les recherches non interventionnelles (38).

En effet, les recherches observationnelles étaient conduites dans un vide juridique, sans autorisation préalable d'un comité de protection des personnes, ne permettant pas de vérifier à la fois l'aspect scientifique et éthique, mais pénalisant aussi les chercheurs français qui souhaitaient publier dans des revues scientifiques internationales qui exigeaient toujours l'avis d'un comité d'éthique (48).

Ce faisant, en 2009, le Député Olivier Jardé, Professeur de chirurgie ainsi que de droit de la santé, proposa une loi ayant pour objectifs de moderniser et de simplifier le cadre juridique des recherches sur la personne (48). La « recherche sur la personne humaine » se substitua à l'appellation « recherche biomédicale ».

Initialement, les « recherches biomédicales » se basaient principalement sur l'atteinte du corps humain qu'elles occasionnaient. Dorénavant, les recherches « sur la personne » demeuraient plus large, incluant les recherches portant atteinte au corps humain (interventionnelles) ou non, jusqu'ici exclues du régime applicable aux recherches biomédicales. En effet, « *si les recherches peu ou pas interventionnelles ne semblent pas présenter de risque particulier pour la santé, elles n'en mettent pas moins à contribution une personne* »(48). Cette proposition de loi permettait de reconnaître ces formes de recherche mais surtout de rappeler que la recherche se définissait par son sujet d'études à savoir la personne.

Cette proposition de loi modifiait donc les dispositions relatives à l'information et au consentement de la personne impliquée dans la recherche. Désormais, les personnes se prêtant à des recherches, interventionnelles ou non, devaient être informées tant sur les objectifs et la méthodologie que sur les bénéfices attendus. Ceci représentait une nouveauté pour les recherches non interventionnelles, pour lesquelles les personnes qui y participaient, ne bénéficiaient pas de ces informations. Dans cette optique, ces recherches étaient donc désormais analysées par un CPP alors qu'initialement non(48).

La proposition de loi souhaitait donc un nouvel encadrement à l'ensemble de ces recherches sur la personne. Elle changeait la classification des recherches en trois nouveaux types de recherche qui se distinguaient selon un critère : l'intervention (48). Premièrement, les recherches interventionnelles qui comportaient une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle, venaient remplacer les recherches biomédicales. Deuxièmement, les recherches interventionnelles, qui ne portaient pas sur des médicaments et ne comportaient que des risques et des contraintes minimales, se substituaient aux recherches « visant à évaluer les soins courants ». Et enfin troisièmement, les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes étaient pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (48).

Le degré des interventions liées aux recherches les classait selon les différentes catégories. La notion d'intervention s'entendait dans le sens où la recherche allait changer ou non la prise en charge habituelle des personnes. La notion de prise en charge habituelle était la base sur laquelle s'appuyer pour confronter les différents éléments d'une recherche (48).

Cette proposition de loi relative à la recherche sur la personne déposée en 2009, s'est concrétisée finalement en 2012 par l'adoption de la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (49). Les étapes de la discussion ont duré trois ans, allant d'une double lecture de l'Assemblée Nationale et du Sénat, jusqu'à un accord par une Commission Mixte Paritaire (50). L'enjeu demeurait dans la conciliation de la protection des personnes et la nécessité de faire de la recherche les impliquant. Alors que la loi de 1988 était sur la « *protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales* », la proposition de loi quant à elle s'intitulait initialement « recherche sur la personne ».

La notion de protection était donc retirée en faveur de la recherche, priorisant éventuellement cette dernière sur la personne. En parallèle de cette dénomination, était mentionné au 1^{er} Article de la proposition de loi : « *Le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité Nationale* » (51). Le risque était donc bien présent, d'un changement de priorité, passant d'une priorité de protection des personnes à une priorité de recherche. Cette mention a par la suite été amendée.

...à une Loi relative à « la recherche impliquant la personne humaine »

La notion qui était initialement « recherche sur la personne » s'étend à la notion de « recherche impliquant la personne humaine ». La personne humaine est une expression tautologique qui insiste sur « l'appartenance au genre humain » (1). Selon le dictionnaire le Trésor de la langue française, la personne humaine désigne un « *Individu de l'espèce humaine qui se distingue du simple individu biologique et a droit à la considération parce que doué d'une conscience morale* »(1).

D'après Marie-Thérèse Hermange, cette nouvelle formulation présentait un double intérêt. Premièrement, elle permettrait de « *souligner que les personnes qui participent aux recherches ne doivent pas être considérées comme des objets* »(52). En effet, remplacer la mention « recherche sur » par « recherche impliquant », reconsidérerait la personne non pas comme un objet de recherche mais comme un sujet de recherche.

Comme le soulignait Stéphane Brissy, « *l'élément central de distinction entre les recherches sur la personne et les autres semble se trouver davantage dans l'idée d'implication de la personne* » (48). De plus, en employant la notion de « *personne humaine* » et non celle de « *personne* », elle tendait à inclure dans le champ d'application les personnes en état de mort cérébrale, qui ne sont plus considérées juridiquement comme des personnes (52). En effet, lors du Conseil d'État dans un arrêt d'assemblée n° 124960 du 2 juillet 1993 (53), la jurisprudence réservait aux personnes vivantes des dispositions encadrant la réalisation d'expérimentations sur des personnes malades. Elle utilisait la notion de « *personne humaine* » pour désigner les cadavres dont certains « *principes déontologiques fondamentaux de respect de la personne humaine* » sont appliqués (52). Lors de la proposition de loi, la notion d'« être humain » avait été mentionnée mais non retenue en raison du statut complexe de l'embryon. Cette évolution sémantique mettait en lumière l'initiative d'une considération des personnes dans les recherches dans lesquelles, elles sont impliquées.

Finalement, la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (49) qui a été votée en 2012 a vu ses décrets d'applications naitre en novembre 2016 (54). Cette loi représente la réglementation actuelle de la recherche impliquant la personne humaine en France.

Chapitre 2 : La réglementation actuelle de la recherche impliquant la personne humaine

Ce que dit la Loi

Cette nouvelle réglementation en matière de recherche distingue les recherches impliquant la personne humaine et les recherches n'impliquant pas la personne humaine. Selon l'Article L. 1121-1, sont désignées sous le terme recherche impliquant la personne humaine (RIPH), « *les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (...)* »(55).

A contrario, ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches « *ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'Article 54 de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même Article* »(56).

Toujours selon l'Article L. 1121-1, il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine : « 1° *Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ; 2° Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (57) ; 3° Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance »(55). Ces recherches sont donc catégorisées selon l'intervention mais aussi la notion de risque.*

L'Article 2 du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'Article L. 1121-1 du CSP précise que « *le caractère minime des risques et contraintes de la ou des interventions réalisées pour les besoins de la recherche s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles du type d'intervention, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ces interventions et des éventuels produits administrés ou utilisés »(58).*

L'Article R1121-1 vient préciser la définition des RIPH et leur visée en expliquant qu'elles sont « *organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer : 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ; 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques »(56).*

Cette loi dispose d'une réglementation spécifique concernant les recherches impliquant la personne humaine portant sur le médicament. En effet, alors qu'un règlement européen datant du 16 avril 2014 (59) n'entrait en vigueur qu'en 2018, ces recherches sur les médicaments étaient régies par les dispositions de la Loi relative aux recherches impliquant la personne humaine. Depuis l'entrée en vigueur du règlement, à savoir 2018, les recherches interventionnelles portant sur les médicaments seront régies par le règlement européen. Le principe de cette réglementation est de permettre la soumission des demandes d'autorisation sur un portail unique et de simplifier la procédure d'autorisation, permettant une évaluation rapide et approfondie de la demande d'autorisation par tous les Etats membres concernés (59).

Les conditions de mise en œuvre d'une RIPH

Les conditions de mise en œuvre d'une RIPH sont explicitées par l'Article L.1121-2 du CSP qui dispose qu'aucune recherche impliquant la personne humaine ne peut être effectuée : « *si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ; si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche (...) si la recherche impliquant la personne humaine n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement* »(60).

Les recherches ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées sous « *la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée et dans des conditions matérielles et techniques adaptées à la recherche et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches* »(61). De surcroît, selon L.1121-13, les recherches ne peuvent être réalisées que « *dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent* »(62).

Cette loi dispose également d'un principe déjà présent dans la révision de la loi précédente qui est que « *L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche impliquant la personne humaine prime toujours sur les seuls intérêts de la science et de la société* » (60). Une recherche impliquant la personne humaine ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies et constamment maintenues.

De plus, selon la catégorie des recherches, des démarches réglementaires sont à respecter. Concernant les recherches interventionnelles (RIPH 1°), elles ne peuvent être mises en œuvre qu'après l'autorisation de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS et l'avis favorable d'un CPP (63). Concernant les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (RIPH 2°), les recherches non interventionnelles (RIPH 3°) ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis d'un comité de protection des personnes. Le promoteur de la recherche doit adresser une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (63).

Les différents acteurs de la recherche

Plusieurs acteurs jouent un rôle dans la recherche. De manière non exhaustive : le promoteur, les investigateurs, le coordinateur, les participants à la recherche, l'ANSM, la CNIL et enfin le CPP.

Tout d'abord, le promoteur représente la personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, qui en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu (55). Ensuite, les investigateurs: ce sont les professionnels de santé qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu. Ils informent les volontaires sur la recherche, recueillent leur consentement écrit avant le début de la recherche, les inscrivent dans le fichier des personnes se prêtant à des recherches biomédicales (64) et surveillent la recherche en appliquant le protocole. Le promoteur peut confier la réalisation de la recherche à plusieurs investigateurs dans plusieurs lieux en France. Lorsque tel est le cas un coordinateur est désigné parmi les investigateurs (55).

Les participants à la recherche représentent à la fois des personnes volontaires saines ou malades. À savoir que la situation sociale des participants est un élément fondamental. Le principe étant que toute personne doit être affiliée à un régime de sécurité sociale. Il existe cependant différentes exceptions notamment concernant les recherches non interventionnelles où toute personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale peut être sollicitée. Aussi, concernant les RIPH 1 et 2, le CPP peut autoriser l'inclusion de ces personnes sans sécurité sociale par un avis motivé fondé sur *« 1° l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; 2° Ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible doit être nul et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime »*(65).

L'ANSM a été créée par la Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. Depuis 2012, elle a remplacé l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions, droits et obligations(66). L'ANSM délivre une autorisation concernant les recherches interventionnelles comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle. Selon, l'Article L1123-12 du CSP, examine les projets de recherche avant qu'ils soient mis en œuvre. Elle peut interdire ou suspendre à tout moment une recherche en cas de risque pour la santé publique, en cas de non réponse du promoteur à ses observations, ou en cas de non respect de l'ensemble des dispositions juridiques en vigueur(67).

Elle se prononce sur le projet initial mais également sur toutes les modifications substantielles. Enfin, elle met en œuvre les règles de vigilance permettant de tracer tout événement indésirable grave lié à une recherche et de prendre les mesures de sécurité sanitaire adéquates. Elle se prononce au regard de la sécurité des personnes (sécurité, qualité des produits utilisés) mais également sur la méthodologie de la recherche (sa pertinence, caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus...)(67).

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) représente l'autorité indépendante de protection des données personnelles. Elle consiste à protéger les données personnelles, accompagner l'innovation et préserver les libertés individuelles (68). Selon la catégorie de la recherche, le promoteur doit s'engager à une méthodologie de référence, qui représente un cadre protecteur des personnes concernées.

Lorsque le responsable de traitement réalise une recherche en conformité avec une méthodologie de référence, la demande d'autorisation auprès de la CNIL n'est pas nécessaire. Ainsi, dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine, seul l'avis d'un comité de protection des personnes doit être obtenu. Lors d'une RIPH 1 et 2 un engagement de conformité à une MR-001 est nécessaire, alors que pour une RIPH 3 une MR-003 est demandée (69).

Depuis 2018, pour alléger les formalités liées aux traitements de données réalisés dans les recherches dans le domaine de la santé, la CNIL a adopté de nouvelles méthodologies de référence. Elle se veut adapter au cadre juridique en matière de données de santé, notamment en accord avec la nouvelle réglementation européenne dépendante du « Règlement Général sur la Protection des Données » (RGPD). Le RGPD encadre et harmonise le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne (70).

L'information des participants à la recherche impliquant la personne humaine

Avant qu'une recherche impliquant la personne humaine soit réalisée sur une personne, cette dernière doit être informée d'un certain nombre d'éléments notamment « *l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ; Les bénéfices attendus, les contraintes, les risques prévisibles (y compris les risques en cas d'arrêt de la recherche avant son terme) ; Les éventuelles alternatives médicales ; (...) De son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait ; De son droit à être informé, à l'issue de la recherche, des résultats globaux de celle-ci* »(55).

Le droit à cette information présente tout de même des exceptions. En effet, un régime dérogatoire permet de délivrer une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible si cette recherche nécessite que les participants soient tenus dans l'ignorance (55). Toutes ces informations sont censées permettre à la personne de consentir à la recherche en connaissance de cause.

Le consentement des participants à la recherche impliquant la personne humaine

Le consentement demandé est dépendant de la catégorie des recherches dans laquelle est impliquée la personne.

Aucune RIPH1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui ait été délivrée l'information prévue comme citée plus haut. Il est précisé que lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance (71), par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur(72).

Concernant les RIPH 2, ces recherches ne peuvent être pratiquées sur une personne sans son consentement libre, éclairé et exprès. Selon le dictionnaire « Le Trésor de la Langue Française », exprès est ce « *qui manifeste de la façon la plus formelle et la plus impérative la volonté de quelqu'un* »(1).

Enfin, concernant les RIPH 3, elles ne peuvent être pratiquées sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée (72). La loi précise également que le retrait du consentement de la personne n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé, exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

Un régime dérogatoire est prévu concernant un ensemble de personnes que représentent les femmes enceintes, les femmes en train d'accoucher et les mères qui allaitent (73); pour les personnes privées de liberté, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche (74); pour les mineurs non émancipés (75).

Les recherches interventionnelles et les recherches non interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes minimales sur ces personnes ne peuvent être autorisées que dans les conditions suivantes: « 1. Soit l'importance du bénéfice escompté de l'essai pour ces personnes justifie le risque prévisible encouru ; 2. Soit cumulativement : Les recherches envisagées se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation à condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population et les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche présentent un caractère minimal »(54).

Concernant les mineurs, ces derniers reçoivent une information spécifique et adaptée à leur capacité de compréhension au regard de leur participation à la recherche. L'implication d'une personne mineure dans une recherche se base sur le consentement des titulaires de l'autorité parentale. Cependant, il ne peut être passé outre le refus du mineur ou son retrait à la recherche pour laquelle son adhésion personnelle est tout de même recherchée (76). Dès lors où le mineur atteint la majorité légale, alors son consentement lui est demandé pour poursuivre la recherche.

Il existe une dérogation concernant les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique (curatelle, tutelle...). Cependant, les personnes faisant l'objet d'une sauvegarde de justice ne peuvent pas participer à une recherche (77). Dans le cas particulier où la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, l'autorisation peut être donnée par la personne de confiance et à défaut de celle-ci, par la famille ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables.

Cependant, si le Comité de protection des personnes « considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain », l'autorisation est donnée par le juge des tutelles (76).

Mais dès lors que la personne est de nouveau en état de s'exprimer, elle doit être informée et son consentement recueilli pour poursuivre sa participation à la recherche. Dans un souci de protection des personnes, si la personne est impliquée dans une recherche interventionnelle dont les différentes phases pourraient relever de plusieurs régimes, c'est le régime le plus favorable pour la personne, et donc le plus contraignant pour le promoteur qui est appliqué (78).

Enfin, le recueil du consentement pour la recherche connaît d'autres exceptions au regard de cas bien particuliers que sont les personnes décédées ou en état de mort cérébrale, ou encore le contexte d'urgence. Ces situations, aussi diverses et complexes, auxquelles doit faire face la personne qui initie une recherche impliquant la personne humaine impliquent, de facto, des responsabilités.

Responsabilité au regard de la recherche

En cas de méconnaissance des dispositions régissant les recherches impliquant la personne humaine, l'engagement de la responsabilité des personnes responsables de la recherche peut être engagé. L'origine du mot « responsabilité » provient du latin *spondere* qui signifie « *promettre, s'engager à se porter garant de quelqu'un ou de quelque chose* » (1). Mais le terme provient aussi du latin *respondere* signifiant « *répondre* » ou « *répondre de* ». La personne qui prend une décision, peut donc être appelée à y répondre.

La responsabilité est liée à trois principes : celui de la faute, du dommage puis le lien de causalité. La faute désigne un « *acte ou omission constituant un manquement, intentionnel ou non, à une obligation contractuelle, à une prescription légale ou au devoir de ne causer aucun dommage à autrui* »(1). Ainsi la faute, même si elle peut être intentionnelle ou non, demeure un manquement à une règle. Le dommage, lui, se définit comme étant la « *conséquence directe de l'acte accompli par l'auteur de la faute* »(1). Enfin, le lien de causalité désigne « *une relation de cause à effet* » et part du principe suivant lequel rien n'est sans cause (1). La responsabilité ne peut être engagée que si la relation entre la faute et le dommage est établie. Si tel est le cas, la personne peut voir sa responsabilité civile mais également pénale, engagée. Ainsi, la loi dispose la nécessité d'une souscription à une assurance par le promoteur de la recherche (79), notamment pour les RIPH 1° et 2°.

Cependant, en cas de dommage, la responsabilité du promoteur n'est pas nécessairement engagée. Mourir de la participation à une recherche impliquant la personne humaine, ce n'est pas nécessairement parce qu'il y a eu une faute, mais bien parce que cela fait partie des risques potentiels liés à cette recherche pour laquelle la personne a accepté de participer.

Cette loi relative aux recherches impliquant la personne humaine (49) constitue l'encadrement actuel des comités de protection des personnes mais aussi la base sur laquelle repose leur rôle, d'où l'importance d'en cerner les contours.

Chapitre 3 : Les comités de protection des personnes

Actuellement en France, toute recherche impliquant la personne humaine (RIPH) est soumise à l'avis d'un comité de protection avant sa mise œuvre, censé répondre aux attentes déjà énoncées depuis la Déclaration d'Helsinki. L'avis favorable d'un CPP est indispensable, en plus de l'autorisation de l'ANSM, pour pouvoir commencer une recherche.

Le statut et le financement des CPP

Selon l'Article L1123-1 du CSP, les comités de protection des personnes « *sont dotés de la personnalité juridique de droit public* »(80). Selon l'Article L. 1123-7, « *En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée* » (43). Les comités de protection des personnes se voient donc conférer le statut de personne morale de droit public. Les CPP sont agréés par le Ministre de la Santé pour une durée déterminée de six ans.

Depuis la loi d'avril 2011, ayant modifié les modalités de financement de l'ANSM, le CPP se voit appliquer un régime de comptabilité publique (81). Des agents comptables, nommés par arrêté du ministre chargé du budget, viennent désormais remplacer les experts comptables initiaux desdits comités (82). Les ressources des comités sont constituées par une dotation de l'État (80).

Le nouveau « statut » des CPP est donc passé par un développement de la réglementation financière les concernant. L'évolution de leur statut tend à une plus grande centralisation et à un encadrement financier plus rapproché (81). Ces modifications intervenues sur le plan juridique et financier sont à l'origine d'une incompréhension dans le statut des CPP. Alors que ces derniers devaient prétendre à une totale indépendance vis-à-vis de toute forme de pression et ne dépendre d'aucune autorité hiérarchique, ils se voient doter d'un statut « mixte » (81). Thomas Roche, avocat, questionnait ainsi : « *Est-ce qu'un comité d'éthique dépendant directement d'une administration répond aux critères fixés par la Convention d'Oviedo (Art. 16) ou bien encore aux dispositions de la déclaration d'Helsinki qui prévoit qu'un tel comité doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence induite ?* »(83).

En France, selon la loi, les CPP exercent leurs missions en toute indépendance(80). Pour assurer cette indépendance, différents principes ont été mis en œuvre (81). Tout d'abord, l'Article L. 1123-6 du CSP dispose que le CPP compétent pour examiner un projet de recherche, préalablement à sa mise en œuvre, est désigné aléatoirement (84).

Cette désignation aléatoire a été introduite à l'initiative de la Commission des affaires sociales du Sénat dans la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. La désignation aléatoire des CPP visait à garantir l'indépendance de l'évaluation des recherches, face au risque de rapports d'intérêt et de proximité entre les promoteurs et les membres de CPP. Ce tirage au sort n'est effectif que depuis le 17 novembre 2016 (85).

La diversité des membres, et la pluridisciplinarité des comités, représenteraient une garantie de leur impartialité. La confrontation des avis des différents membres au cours des débats ferait que même si tous ont des liens d'intérêt, ensemble il n'y aurait pas de conflit.

En effet, « liens d'intérêts » ne signifie pas systématiquement conflits d'intérêt, surtout si la situation est clairement identifiée à la fois par la personne mais également par les autres membres du groupe au moment de l'évaluation. Chacun ayant un regard et un éclairage différent, la discussion permettrait de limiter la toute-puissance des considérations personnelles. De la même manière, le bénévolat des membres préserverait certaines valeurs en faveur de la protection des personnes impliquées dans la recherche, évitant une évaluation fondée sur des considérations pouvant s'éloigner de l'objet principal de la démarche qu'est cette protection (81).

Enfin, chaque membre est soumis à l'obligation d'une Déclaration publique d'intérêts (DPI). Chaque membre doit connaître les conflits des autres. La DPI doit être accessible et vérifiée avant chaque séance. Un temps doit donc être consacré au début de chaque séance pour formaliser les liens et potentiels conflits qui doivent être tracés en leur présence (81).

La proximité relative entre les acteurs de la recherche et les membres de CPP, est nécessaire à une connaissance et une compréhension précise de la recherche. Certains membres sont familiarisés dans le domaine étant, pour la plupart, eux-mêmes chercheurs. C'est une condition nécessaire pour pouvoir prétendre à des compétences nécessaires qui conditionnent la rapidité et la qualité de traitement des dossiers (81).

Par conséquent, rechercher des membres sans lien d'intérêts serait difficile. D'une part, cela entraînerait une diminution des potentiels membres, majorant les problèmes de recrutement. D'autre part, cela aurait un impact sur la compétence du CPP car l'expertise liée à l'expérience des membres, issus du domaine de la recherche, en est une condition. L'enjeu est de trouver l'équilibre pour garantir la compétence et éviter les conflits réels tout en évitant une évolution vers un choix entre conflit d'intérêts et conflit d'incompétences (81).

La composition et nomination du CPP

Selon l'Article L. 1123-2 du CSP, la composition des CPP doit garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine de la recherche impliquant la personne humaine et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques (86).

Selon l'Article R1123-4 du CSP, chaque CPP présente une composition pluridisciplinaire qui comprend quatorze membres titulaires et quatorze suppléants répartis sur deux collèges (45).

Un collège de sept personnes compétentes sur les aspects scientifiques et médicaux, comprenant des personnes qualifiées en matière non seulement de recherche biomédicale mais également de bio-statistique ou d'épidémiologie, un médecin généraliste, un pharmacien hospitalier et un infirmier (45). Et un collège de sept personnes compétentes sur les aspects éthiques, juridiques et psychosociaux, comprenant une personne qualifiée en raison de sa compétence sur les questions d'éthique, un psychologue, un travailleur social, deux personnes qualifiées en raison de leur compétence dans le domaine juridique et deux représentants des associations de malades et d'usagers du système de santé (45).

Les membres sont nommés par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (DGARS) pour une période de trois ans renouvelable et exercent leurs fonctions bénévolement et donc, à titre gracieux. Cependant, les bénévoles qui subissent une perte de revenu du fait de leur participation aux séances bénéficient d'une indemnité dont le montant et les conditions sont fixés par arrêté des Ministres chargés du Budget et de la Santé.

Le mandat des membres des comités est donc d'une durée de trois ans, renouvelable, et prend fin au terme de l'agrément du comité (87). Une personne ne peut être membre, à titre de titulaire ou de suppléant, de plus d'un CPP. Par ailleurs, une personne qui exerce des fonctions exécutives au sein d'un établissement promoteur de recherches, ne peut intégrer un CPP (88).

De plus, la présence de certains membres est rendue obligatoire pour valider une séance du CPP. En effet, selon l'article R1123-11 la validité des avis dépend d'un quorum à la fois quantitatif et qualitatif. Le quorum quantitatif est déterminé par un minimum de sept membres présents dont au moins trois membres appartenant au premier collège et trois membres appartenant au deuxième collège. Le quorum qualitatif demande la présence au moins d'une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de bio-statistique ou d'épidémiologie et au moins d'un représentant des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé (89).

Les CPP peuvent demander l'avis d'experts dont la compétence est jugée nécessaire à la spécificité du projet de recherche. Cependant, la présence d'un expert est rendue obligatoire pour certaines recherches spécifiques, si le comité n'en comprend pas déjà en son sein. Le CPP doit ainsi solliciter une expertise lorsque le projet de recherche porte sur des personnes mineures de moins de 16 ans, d'un pédiatre (90) ; lorsque le projet de recherche porte sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, un spécialiste, des droits des majeurs protégés et ayant une connaissance des spécificités de la maladie concernée (90) ; Lorsque le projet de recherche porte sur un produit de santé émettant ou mettant en œuvre des rayonnements ionisants, un spécialiste en radioprotection (91); lorsque le projet de recherche porte sur la première administration ou à la première utilisation chez l'Homme d'un produit de santé, un spécialiste des essais de phase 1 (91).

L'organisation d'un comité de protection des personnes

À l'origine la nature de la personnalité juridique des comités n'était pas définie dans la loi. Ceux-ci ont fonctionné dans un premier temps sous des statuts similaires aux associations. Même si désormais ils détiennent la personnalité juridique, la loi ne précise pas explicitement comment s'organise un comité de protection des personnes ou même les délibérations concernant les avis, entraînant ainsi une indépendance et une hétérogénéité dans la manière de faire. Cependant, le comité adopte un règlement intérieur conforme à un document type défini par arrêté du Ministre chargé de la Santé. Ce règlement est transmis à la Commission Nationale des recherches impliquant la personne humaine qui vérifie sa conformité et le rend public (92).

Actuellement, si la tutelle des CPP relève de la Direction Générale de la Santé et des Agences Régionales de Santé, leur coordination a longtemps été principalement assurée par une association de type Loi 1901 : la Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (CNCP), créée en 1992 à l'initiative des présidents de CCPPRB de l'époque. Elle visait à jouer un rôle de coordination et d'harmonisation ; d'échange et de travail collaboratif ; d'information et d'aide à la formation. Elle organisait notamment (et organise toujours) un colloque annuel fréquenté par la majorité des CPP, qui représentait un temps important de formation et d'information. Elle s'était donnée pour mission de contribuer à l'amélioration des pratiques et à leur évaluation, et à représenter les CPP adhérents auprès des Institutions publiques et privées. La CNCP a ainsi été longtemps considérée comme l'interlocuteur principal des Autorités pour les sujets touchant aux CPP (81).

Le fonctionnement de chaque CPP est coordonné par un président, et un vice-président tous deux élus par les membres du comité (16). Selon l'Article R1123-10 du CSP, les membres titulaires élisent parmi eux le président du comité à la majorité absolue des présents. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de deux tours de scrutin, le président est élu à la majorité relative. En cas d'égalité entre les deux candidats les mieux placés, la présidence du comité est attribuée au doyen d'âge de ces deux candidats. Le vice-président est élu dans les mêmes conditions. Si le président fait partie du premier collègue, le vice-président est élu parmi les membres du deuxième collègue et inversement. La durée du mandat du président et du vice-président est de trois ans renouvelable une fois (93).

Le président représente le comité dans les actes de la vie civile, notamment les dépenses. Il fixe l'ordre du jour des réunions, c'est-à-dire les protocoles de recherche à traiter, et convoque les membres à ces dernières. Le président désigne les rapporteurs, les experts et les spécialistes de son CPP, et s'assure de distribuer les protocoles de recherche de manière appropriée aux différents rapporteurs. Les membres rapporteurs sont souvent choisis en fonction de leur qualification au regard du sujet et de leur disponibilité. Ils élaborent alors un rapport écrit, puis un exposé à l'oral lors des réunions. Ce rapport résulte d'une analyse critique du dossier effectuée selon la grille standardisée du CPP afin de répondre aux attendus de la Loi (16)(94).

Le déroulement de la réunion ne peut avoir lieu que si le quorum est atteint, comme explicité précédemment (89). Si ce n'est pas le cas, la séance est annulée et reportée. Le président veille au respect de l'ordre du jour définitif de la séance et signale quels sont les membres qui ne peuvent participer à la délibération en raison de l'existence d'un éventuel conflit d'intérêt lors d'un traitement d'un dossier. Le calendrier des réunions est décidé en Assemblée Générale afin d'anticiper les réunions (94).

Généralement, une convocation écrite du président est parvenue par mail au moins une semaine avant la séance, accompagnée de l'ordre du jour prévisionnel. Ainsi, chaque membre reçoit avant la séance les documents utiles pour sa participation. L'ordre du jour doit comporter nécessairement l'approbation du relevé de décisions de la séance précédente et l'inscription de tous les dossiers à débattre en séance. Il mentionne pour chaque dossier les rapporteurs et, le cas échéant, les experts, les spécialistes éventuels et incidemment l'audition d'un promoteur (16)(94).

Les débats du CPP ne sont pas publics, les membres échangent sur la base d'une grille d'analyse standardisée, puis délibèrent. Le vote a lieu à main levée, à la majorité simple. Seuls les titulaires votent. En cas de vote avec partage égal des voix, la voix du président de séance est prépondérante (95). Généralement, les avis sont rendus de façon consensuelle et sans vote. Le président joue ici un rôle fondamental dans la modération, la délibération et enfin la décision (16).

Enfin, l'organisation matérielle du CPP doit permettre la conservation des dossiers, rapports, délibérations dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant une période de vingt-cinq ans après la fin de la recherche ou son interruption anticipée (96). De plus, chaque comité a son siège dans un établissement public avec le représentant légal duquel le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé et le Comité de protection des personnes passent convention aux fins de mettre à la disposition du comité les moyens en locaux, matériels et personnels assurant les fonctions de secrétariat nécessaires pour assurer sa mission moyennant une rémunération forfaitaire (97).

Le rôle du CPP selon la Loi

Le rôle du CPP intervient en amont de la recherche mais aussi au cours de cette dernière. Tout d'abord, le CPP joue un rôle avant la mise en œuvre de la recherche. Selon l'Article L. 1123-7 du CSP le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, au regard de la « *protection des personnes, notamment la protection des participants ; l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition (...) les études et l'évaluation dans le domaine de la santé* » (98).

Ensuite, le CPP détient également un rôle pendant la recherche. Selon l'Article L1123-9 du CSP, après le commencement de la recherche « *toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et, dans le cas de recherches interventionnelles, une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire* »(99).

De plus, toujours selon le même article, si la demande de modification substantielle entraîne un doute sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine, le comité de protection des personnes concerné demande à l'ANSM (99).

Si le comité rend un avis défavorable, le promoteur peut demander au Ministre chargé de la Santé de soumettre à un autre CPP, la demande de modification substantielle pour un second examen (99).

Outre les demandes d'avis sur les projets initiaux de recherches impliquant la personne humaine, le comité se prononce également à l'égard d'autres recherches spécifiques (100) : à savoir sur les recherches génétiques et l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés. Dans le dernier cas, le comité vérifie que le promoteur se soit assuré de l'absence d'opposition des personnes.

Procédure d'avis

Concrètement, la soumission d'un dossier de recherche à un CPP s'organise de la manière suivante : la demande d'avis sur un projet de recherche impliquant la personne humaine est adressée au secrétariat de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH) par le promoteur (101).

Selon la recherche réalisée, le promoteur doit obtenir un numéro d'enregistrement auprès des autorités compétentes. Si celle-ci concerne les RIPH1 portant sur les médicaments à usage humain, le promoteur s'enregistre auprès de l'Agence européenne du médicament pour obtenir son numéro « European Clinical Trials Database » (EudraCT) (102).

Ce registre contient des informations sur les recherches interventionnelles, portant sur le médicament, menées dans l'Union Européenne ou dans l'Espace Économique Européen. Si la recherche concerne les RIPH 1 hors médicament, les RIPH 2 et 3, alors le promoteur s'enregistre auprès de l'ANSM pour obtenir un numéro ID-RCB, qui permet d'identifier chaque recherche réalisée en France (102).

Ensuite, le promoteur saisit son dossier de recherche via son compte personnel créé sur le système d'information des recherches impliquant la personne humaine (SI RIPH). La désignation d'un CPP pour un projet de recherche est réalisée à travers un tirage au sort par le secrétariat de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH), assuré par la Direction Générale de la Santé (DGS) du Ministère de la Santé (85). En pratique, à l'issue de la saisie, le SI RIPH déclenche automatiquement le tirage au sort du CPP et un message électronique est alors adressé au promoteur lui indiquant le CPP désigné qui reçoit parallèlement l'information (85).

Enfin, le promoteur saisit son dossier de demande qui comprend : un dossier administratif ; un dossier sur la recherche impliquant la personne humaine comportant notamment le protocole constitué par un document daté avec, si besoin, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche ainsi qu'une brochure pour l'investigateur si besoin.

Selon l'Article R1123-20 du CSP, le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis sont précisés par arrêté du Ministre chargé de la Santé (101).

Concernant les RIPH 3 qui ont pour seul objet des questionnaires ou des entretiens, le dossier de demande comprend « *Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires ; Une Déclaration de conformité des questionnaires et entretiens à une méthodologie de référence homologuée par la CNIL ; Un résumé du protocole établi selon un format défini par arrêté du Ministre chargé de la santé* » (101).

Lorsque le dossier est complet, le CPP ne peut formuler qu'une seule demande d'informations complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier. Il peut également réclamer de manière itérative une modification du projet portant sur ces points.

Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire, à savoir 45 jours. Le silence gardé par le comité au terme de ce délai vaut rejet de la demande (103).

Le secrétariat de la commission s'assure des échanges entre les promoteurs et les comités de protection des personnes via la plateforme dédiée. Ces échanges portent notamment sur les informations et les documents nécessaires, ainsi que les remarques et avis (104).

Deuxième partie : Émergence d'une problématique

Constat de terrain

Le monde de la recherche s'est vu encadrer par des textes visant à sa régulation. Malgré ces balises, l'analyse des protocoles de recherche, notamment par un Comité de Protection des Personnes, demeure complexe du fait de la libre interprétation des personnes qui le composent.

Actuellement, la loi dispose que chaque CPP comprend un infirmier au sein du premier collègue (45). En tant qu'infirmier diplômé d'Etat, membre titulaire d'un comité de protection des personnes, il est possible de s'interroger sur sa compétence à l'égard de l'analyse des protocoles de recherche. Selon le Dictionnaire de la langue française, une compétence désigne la « *capacité que possède une personne de porter un jugement de valeur dans un domaine dont elle a une connaissance approfondie* » (1). La profession infirmière est une profession qui possède une connaissance approfondie dans une multitude de domaines à la fois scientifique, technique et humain. Le décret n° 2016-1605 du 25 novembre 2016 portant Code de déontologie des infirmiers en témoigne (105). Le soin infirmier se compose d'une multitude d'actions qui peuvent représenter une multitude de « *petites choses* ». Cependant, ces « *petites choses* » constitutives du soin infirmier témoignent d'une « *grande attention* » à la personne soignée et à ses proches (106). Selon Walter Hesbeen, cette caractéristique signe à la fois la force et la faiblesse du soin infirmier. Ces « *petites choses* » peuvent être confondues avec des « *petits actes* » ou des « *petits comportements* » qui représenteraient « *presque rien* » voire « *moins que rien* ». Pourtant, il s'agit bien de toutes ces « *petites choses* » de la vie, celles qui, pour une personne donnée, en éclairent le sens et comptent pour elle. L'attention à ces « *petites choses* » manifeste le souci du professionnel à l'égard de l'autre, dans son existence (106).

Cette dimension humaine, constitutive du soin infirmier, se retranscrit dans la loi qui dispose, selon l'article R. 4312-10, que l'infirmier « *agit en toutes circonstances dans l'intérêt du patient* » (105). Seulement, sa compétence est déterminée ici dans un contexte de soin, c'est-à-dire qui a un bénéfice direct pour la personne. Dans un contexte de recherche, les enjeux sont différents et ne visent pas nécessairement aux bénéfices des personnes impliquées dans cette recherche. Ainsi, parmi les missions qui lui sont conférées, son rôle au sein d'un comité de protection des personnes serait d'essayer de définir une frontière entre le soin et la recherche pour permettre d'évaluer où se situe l'intérêt de la personne impliquée dans cette recherche.

Selon l'article R. 4312-63, « (...) *Quel que soit le lieu où il exerce, il doit toujours agir en priorité dans l'intérêt de la santé publique, des personnes et de leur sécurité* » (105). Il apparaît que l'infirmier a comme devoir d'agir dans l'intérêt des personnes, mais aussi dans l'intérêt de la santé publique. Autrement dit, d'agir à la fois dans l'intérêt individuel mais également dans l'intérêt collectif. Dans un contexte de recherche, comment faire pour ne pas sacrifier l'intérêt individuel, c'est-à-dire de la personne, en faveur d'un intérêt collectif ? Ou a contrario, comment faire pour ne pas sacrifier l'intérêt collectif au détriment de l'intérêt individuel ?

Devant la complexité croissante des protocoles de recherche, la compétence infirmière à l'égard de ces derniers se retrouve en difficulté, suscitant le besoin d'un avis et l'accompagnement d'un regard plus expert. La complexité de ces protocoles ne se résume pas à l'aspect scientifique mais à des domaines multiples, dépassant à l'évidence les compétences singulières d'une personne et d'une profession. Dans le décret n° 2016-1605 du 25 novembre 2016 portant Code de déontologie des infirmiers, l'article R. 4312-57 rappelle que l'infirmier « *ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement qui fait habituellement appel à ses services, ou si son indépendance est affectée de quelque manière que ce soit (...) Lorsqu'il est investi d'une mission, l'infirmier expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement infirmière, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent Code* » (105). Cet article rend compte du devoir qu'a l'infirmier lorsque celui-ci n'est pas compétent au regard de sa mission. À l'évidence, tout membre d'un CPP qui se sentirait démuné à l'analyse d'un protocole de recherche, pourrait partager ses difficultés et se faire aider et conseiller par ses pairs.

D'une question de départ à notre question de recherche

Devant ces constats, la question de la compétence des comités de protection des personnes et plus généralement à celle de ses membres, se pose. La loi dispose que « *les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences* » (86). La diversité des compétences sous-entend la pluralité des compétences et non pas une compétence unique, à la fois des membres mais également des comités. Il n'est donc pas étonnant de constater que les comités soient inégaux et hétérogènes tant en terme de composition que de compétence (81). Ce qui expose à une inégalité et une hétérogénéité dans l'évaluation des protocoles de recherche.

Par exemple, il est apparu que certains CPP ne disposent pas de la compétence pour évaluer des projets de recherche complexes ou spécifiques. C'est le cas notamment lorsque le projet de recherche porte sur des personnes mineures de moins de 16 ans, où la présence d'un pédiatre est devenue obligatoire et sa voix délibérative. Autre exemple : celui du nombre d'avis défavorables qui diffère significativement selon les comités, qui tend à les décrédibiliser face aux chercheurs qui remettent en question la pertinence de leur « regard éthique » (107). Des études sur l'évaluation en éthique de la recherche ont d'ailleurs déjà été menées à l'étranger où les chercheurs considéraient que « *la protection des personnes qui participent aux recherches est également l'occasion de transformer le CÉR (comité d'éthique de la recherche) en un organe de répression auprès des chercheurs* » (108).

Si les autres pays ont opté pour le nom de « Comité d'Éthique de la Recherche » (CER), la France a choisi comme nomination : « Comité de protection des personnes ». Actuellement en France, la réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH) constitue l'encadrement des comités de protection des personnes mais aussi la base sur laquelle repose leur rôle. Elle prévoit qu'ils s'assurent du respect des conditions de validité de la recherche. Il n'apparaît ni dans leur titre, ni dans les textes de loi qu'ils doivent rendre un avis « éthique » au sujet des protocoles de recherche.

Dans ce contexte, comment caractériser les CPP ? Sont-ils des Comités d'éthique de la recherche ou des guichets administratifs s'assurant de la conformité de la recherche avec la loi ? Comment les membres interprètent-ils et investissent-ils leurs rôles ?

Problématique

Comment les membres d'un comité de protection des personnes perçoivent-ils et investissent-ils leurs rôles dans l'exercice des missions qui relèvent des CPP ?

Hypothèses

1. La perception des membres concernant leurs rôles influence-t-elle leurs investissements ?
2. L'exercice des missions dont relève un CPP est-il influencé par l'interprétation des membres ?
3. Les membres d'un comité de protection des personnes perçoivent-ils le CPP comme un comité d'éthique de la recherche ?
4. Les membres d'un CPP investissent-ils leurs rôles à la fois en tant que professionnels et/ou en tant que bénévoles ?

Troisième partie : Méthodologie de la recherche

Dans le cadre de cette recherche, notre choix méthodologique s'est porté sur une approche qualitative car elle avait pour but la compréhension d'un phénomène humain (109), à savoir comment les membres d'un comité de protection des personnes perçoivent-ils et investissent-ils leurs rôles dans l'exercice des missions qui relèvent des CPP ?

Approche qualitative de la recherche

Premièrement, notre recherche consistait à réaliser une recherche bibliographique approfondie de mon objet de recherche, puis par une exploration de terrain.

La phase exploratoire s'est appuyée sur une analyse théorique grâce à la constitution d'une bibliographie en lien avec la thématique de recherche, dans le but de prendre du recul sur la situation vécue.

Une revue de la littérature en lien avec le thème a été réalisée à partir d'une sélection de mots-clés via le thésaurus MeSH et HeTOP. Les différents mots-clés utilisés étaient : Comité d'éthique de la recherche / Comité de protection des personnes / Membres d'un comité / Recherche en santé / Recherche médicale / Ethics Committees / Committee Membership / Institutional review board / Research / Biomedical / Research.

Les différentes sources de ce travail étaient des articles, des rapports de recherche, des livres, des dictionnaires, des thèses et des sites web, et sont issues de différentes plateformes de recherche :

- Recherche des articles : PubMed ; Medline ; La Banque de Données en Santé Publique (BDSP) ; Dalloz ; Cairn ; EM-consult.
- Livres : Plateforme d'ebooks (EM-consult, Cairn : ouvrage collectif) ; bibliothèque.
- Les plateformes spécialisées en droit de la santé : Bibliothèque numérique de droit de la santé et d'éthique médicale (BNDS) ; Bibliothèque numérique thématique des Éditions Hospitalières (LEH Édition) ; Legifrance.
- Dictionnaires : Centre national des ressources textuelles et lexicales ; Le Trésor de la Langue Française.

La traçabilité et le stockage des références bibliographiques ont été réalisés tout au long de la recherche avec le logiciel Zotero sous les normes Vancouver. Après la sélection des différentes sources, la réalisation de fiches de synthèse a permis de les classer par thématiques.

Ce travail de recherche s'est mené sur une période d'un an, 2018/2019, au sein de l'équipe de recherche « EThique, Recherche, TranslationS (ETRES) », composante du Centre de Recherche des Cordeliers UMRS 1138.

Outils méthodologiques de la recherche

Pour mener cette recherche, nous avons réalisé une enquête qualitative par des entretiens semi-directifs avec les membres de plusieurs Comités de Protection des Personnes (CPP) d'Île de France.

Avant leur réalisation, la création d'un Guide d'entretien a permis de cibler les questions principales concernant l'objet de recherche. De plus, ce guide a permis de réfléchir à des questions de relance afin de faciliter la compréhension des questions principales. Ce Guide d'entretien a été préalablement établi et testé pour en mesurer sa pertinence et diminuer la possibilité d'induire des réponses selon les questions posées. Ceci a consisté en la réalisation d'un entretien test avec un membre d'un comité de protection des personnes permettant une évolution dans le Guide d'entretien initialement établi.

Après avoir obtenu le consentement oral et écrit des personnes interrogées, ces entretiens ont été enregistrés par le biais d'un dictaphone dédié à la recherche afin de permettre d'avoir toutes les informations verbales de la personne interrogée. Cet outil a permis de réaliser une retranscription écrite précise des différents entretiens afin de les analyser individuellement. Après cette première analyse, nous avons alors réalisé une analyse croisée de ces derniers pour faire émerger des thématiques.

Traitement des données recueillies dans la recherche

Le traitement des données à caractère personnel s'est fait conformément au Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (110).

Les enregistrements ont été réalisés par l'intermédiaire d'un dictaphone dédié à la recherche. Ce dictaphone était conservé dans un casier fermé à clé. À la suite des entretiens enregistrés, a été réalisée une retranscription écrite de ces derniers qui consistait à réécouter l'entretien et à écrire fidèlement les propos. Pour respecter la confidentialité des données, le nom, le prénom et les différents lieux n'ont pas été mentionnés ni écrits. Les entretiens n'étaient pas nominatifs, conformément à l'information délivrée aux personnes interrogées.

Cette retranscription a permis de faire une analyse de contenu qui consistait à lire l'entretien et à l'inspecter. Cette première analyse individuelle des différents entretiens permettait de les comparer entre eux. Cette analyse croisée a donc permis d'identifier des thématiques communes, qui ont permis de construire une grille d'analyses facilitant la hiérarchisation des thèmes principaux et secondaires (*Cf. Annexe Grille d'analyse des entretiens*). Enfin, la discussion de ce travail d'analyse a consisté à confronter et associer les données issues de la littérature aux données issues de l'analyse des entretiens (109).

La retranscription s'est faite sur un ordinateur protégé par un mot de passe conformément aux bonnes pratiques recommandées par la CNIL (111). Ces mêmes retranscriptions numériques ont été conservées sur un disque dur externe avant d'être supprimées de l'ordinateur utilisé. Toutes les informations issues des entretiens sont restées confidentielles.

Les destinataires des données :

Les données recueillies n'ont été consultées que par Monsieur Lionel GOUA DE BAIX et par le Professeur Marie-France MAMZER, Directrice du mémoire. Cette dernière n'a eu accès qu'à des données déidentifiées.

Durée de conservation des données :

Les enregistrements des entretiens seront supprimés après la publication des résultats finaux de la recherche. Si les personnes participantes le souhaitent, les résultats de la recherche pouvaient leur être envoyés.

Nom du responsable du traitement

Cette recherche a été menée dans le cadre d'un mémoire de Master 2 au sein du Laboratoire d'éthique médicale de l'Université Paris Descartes, 45 Rue des Saints-Pères, 75006 Paris, qui était responsable du traitement.

Une Déclaration de récolte de données, auprès de la Direction des Affaires Générales et Juridiques de l'Université de Paris Descartes, a été réalisée. Le Délégué de la Protection des Données de l'Université Paris Descartes (DPO) a validé ce projet de recherche.

Soumission à un comité d'éthique

Ce projet a obtenu un avis éthique favorable de la part des membres du CERAPHP.5, lors de la réunion de l'IRB du 18 janvier 2019.

IRB registration : #00011928

Quatrième partie : Résultats de la recherche

QUATRIEME PARTIE : RESULTATS DE LA RECHERCHE.....	58
POPULATIONS ETUDIEES ET ECHANTILLONNAGES	59
MODALITE DE RECRUTEMENT ET RECUEIL DU CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS.....	59
LIEUX DE L'ENQUETE	59
LE PARCOURS DU MEMBRE.....	60
<i>La découverte du CPP par les membres rencontrés s'est faite par « proximité ».....</i>	<i>60</i>
<i>Différentes démarches de recrutement.....</i>	<i>60</i>
<i>Après le recrutement, la nécessité d'une intégration.....</i>	<i>61</i>
<i>Une intégration liée aux motivations des membres.....</i>	<i>61</i>
<i>Une intégration inscrite dans la continuité du parcours du membre.....</i>	<i>63</i>
LA REPRESENTATION DU MEMBRE CONCERNANT LE CPP	64
<i>Le CPP comme lieu de déploiement de différentes valeurs.....</i>	<i>64</i>
<i>Le CPP comme instance réglementaire.....</i>	<i>66</i>
<i>Le CPP comme instance pluridisciplinaire.....</i>	<i>67</i>
<i>Le CPP comme instance démocratique.....</i>	<i>69</i>
<i>Le lieu de réflexions issues de la pratique.....</i>	<i>71</i>
LA REPRESENTATION DU MEMBRE CONCERNANT LA RECHERCHE EN SANTE.....	74
LA REPRESENTATION DU MEMBRE CONCERNANT SON ROLE	77
<i>Rôle propre au membre.....</i>	<i>77</i>
<i>Le rôle des membres indissociable du CPP.....</i>	<i>79</i>
<i>Le rôle du membre dans la recherche.....</i>	<i>83</i>
<i>Les responsabilités du membre dans son rôle.....</i>	<i>85</i>
LES DIFFICULTES DU ROLE DU MEMBRE	88
<i>Des difficultés liées au CPP.....</i>	<i>88</i>
<i>Des difficultés propres au membre.....</i>	<i>91</i>

Populations étudiées et échantillonnages

Les personnes interrogées représentaient les membres volontaires des collèges 1 et 2 des comités de protection des personnes d'Île de France. Le nombre de personnes interrogées était dépendant de leur réponse favorable à l'entretien. Dans le cadre de cette étude, neuf personnes ont notamment été interrogées : deux médecins dont deux présidents de CPP ; un pharmacien hospitalier ; trois juristes ; deux représentants d'usagers et un psychologue. L'ancienneté des membres interrogés était variée, allant d'une intégration récente à un CPP (cinq mois) à une expérience qui remontait avant les CCPPRB (trente ans environ).

Modalité de recrutement et recueil du consentement des participants

La participation des personnes à cette recherche était entièrement libre et volontaire.

Tout d'abord, nous avons pris contact par mail avec les différents présidents des Comités de Protection des Personnes d'Île de France (en sachant que les coordonnées des différents CPP étaient disponibles sur le site : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/comites-de-protection-des-personnes-cpp>). Ce mail consistait à se présenter et à présenter la recherche auprès des membres des différents comités de protection des personnes. Une note d'information a été attachée en pièce jointe du mail pour donner les informations concernant la recherche, sa méthodologie, le droit des personnes qui y participaient ainsi que le traitement des données recueillies.

Les membres des comités de protection des personnes volontaires pour participer à la recherche ont reçu individuellement une note d'information ainsi qu'un formulaire de consentement écrit (*Cf. Annexe Note d'information et Consentement*). Les entretiens se sont réalisés selon leurs disponibilités.

Lieux de l'enquête

Ces entretiens se sont déroulés selon la disponibilité des membres du comité de protection des personnes. Le lieu des entretiens était variable et s'est adapté selon les possibilités des personnes afin de faciliter la rencontre. Le lieu avait pour seule condition d'être propice à la discussion dans le respect de la confidentialité. Huit entretiens sur neuf se sont déroulés au sein du Laboratoire d'éthique médicale, dans une salle opportune. Un seul entretien s'est déroulé au domicile de la personne interrogée.

Les entretiens ont duré en moyenne 1h10.

Le parcours du membre

La découverte du CPP par les membres rencontrés s'est faite par « proximité »

Chacun des membres déclarait avoir découvert le CPP par une forme de proximité avec une personne déjà membre du CPP d'appartenance. Par exemple, selon des propos relevés : « *Il y a un biais majeur c'était que j'étais déjà au sein de Y, quand le CPP s'est créé. Donc c'est vraiment la proximité de l'activité, en étant familier des personnes qui le fréquentaient* ». Selon une autre personne c'était par l'intermédiaire d'une rencontre : « *C'est par une rencontre que j'ai eue avec un Avocat, lors de mon stage de Master 2, où ce même Avocat était membre d'un CPP et m'en avait parlé* » ; ou encore « *C'est par l'intermédiaire des rencontres d'Hippocrate* ». Une des personnes interrogées expliquait qu'elle avait découvert le CPP en tant qu'expert sollicité pour l'évaluation d'un dossier. Un médecin expliquait que « *C'est par l'intermédiaire de la proximité avec le Président que j'ai appris à mieux connaître le CPP mais je l'ai découvert parce que j'ai été sollicité en tant qu'expert sur un dossier traitant de la réanimation. C'est donc par le biais de l'expertise* ».

Différentes démarches de recrutement

Deux modalités de recrutement pouvaient se distinguer : du fait de l'existence d'un besoin fonctionnel du CPP, ou par le désir de la personne d'intégrer le CPP. Le recrutement pouvait donc se faire du CPP vers le membre et/ou du membre vers le CPP.

Le recrutement par sollicitation de la part d'un CPP

C'est la proximité entre un membre et un éventuel membre qui a permis l'intégration de ce dernier. Cette coaptation pouvait s'expliquer par le besoin règlementaire du CPP de disposer d'un membre ayant la compétence de la personne sollicitée. Par exemple, selon les dires d'une personne interrogée : « *Je suis arrivé au CPP parce qu'il était présidé par un médecin de mon hôpital et qui n'avait plus de responsable compétent pour la méthodologie des essais (...) donc j'ai été contacté par le biais de la recherche d'une compétence...* ». Selon une juriste, « (...) *c'est dans les années 80 que le Pr X, chef de réanimation de Y, m'a demandé de l'aider, de par mon expertise juridique, au sein du comité* ». Selon un représentant des usagers, « *Ils sont venus me chercher. En l'occurrence on est toujours, en tant que RU (représentant des usagers), présentés par une association agréée* ».

Le recrutement par candidature spontanée ou en réponse à un appel d'offre institutionnel

D'autres personnes ont candidaté spontanément auprès de l'ARS, que ce soit dans le cadre d'un appel d'offre de l'ARS ou par candidature spontanée. Autrement dit, la personne souhaitait intégrer le CPP sans que ce dernier ne le sollicite. Par exemple, selon des dires : « *J'ai fait des démarches pour intégrer le comité auprès de l'ARS, qui m'a ensuite adressé à mon comité actuel. J'ai fait la procédure classique de candidature* ». Selon une autre personne, « *Je connaissais le CPP et j'avais envie de découvrir donc j'ai postulé auprès des autorités compétentes* ». Certains membres ont intégré le CPP via des procédures administratives conçues pour recruter des membres. Selon une autre personne, « *J'ai répondu à un appel à candidature déposée par l'ARS* ».

Après le recrutement, la nécessité d'une intégration

L'importance de l'accueil

Plusieurs personnes ont exprimé l'importance de la fonction d'accueil du CPP dans l'intégration du membre. Selon des dires, « *Lorsqu'on intègre le CPP, l'accueil, ou plutôt la manière dont les gens vont vous recevoir, ça va déterminer votre intégration et votre engagement* ». Selon une autre personne, « *À partir du moment où c'est un président qui va appeler un membre pour être membre d'un comité et que celui-ci accepte, il va beaucoup mieux écouter les remarques et s'investir au sein du comité que si la personne est désignée aléatoirement par décision administrative et quelque peu imposée au CPP* ». Enfin, une autre personne exprimait « *Je pense que ce qui fait que ça marche, c'est cet esprit convivial et surtout l'accueil qu'on vous réserve* ».

Une intégration liée aux motivations des membres

La recherche comme motivation

L'une des motivations majeures des personnes à intégrer le CPP était leur intérêt pour la recherche. Tous les membres expliquaient qu'ils avaient un intérêt soit professionnel ou personnel pour la recherche et que c'était l'une des raisons de leur intégration au CPP. Selon des dires, « *Puisque je m'intéressais particulièrement aux essais cliniques (...) j'ai fait des démarches pour intégrer le comité* » ou « *En tant qu'investigateur j'étais particulièrement intéressé* ». Enfin, la proximité plus personnelle avec le domaine de la recherche était que la personne avait elle-même participé en tant que volontaire à une recherche ou encore d'avoir eu un proche malade suscitant un intérêt particulier pour la recherche.

Par exemple, « *On a tous, quelques soient les vies des uns et des autres, eu des contacts avec la maladie soit personnellement soit à travers des proches qui sont décédés d'une maladie particulière* ».

La motivation liée au besoin d'être utile

A l'unanimité, quel que soit le collègue, les membres qui intégraient le CPP avaient le sentiment d'être utiles. Ce sentiment d'utilité pouvait prendre différentes formes. Par exemple, une personne se sentait utile du fait de répondre à un besoin d'une Institution. Ce sentiment d'être utile se manifestait également par la volonté d'aider ses proches. Par exemple, « *J'ai une sœur qui a eu un cancer. Et je me disais que tous les essais thérapeutiques sur le cancer, y'en a pour lesquels je me disais que ça serait bien qu'elle puisse en profiter* ».

Une personne déclarait que le CPP lui permettait d'avoir une activité qui donnait sens à sa vie et qui assouvissait son besoin « *d'utilité sociale* ». Selon ses dires : « *C'est très difficile d'arrêter de travailler quand on n'a pas l'âge. Parce qu'on a une culture qui fait que (...) Et on a besoin de faire des choses utiles. Ça m'a permis de me construire une raison d'exister, finalement. Par exemple quand on me demandait ce que je faisais, et bien je fais ça (...) c'était plus produire quelque chose qui nous appartient et qui d'une certaine manière contribue à la société* ». Selon un autre membre, « *Il m'est apparu que c'était une cause susceptible d'être moins décevante qu'un engagement d'ordre politique ou associatif autre. (...) Et ça me paraissait, et je ne l'ai pas regretté, être vraiment quelque chose qui valait la peine de passer du temps pour faire avancer les choses* ».

Des motivations intellectuelles

De plus, toutes les personnes interrogées ont exprimé avoir un intérêt intellectuel à intégrer le CPP. Parmi de multiples propos, une personne explique « *Ca m'a permis de me stimuler intellectuellement à faire des recherches, à écrire un rapport, à le relire, à le corriger. Tout ça intellectuellement c'est très positif* » ou encore « *Intégrer le CPP c'était l'occasion d'apprendre de nouvelles choses. Soit de découvrir des choses... mais aussi de continuer à apprendre des choses* ».

La possibilité d'un réinvestissement

Ces motivations intellectuelles pouvaient être liées à la possibilité pour le membre de réinvestir ce qu'il apprenait au sein du CPP.

Selon un médecin, « *Intégrer le CPP c'était l'occasion de voir passer tous ces essais thérapeutiques, ça me maintient dans les connaissances médicales et ça m'oblige à connaître les nouvelles molécules, à découvrir des axes thérapeutiques et ça m'intéresse de rester au courant* » ou encore « *Ca peut être intéressant pour mes patients de les adresser à un centre ou donner des idées thérapeutiques* ».

Ce réinvestissement dans la vie professionnelle concernait majoritairement les professionnels de santé mais pas uniquement. Par exemple, un membre expliquait : « *Je fais également une thèse de droit sur les essais cliniques et les droits fondamentaux (...) donc ce genre de chose, le CPP m'apporte beaucoup à moi... pour ma propre recherche finalement* ». Selon un juriste : « *Juridiquement, je suis obligé de me plonger dans des textes sur les RIPH. Sur le plan professionnel, je peux le réutiliser indirectement* ». Selon un représentant des usagers : « *Ca m'a permis de lire de manière plus éclairée les choses, de pouvoir mieux l'expliquer aux familles que je rencontre et de leur donner des réponses* ».

Professionnel de santé ou non, intégrer le CPP était pour les membres l'occasion d'apprendre et de se familiariser avec les termes médicaux et de pouvoir les utiliser quotidiennement. Par exemple, une personne expliquait : « *C'est assez drôle quand je vais chez le médecin, je n'ai pas le langage habituel des patients puisque je suis familiarisée* ».

Une intégration inscrite dans la continuité du parcours du membre

Différentes personnes interrogées, quel que soit le collège, inscrivait leur intégration au comité dans une « *continuité* ».

Une continuité avec l'activité professionnelle

Cette continuité pouvait être d'ordre professionnel. Par exemple, selon un membre du collège 1 : « *Je suis professeur de thérapeutique et à ce titre j'ai été amené, au cours de mes études, à expliquer aux étudiants la méthodologie des essais thérapeutiques et il est apparu assez logique que je m'investisse dans une organisation comme un CPP qui demandait des gens un peu comme moi (...). Ça faisait partie de ma mission à la fois en tant que chercheur et puis ça justifiait mon activité universitaire aussi* ». Selon un autre membre, il considérait que l'intégration à un CPP était réservée à des professionnels : « *Je pensais qu'il fallait être plus professionnel que ça pour l'intégrer* ».

Une continuité en termes de mobilisation des valeurs

Selon des membres du collège 2 : « *Moi j'avais envie de continuer sur le plan plus général du respect des Droits de l'Homme, des libertés individuelles, de tout ce qui avait fait un peu ma raison d'être, enfin, ma raison d'être avocate du moins. Donc c'était un peu dans la même ligne de défense du patient* ». Selon un psychologue, « *C'était naturel de déployer une activité qui était déjà en exercice à côté, sur une activité professionnelle, donc c'était complètement cohérent, contigu, ça allait de soi de poursuivre une activité de protection des personnes qui est assez inhérente à l'activité de psychologue* ». Enfin, une personne expliquait que : « *Pour moi c'était quelque chose de bénévole c'était quelque chose de... (Silence). On n'avait pas à s'en vanter voilà tout. C'était un peu un choix personnel* ».

La représentation du membre concernant le CPP

Le CPP comme lieu de déploiement de différentes valeurs

Préoccupation pour la protection des personnes impliquées dans la recherche

Selon les dires d'une personne interrogée, le CPP était « *une équipe pluridisciplinaire qui a pour objet de protéger les personnes à la fois les patients et les personnes saines qui se proposent volontairement à participer à une recherche* ». Une personne du collège 2 expliquait que le CPP était « *l'une des modalités de déploiement de cette préoccupation... heu... une préoccupation pour l'intérêt des personnes, le respect des personnes et de la protection des plus vulnérables* ». Ou selon d'autres propos, le CPP était le lieu guidé par des valeurs, ici « *la valeur véhiculée de cette préoccupation majeure pour les personnes* ». Selon un membre du collège 1, c'était « *le garde-fou. C'est la défense, c'est la douane, c'est la barrière qui protège les gens !* ».

Préoccupation pour l'intérêt de la recherche

Selon les dires de certaines personnes interrogées, le rôle initial du CPP ne serait pas la protection des personnes mais l'accès à la publication. « *Les médecins les ont créés pour pouvoir publier et peut-être pas en comprenant l'intérêt autre que ça* ». Selon des dires, « *Ce n'était pas du tout par dévotion pour les patients (...) désolé de le dire, ça peut choquer mais en même temps c'est la réalité. C'était pas pour dire "oh ces pauvres patients, il faut les protéger". Non. C'était parce que j'étais compétente et surtout intéressée par la recherche. Parce que sinon, j'aurais pu intégrer le SAMU social* ».

Tous les membres présentaient un intérêt commun, celui de favoriser la recherche. À l'unanimité, tous les membres s'accordaient à dire qu'il fallait « *favoriser la recherche* ». La recherche était importante pour eux car c'était le seul moyen de faire des progrès. Selon certains, « *Un membre actif des CPP, un membre investi du CPP ne peut pas penser que la recherche n'est pas utile* » ou encore « *Toutes les disciplines sont intéressées par les projets, par la recherche, que ça soit le collège 1 ou même le collège 2 !* ».

À l'unanimité les membres souhaitaient la facilité étant donné que « *C'est dans l'essence même du CPP* ». Selon les membres, il n'y aurait pas de CPP en l'absence de recherche et réciproquement il n'y aurait pas de recherche sans CPP. L'un était dépendant de l'autre : « *Finallement on a une place qui est nécessaire parce que sans nous il n'y aurait pas de projet de recherche et donc pas d'innovation thérapeutique. Mais sans la recherche le CPP n'aurait pas existé* ».

Entre préoccupation éthique et scientifique

Parmi des propos relevés, des personnes dénommaient le CPP comme « Comité d'éthique ». Par exemple une personne disait « *Je suis un vieux routier des comités d'éthique* » ou encore « *Tout ce qui est éthique m'intéresse et tout ce qui est thérapeutique aussi* ». Une personne expliquait : « *Je dis comité d'éthique mais finalement je n'arrive toujours pas à cerner ce que c'est que l'éthique* ».

Quel que soit le collège d'appartenance, les membres opposaient l'aspect éthique à l'aspect scientifique. Selon un membre du collège 2, « *Ca me semble très important qu'il n'y ait pas uniquement des professionnels de santé, en particulier des médecins, pour qu'on sorte du côté purement scientifique de l'étude et qu'on rentre justement dans le côté éthique, qui est le rôle premier du CPP* ».

Selon un membre du collège 1, « *J'évalue la recherche sur le plan scientifique, là je suis compétent. Après je m'intéresse à la note d'information pour vérifier le côté éthique* » ou encore « *Il faut que la recherche soit faite dans les règles éthiques c'est-à-dire que l'information au malade soit honnête, que le consentement soit respecté etc.* ».

D'autres membres n'opposaient pas l'aspect éthique et scientifique. Un membre du collège 1 expliquait notamment que « *Je me rappelle un mot de mon Maître qui disait : une recherche qui n'est pas méthodologiquement correct, qui n'est pas scientifiquement correct, n'est pas éthique* ».

Selon un membre, le CPP était le lieu d' « *un échange intellectuel, désintéressé et exigeant. Et ça, cette cohabitation du désintéressement et de l'exigence, dans le fondement d'une vie éthique, ça me paraît effectivement deux éléments qui sont très rares et là vous avez un exemple de ce que ça peut être* ».

Le CPP comme instance réglementaire

Le CPP comme lieu d'application de norme

Certains membres expliquaient que le CPP vérifiait que la recherche soit conforme à la loi. Selon un juriste « *Si la recherche se fait alors qu'elle n'est pas conforme à la loi alors c'est problématique parce que ça signifie qu'on a failli à notre mission de protection des personnes puisque la loi est là pour protéger la personne* ».

Selon les membres, le CPP est « *devenu quelque chose de réglementaire* » et « *tout s'administrative* ». Selon certains, « *cette bureaucratie* » était propre à la société qui était de plus en plus normée. La plupart des membres expliquaient que le CPP pouvait être perçu comme « *simplement une caisse d'enregistrement qui donne des avis favorables à tout et n'importe quoi parce que c'est demandé par la loi* ». « *Caisse d'enregistrement* », ou encore « *Chambre d'enregistrement* » étaient des métaphores utilisés dans plusieurs entretiens et qui expliquaient le risque d'un dévoiement du CPP en instance règlementaire et administrative.

Certains membres voyaient dans cette réglementation une menace envers leur indépendance « *qui était la raison d'être des comités* ». Un membre expliquait « *Je pense que l'indépendance des CPP dérange et que le but est de les supprimer, ou du moins les remplacer par des commissions administratives qui seront beaucoup plus aux ordres et qui feront ce qu'on leur demandera de faire* ».

Un lieu de transgression

Selon les membres, leur CPP contournait la loi : « *C'est pas ce que dit la loi et nous on la contourne un petit peu j'ai l'impression* ». Selon les dires d'une personne, « *Un protocole peut être écrit selon les termes de la loi et avoir un rapport bénéfice/risque inacceptable. Il peut être dans les règles de la loi et pourtant être inacceptable. Le côté juridique a ses limites et le rôle du CPP c'est vraiment d'être à ce niveau-là. Là où aucun autre organisme n'a un regard* ». Selon eux, la loi avait ses limites et le CPP allait au-delà d'elles. Ils justifiaient cette « *transgression* » au nom de la protection des personnes.

Par exemple une personne expliquait « *Il ne faut pas confondre la loi, le règlement, et la protection des personnes. Certes la loi vise à protéger les patients mais il faut parfois aller un petit au-delà du règlement. Et parfois ne pas aller jusqu'au règlement. Donc il faut rester autour du règlement sans être hors la loi mais bien dans cette frontière* ». Certains acceptaient « *certaines transgressions* » en expliquant également que de « *ne pas être en conformité avec la loi ce n'est pas nécessairement ne pas protéger les personnes. Si on est laxiste sur l'atteinte de l'intégrité physique ou mentale, c'est dérangeant. C'est même grave. Après si c'est quelque chose de plus superflu, qui est relatif à autre chose, ça sera moins grave* ».

Enfin, il est apparu que les membres ne transgressaient pas toujours au nom de la protection des personnes mais dans l'intérêt de la recherche. Selon des dires, « *Mais si on reste trop carré, alors on n'accepte plus rien. C'est pour ça que le CPP a une importance aussi. On a un rôle intermédiaire dans l'application de la réglementation* ».

Le CPP comme instance pluridisciplinaire

Des convictions dépendantes du collège d'appartenance

L'ensemble des personnes interrogées distinguaient le collège 1 et le collège 2 en leur attribuant des convictions propres. Selon des dires, « *Les collèges 1 et 2 n'ont pas forcément les mêmes opinions...* », « *Il y a une différence de point de vue (...) Ce sont des convictions ou des approches différentes du moins* ». Concernant le collège 1, les personnes expliquaient : « *Il est évident que lorsqu'on est membre du collège 1 on s'intéresse particulièrement à la recherche, à l'aspect scientifique* » ou encore « *(...) quelque fois, surtout dans le collège 2, ils peuvent être réticents sur la recherche* ». Concernant le collège 2, des membres expliquaient que « *Nous privilégions l'humain, eux la science* » ou « *Pour eux c'est la recherche à tout prix alors que pour nous la recherche a un prix* ». « *Ils pensent que la recherche est susceptible de se faire au détriment des personnes* ».

Des convictions indépendantes du collège d'appartenance

Cependant, il apparaissait que la conviction des membres n'était pas nécessairement liée au collège d'appartenance. Par exemple, un juriste expliquait : « *Mais enfin écoutez, à quoi servons-nous ici ? N'oublions pas que le premier objectif c'est de favoriser la recherche* ». Ou encore un médecin exprimait : « *On a été sidéré de voir que c'était la juriste qui nous remettait dans le droit chemin et qui disait qu'on n'était pas là pour mettre des bâtons dans les roues de la recherche* ». Selon un RU interrogé, « *Les membres d'associations sont motivés par la recherche, certains plus que les médecins* ».

Un médecin expliquait également que « *Si la recherche n'est pas utile, on ne la fait pas. On ne va pas faire déplacer les gens, même 500 mètres, pour leur faire prendre un risque de passer sous un bus pour faire une expérience qui ne sert à rien* ».

La complémentarité des différents collègues

L'ensemble des personnes considérait que la pluridisciplinarité du CPP était bénéfique. Les membres expliquaient que ce lieu permettait de mettre en relation des personnes qui venaient de milieux différents, qui ont une formation différente et une vision différente du monde qui les entoure. L'une des personnes interrogées expliquait : « *Je trouve que le fait qu'il y ait des personnes qui viennent de milieux complètement différents, qui ont une formation différente, une vision différente du projet de recherche... Et toutes ces compétences qui se retrouvent confrontées font qu'on arrive à dégager pas mal de choses sur chaque projet de recherche* ».

Ou encore selon un médecin, « *Il y avait des quantités d'aspects et de points de vue que soulevaient mes collègues que j'ai découverts... et qui à l'évidence sont extrêmement importants et que je n'avais jamais soupçonnés* ». Les membres expliquaient que c'était d'ailleurs l'intérêt d'un binôme de rapporteurs où « *Votre binôme, quelqu'un qui est un professionnel ou non, est quelque chose de fondamental car c'est le regard croisé et l'entraide qui permet d'analyser le dossier* ».

Le collègue 1 tout comme le collègue 2, voyaient l'un dans l'autre une complémentarité où chacun apportait quelque chose. Par exemple, un médecin expliquait qu'« *un collègue 2 ne peut pas évaluer la note d'information s'il n'y a pas un collègue 1 pour lui expliquer, qui lui dise techniquement que c'est bien cela. Et le collègue 1 ne sait en aucun cas faire le travail du collègue 2* ». Mais également au sein de leur propre collège, certains expliquaient « *Je trouve que le CPP est une excellente école pour favoriser le lien entre les différentes professions au sein du domaine médical : entre infirmier et médecin, etc.* ».

Enfin, certains expliquaient que « *Le grand bénéfice c'est que, finalement, il n'y a pas tant d'opportunités pour que la pluridisciplinarité, le mélange générationnel, puisse se faire de façon à la fois suffisamment structurée et, en même temps, suffisamment curieuse* ».

Le CPP comme instance démocratique

Le CPP reflet de la société

Les entretiens exposaient le CPP comme étant une Instance au reflet de la société : « *Le CPP s'est construit dans le même courant que la société si vous voulez, entre recherche et humain* » ; ou encore « *L'état d'esprit des gens, que vous exprimez en fait, est beaucoup plus partagé que vous ne le pensez et donc de ce fait le CPP est le reflet de la société un petit peu, de cet état sociétal* ».

Le CPP lieu de débat et de consensus

Pour certains membres interrogés, quel que soit le collège d'appartenance, le CPP était un lieu de débat. Selon des dires, « *C'est un lieu où on débat collégialement. C'est le mot débat qui est le mot clé. C'est un débat (...)* ». Dans certains CPP, ce débat prenait la forme d'un vote. Une personne expliquait « *C'est un débat où l'on doit voter et où chacun doit garder sa liberté de vote* ». Pour cette même personne, « *Un président qui ne fait pas voter son CPP individuellement heu... manque à une dimension du CPP (...). C'est-à-dire le président doit dire qui vote pour ou contre l'accord du protocole, ou qui vote pour avec des demandes d'amélioration* ». Un président interrogé exprimait : « *On discute puis on voit qui est pour ou qui est contre (...) mais on essaie de faire consensus (...) même si on n'est pas d'accord entre nous, on propose d'émettre des remarques et puis voilà* ». Une autre personne expliquait que « *Le fait de voter à main levée induit une certaine pression. Enfin je ne l'ai pas ressenti négativement* ».

Ils percevaient le CPP comme un lieu où les membres étaient dans une relation de pouvoir et de confrontation de leurs points de vue. Il apparaissait que la relation de pouvoir s'exerçait du collège 1, notamment des médecins, vers le collège 2 ; mais aussi envers les autres membres. Par exemple, une personne racontait : « *Je me suis heurté de front au collège 1* » ; ou une autre expliquait que « *La majorité du temps le RU n'est pas écouté (...) Mais c'est lié au fait qu'il y a une dimension de puissance de la force médicale* ». Selon une autre personne, « *(...) la communauté médicale qui, quand même, a une culture globale, je généralise, mais a une culture globale de l'autorité médicale* ». D'après les personnes interrogées, « *Tout le monde a son orgueil, si je puis dire, surtout les médecins (rire) ! Mais je dirai que le RU a initialement une position basse donc c'est peut-être plus exacerbé. Les médecins sont déjà en haut... donc (rire)* ».

D'après certaines personnes, cette relation de domination n'était pas nécessairement liée aux médecins. Par exemple, « *Ces tentations-là, qui sont des tentations humaines naturelles. Le désir de pouvoir, désir de pouvoir moral, désir de reconnaissance. Donc je ne vois pas pourquoi les membres y échapperaient* ». Mais la majorité d'entre eux expliquaient que « (...) *c'est aussi en fonction des personnalités du groupe, ça dépend aussi des autres membres* ». D'après une personne, « *Ces rapports de force, des liens hiérarchiques sont un rapport de force psychologique* ».

Une personne interrogée expliquait également que cette relation de domination, d'autorité, n'était pas nécessairement volontaire de la part des personnes mais pourtant bien réelle. Par exemple, « (...) *comme dans toute réunion où il y a des avis divergents qui s'expriment, il y a quelque part une relation, un rapport de force qui s'installe même si c'est implicite et involontaire* ».

Le CPP lieu de dissensus

Pour d'autres membres, quel que soit le collège d'appartenance, le CPP n'était pas un lieu de débat dans un rapport de domination mais de discussion. Selon des propos relevés, « *Vous n'êtes pas dans un rapport de débat, il ne s'agit pas d'imposer ceci ou cela mais vous êtes dans un rapport de partage et chacun a un petit peu sa part de vérité et chacun comprend que, eh bien, il n'en a qu'un morceau* ». Ou encore, « *Au sein du CPP tout le monde n'a pas intégré que dans une réunion, chaque parole a sa valeur* ». Une personne expliquait notamment que « *On est tous conscient qu'il n'y a pas d'absolu. Mais en même temps il y aura toujours des gens pas d'accord enfin voilà... Sinon on ferait les choses seul(e)s hein... Donc on est bien content qu'il y ait les autres* ».

Certains expliquaient que « *Ca fait partie de la fonction, débattre entre nous, entre les membres, émettre différents points de vue, dans la façon qu'on a d'appréhender un projet. Et le débat reste indispensable et nécessaire pour avancer, y compris sur la représentation qu'on peut se faire d'un projet et sa portée, et la place de l'humain dans ce projet. C'est pas une opposition mais c'est une différence de point de vue entre les deux* ». Ici le débat ne prenait pas la forme d'une relation de pouvoir mais d'une discussion. D'après une personne, la discussion « *ne voit de l'intérêt que par, pas seulement par les valeurs sous-tendues, mais le débat autour de ces valeurs et la portée de celles-ci, jusqu'où elles vont se déployer* ».

Enfin, une personne interrogée expliquait que ces discussions au sein du CPP étaient « *l'occasion de comprendre que les remarques "naïves" ne le sont finalement pas autant que ça* ».

Toujours d'après la même personne, « *Parfois vous allez faire une remarque annexe, ponctuelle qui va permettre au CPP et aux membres de rebondir et je pense qu'à partir du moment où vous êtes trop familier avec les procédures, vous n'avez plus cette acuité d'étonnement, cette naïveté qui s'est estompée* ». Ainsi, les discussions permettaient des digressions et même si « *Souvent l'exercice intellectuel focalise sur un objectif très ponctuel et immédiat (...) certaines digressions sur les dossiers, sur le coup, n'amènent à rien d'autre qu'à elles-mêmes et puis, dans un autre dossier, vont permettre de l'approcher différemment* ».

La relation particulière entre deux autorités : juridique et médicale

Lors des entretiens une position particulière était attribuée aux médecins et aux juristes, qui étaient considérés comme étant des figures d'autorité au sein du CPP. Parmi les propos retenus, « *J'ai l'impression que dans mon comité il y a une certaine position d'autorité qui est implicitement accordée aux médecins et aux juristes (...)* ». D'après une autre personne, « *Quand il y a un débat qui perdure où il y a des hésitations, souvent ça se termine par : qu'est-ce qu'en pensent les médecins et qu'est-ce qu'en pensent les juristes ?* ».

De plus, il est apparu dans les entretiens que cette position entraînait une relation de pouvoir entre ces protagonistes. Un membre interrogé expliquait que « *Généralement les juristes ne sont pas d'accord avec les médecins* ». Selon les principaux concernés, un juriste expliquait « *Ca été ma sensation si vous voulez : plusieurs fois je n'étais pas d'accord avec les médecins et à chaque fois qu'on a été mis au vote, on était mis dans l'infériorité* ».

Le lieu de réflexions issues de la pratique

Une instance confrontée à la réalité, au concret

Selon les membres interrogés, le CPP était une Instance concrète rattachée au terrain. Elle consistait à évaluer des projets de recherche bien concrets nécessitant l'implication de personnes. Les membres expliquaient que c'était important de garder ce rapport à la réalité, pour ne pas s'écarter dans des réflexions philosophiques pouvant être éloignées du terrain. Selon un médecin, « *Certains comités vont vraiment chercher la petite bête ou pire, vont faire des remarques pour définir le patient « parfait » pour la recherche... mais chaque individu est singulier (...) ça c'est pas possible... donc l'important c'est de comprendre que les CPP, nous en tout cas on doit garder en tête ce qui est possible, et concret ! Voilà c'est du concret, on est pas là pour philosopher* ».

Ce rapport à la réalité permettrait selon eux de comprendre ce qui est possible ou non et d'être pertinent dans les remarques. Par exemple, « *Parfois certains comités oublient leur rapport avec la réalité. Ils veulent faire une recherche parfaite. Moi-même je le voudrais, mais ce n'est pas possible ! Donc il faut garder notre rapport au réel pour comprendre que cette recherche va prendre des risques. Mais heu... des risques mesurés. Parce que là c'est pareil, tout doit être fait pour que la recherche soit faite dans des bonnes conditions. Des conditions respectables et justifiées* ».

Enfin, un représentant des usagers expliquait que le CPP avait une place justement au plus près de cette réalité : celle de la personne qui va s'impliquer dans la recherche. Selon ses propos, « *J'ai toujours été très attentif au souci qu'il y avait d'être au plus près du réel. Quand j'ai découvert l'expression "au pied du lit", ça veut bien dire ce que ça veut dire. Et là le CPP joue son rôle* ».

Ces différents propos expliquaient que ce rapport au réel était guidé par les dossiers à analyser, mais aussi par les membres qui rapportaient leur vécu. Par exemple, « *Vous avez quelqu'un qui vous raconte son vécu, ses hésitations etc. Il y a quelque chose que la virtualité, ou même le meilleur téléfilm, ne peut retranscrire* ».

Réflexion sur les soins palliatifs

Parmi ces réflexions, deux personnes interrogées, un médecin et un représentant des usagers, expliquaient que c'était dans ces lieux qu'ils avaient découvert la notion de soins palliatifs, une nouvelle vision du soin. Selon le médecin, « *Pour moi ce qui était important c'est la survie des patients et que le médicament augmente la durée de vie des patients. Et donc je suis tombé de mon cocotier quand on m'a rétorqué : "non mais ça se discute parce que le traitement peut avoir plus d'effets négatifs que positifs et pourtant prolonger la vie... Donc prolonger mais jusqu'à quel prix ?" Et cette réflexion ne m'était jamais venue à l'esprit...* ».

Selon le RU, « *Moi je me souviens quand je suis arrivé, le patient que j'ai été, on devait toujours pouvoir faire quelque chose cliniquement pour lui. C'était un "principe" si vous voulez. Et puis un jour, dans un dossier je me souviens, dans mes conclusions, avoir dit : "Lorsqu'on est dans le cas où la maladie est sous sa forme indolente et qu'on sait que ça peut durer des années, l'abstention thérapeutique peut se concevoir" (...) pour moi l'abstention thérapeutique c'était impensable, c'était une forme de défaillance. Enfin, j'étais quasiment dans cette approche aussi limitée que ça mais vous voyez ça évolue et c'est une bonne chose* ».

Réflexion sur l'information systématique au patient

Certains membres ont exposé une autre réflexion, issue de discussions au sein de leur CPP respectif, concernant l'information systématique au patient. Alors que certains expliquaient : « *J'avais fait la remarque qu'il fallait tout dire au patient. Quand vous arrivez, ça fait partie des convictions que vous pouvez avoir et puis après... on évolue* ». D'autres expliquaient que « *L'information la plus transparente possible ça donne une société avec les dérives de la transparence (...) Parce que l'humain il est complexe et n'est pas quelqu'un de transparent. Et on voit comment trop de transparence nuit... y compris à la transparence. Donc il y a aussi cette œuvre de résistance pas d'une absence de transparence mais une interprétation différente de la transparence qui fait qu'on peut informer les patients après et on n'est pas des méchants pour autant. On n'a pas trompé son monde, on est juste en train de faire au mieux son travail et il s'agit toujours de faire bien son travail* ».

Réflexion sur la protection des données et leur appartenance

Certains membres ont mentionné que leurs réflexions autour de la notion de protection des personnes avaient évolué. Selon eux, la protection des personnes passait par la protection des données. Parmi des propos relevés, « *La protection, qui plus est, concerne aujourd'hui les données des personnes et l'exploitation des données. Parce qu'avant, quand l'essai était terminé il était terminé. Aujourd'hui, les données restent et sont réutilisées. Maintenant, toutes ces données, elles ne vont pas s'éteindre et dans des domaines dont on ne cerne pas la globalité* ». Une autre personne exprimait, « *Je me souviens d'une fausse question qui me préoccupait à un moment : "Combien de temps faut-il conserver les échantillons ?". Alors quand vous êtes représentant des usagers, vous vous dites que ça doit être quelque chose que les chercheurs doivent savoir et doivent pouvoir dire. Et à la réflexion, quand vous êtes dans un CPP dont la capacité intellectuelle dépasse l'anecdote pour aller vraiment au fond du problème, vous vous apercevez d'abord que ça ne sert à rien de dire, de mettre une date, car les moyens de conservation évoluent. Et puis que surtout ce n'est pas le sujet. Le sujet c'est de savoir à qui appartiennent ces données, les échantillons. Et là on est sur un problème éthique* ».

Une autre personne s'inquiétait de la protection des données alors même que personne n'était capable de la garantir. Selon ses propos, cette notion de protection des données était un « *vrai problème éthique qui concerne une illusion de garantie de protection, qui n'est absolument pas réelle* ».

La représentation du membre concernant la recherche en santé

La recherche en santé entre progrès et soin

À l'unanimité les membres définissaient la recherche comme étant « *essentielle* ». Tous les membres définissaient la recherche comme étant le moyen d'améliorer les connaissances mais surtout de découvrir de nouvelles thérapeutiques pour les patients. Chacun différenciait les recherches visant à développer des connaissances de celles destinées à développer des thérapeutiques, certains priorisant ces dernières sur les connaissances. Selon un membre du collège 2, « *Elle sert principalement à découvrir des nouvelles thérapeutiques ou à améliorer celles existantes mais aussi à faire progresser la connaissance* ».

D'après les membres, la recherche en santé a « *révolutionné les maladies* » et des recherches ont permis de guérir des maladies. Un médecin exprimait que « *La recherche est fondamentale pour la prise en charge des patients. Elle permet de faire du soin. Le soin est lié à la recherche* ». Ce lien entre le soin et la recherche a été fait par toutes les personnes interrogées. L'une d'entre elles expliquait, « *Ma vision du soin s'est transformée si vous voulez. Là où je voyais la recherche comme un progrès, finalement, elle n'était pas si bénéfique pour la personne. Et comme ma vision du soin a changé, ma vision de la recherche aussi finalement, ou fatalement d'ailleurs* ».

La recherche entre bénéfice individuel et collectif

Les membres expliquaient que la recherche constituait un bénéfice pour la société et avait un intérêt général, notamment celui de faire progresser les connaissances. Mais la recherche pouvait également avoir un intérêt individuel et spécifiquement un bénéfice individuel pour les malades qui y participaient. Selon des propos relevés, « *Certains essais ont guéri des maladies et les malades qui ont été dans ces essais, et beh ils en ont profité* ».

Pour la majorité des membres interrogés, la recherche devait s'articuler toujours avec un bénéfice individuel pour le participant à cette recherche. Selon des dires, « *Cette articulation entre dimension personnelle, dimension collective où l'intérêt de la recherche doit s'articuler nécessairement avec un intérêt personnel* ».

Des membres précisait que la recherche peut ne pas avoir de bénéfice pour la personne, auquel cas elle ne devait pas présenter un danger pour celle-ci.

Par exemple, selon une personne interrogée : *« Il y a bien des études où l'avantage sera malheureusement futur pour d'autres patients mais globalement il ne faut pas, selon moi, que la recherche soit dangereuse pour la personne. Il ne s'agit pas de mettre en danger une vie pour en sauver d'autres. Enfin, en tout cas c'est pas comme ça que ça devrait se faire ».*

La recherche entre incertitude et risque

D'après les membres, la recherche impliquait nécessairement un risque, notamment un risque pour les personnes qui y participaient. Le risque d'oublier ce bénéfice individuel en expliquant que *« Les chercheurs quand même, de temps en temps, sont complètement à l'ouest et ils pensent que la recherche est susceptible de se faire au détriment des personnes ».*

Tous avaient conscience de ce risque et expliquaient que la société en avait conscience du fait que ça soit le propre de la recherche. Par exemple selon des dires, *« Là où il y a recherche, il y a risque. Risque de ne pas trouver et quand ça concerne l'humain, et beh risque de ne pas trouver mais en plus il y a un risque pour l'humain. La recherche est obligée de prendre des risques. Si on ne voulait prendre aucun risque on ne le ferait pas ».*

Cependant, selon les membres, cette présence du risque n'empêchait pas la recherche. Selon eux, *« Il y a une juste mesure à trouver entre le risque acceptable et l'intérêt de la recherche. Et c'est là où c'est délicat ».* Ou encore, *« Il y a toujours un risque (...) mais ça ne signifie pas que parce qu'il y a un risque il doit ou peut être disproportionné ».*

Cette notion de risque s'expliquait selon les membres, du fait que *« Si on cherche, c'est qu'on ne sait pas. Le risque est à cet endroit précis : on ne sait pas. Or on a besoin de savoir, pour traiter les patients, pour apprendre ».* La recherche entremêlait le risque à l'incertitude.

Un membre faisait un parallèle entre la Recherche et le CPP qu'il considérait également dans l'incertitude. Selon lui, le CPP prend un risque avec la recherche car il ne sait pas non plus. Il illustre cette incertitude en expliquant que c'était une *« honnêteté fondamentale que de dire oui ce qui est, est, ce qui n'est pas, n'est pas. Et le résultat n'est pas connu d'avance. Tel dossier qui paraissait séduisant ne l'est pas tant que ça. Alors qu'un autre qui paraissait rébarbatif, en fait non ».* Selon une autre personne, *« Le problème c'est que c'est pas évident de savoir à l'avance le protocole qui va être difficile et celui qui ne le sera pas ».*

Les membres du CPP, ou les chercheurs, avaient cette incertitude et ce risque en commun : ils étaient tous dans un « tâtonnement ». Et selon des dires, « *Le tâtonnement, quand on n'a rien d'autre, c'est déjà mieux que rien. C'est sûr que ce n'est pas séduisant intellectuellement, ou c'est dérangeant du moins* ».

La recherche et le risque de conflit d'intérêts

L'ensemble des membres rattachait la recherche au risque de multiples conflits d'intérêts. Selon une personne, « *Il y a des enjeux financiers monstrueux mais aussi en même temps, des enjeux de gloire...* ». Selon cette même personne, ces enjeux étaient liés à « *la chronicisation des maladies où les progrès ne sont pas suffisants pour guérir ces maladies* ». Laisant ainsi une place pour ceux qui les guériront.

Les membres étaient vigilants quant au risque de conflit d'intérêts. Selon l'un d'entre eux, « *L'argent et la gloire peuvent faire bouger le curseur du serment d'Hippocrate, ou même la politique quand on pense aux camps de concentration* ».

Cependant, certains nuançaient le propos et expliquaient qu'il existait inévitablement des intérêts. Selon des dires, « *On ne peut pas dire que l'argent n'a rien à voir avec la recherche ou la médecine. C'est faux, il faut l'admettre* ». Des membres estimaient que ces intérêts pouvaient aussi être associés à un intérêt pour les patients. Par exemple, « *Certes l'intérêt de la recherche pour le promoteur industriel c'est de gagner de l'argent mais derrière, il y a quand même le fait d'améliorer un traitement pour les patients* ».

Alors que d'autres estimaient que les intérêts économiques dans la recherche étaient un risque de conflit d'intérêts où l'économie primerait sur le patient. Par exemple, « *Certains laboratoires étaient dans un souci qui était plus commercial que médical* ».

Une personne expliquait que la recherche devait demeurer publique afin qu'elle ne soit pas « *dévoyée par des valeurs marchandes, néolibérales, qui sont susceptibles de pousser au profit ; et ce profit se fait généralement au détriment de la personne* ».

La représentation du membre concernant son rôle

Rôle propre au membre

Un rôle lié à un statut justifiant une compétence

Les personnes interrogées définissaient tout leur rôle de par le statut qu'elles occupaient au sein du CPP. Autrement dit, leur statut justifiait une certaine compétence singulière justifiant à son tour le rôle attribué. Toutes les personnes interrogées parlaient au nom d'un statut. Par exemple un membre expliquait que « *Moi je m'occupais, bien entendu, en tant que juriste, de l'application des bonnes pratiques dans ce domaine et surtout de l'information et du respect du consentement* » ; « *En tant que pharmacien et méthodologiste, sur le plan scientifique, protocolaire, méthodologique, statistique, là j'étais compétente, performante* » ; ou encore « *En tant que RU (...), mon rôle était de traiter de ce qui est de mon domaine, c'est-à-dire ce qui est la clarté, la loyauté, la compréhensibilité des documents d'information* ». Le psychologue interrogé expliquait que « *Ma fonction spécifique c'est vraiment d'alerter sur la dimension psychique des personnes et de la protection de cette dimension-là, parce que les effets ne sont pas ou peu visibles* ».

Dans cette continuité, chacun étant expert dans son propre rôle, les personnes interrogées disaient qu'elles avaient le devoir et la responsabilité d'expliquer aux autres, qu'ils soient médecin, juriste ou psychologue. « *De parler avec d'autres personnes, d'autres milieux (...) ça oblige à parler de façon plus accessible. L'exercice n'est pas inintéressant* ».

Un rôle défini au-delà du statut

Les membres interrogés, même s'ils définissaient de prime abord leur rôle par leur statut, apportaient des éléments de définition de leur rôle qui dépassait leur statut. Par exemple, un membre expliquait : « *Je m'investis en tant que juriste mais après c'est vrai que je ne reste pas uniquement dans mon rôle de juriste* ». Toutes les personnes interrogées exprimaient que leur rôle dépendait d'autres déterminants. Les propos d'une personne affirmaient « *C'est un jugement donc... c'est une interprétation d'un protocole... Selon nos points de vue... donc finalement je pense que chacun a ses convictions, scientifiques ou pas* ».

Une évolution dans la représentation du rôle du membre

Sur neuf entretiens, quatre personnes ont mentionné qu'elles avaient une idée préconçue de leur rôle mais également de leur place en intégrant le CPP.

Par exemple, une personne expliquait : « *Au début je pensais que c'était une place assez restreinte par rapport justement aux scientifiques. Mais finalement on a beaucoup notre mot à dire* » ; ou encore « *Je pensais que le côté juridique c'était un peu pour cocher des cases. Mais en fait pas tant que ça* ». Un membre du collège 1 exprimait également : « *Mais pour moi ça n'a pas été facile car je me suis rendue compte que finalement je me pensais compétente et en fait pas du tout ! Enfin j'étais... Disons plutôt, pas si compétente que ça* ».

Un rôle influencé par l'expérience

Les membres interrogés présentaient des différences concernant leur ancienneté et leur expérience. Selon leurs dires, l'expérience a un impact concernant la manière dont ils investissent leurs rôles. D'après l'une des personnes interrogées : « *Au début j'ai investi mon rôle de manière plus passive. Bon voilà, premier dossier, on se familiarise. Et puis après on s'investit un peu plus, on propose. On propose des fiches d'analyse, etc... donc le rôle évolue* ». Un autre membre expliquait que « *Ensuite, effectivement, plus on est ancien dans le comité plus on a d'autorité pour proposer. Enfin, du fait de l'expérience* ». L'ancienneté n'était pas un argument, mais l'expérience liée à l'ancienneté l'était et pouvait justifier la proposition. Un autre exemple : « *J'avais une légitimité antérieure qui m'a permis un respect de la part des autres mais qui n'est pas du tout donné à tout le monde* ».

D'autres membres expliquaient que l'expérience avait ses limites. Par exemple, une personne expliquait : « *Écoutez j'ai l'âge que j'ai, il serait peut être bon d'avoir des plus jeunes, parce qu'ils n'ont pas les mêmes idées que moi...et heu... il faut quand même que ça bouge* ». Plusieurs personnes ont d'ailleurs expliqué qu'elles pensaient qu'il existait un nombre de mandat optimal pour assurer son rôle. Parmi des propos relevés : « *Le premier mandat que vous faites de trois ans, eh bien vous faites l'effort d'essayer de comprendre comment ça se présente. Et au bout de trois ans c'est peut-être dommage de partir sauf si contrainte personnelle, professionnelle. Parce que c'est là que vous êtes pleinement opérationnel* ».

Un rôle spécifique : celui de président

L'ensemble des personnes distinguait le rôle du Président de celui des autres membres. Que ça soit les membres du CPP ou les présidents eux-mêmes (*deux présidents interrogés*), ils dissociaient leur rôle du fait de la fonction particulière du Président. Selon les membres interrogés, la fonction du Président jouait un rôle majeur dans l'ensemble du CPP.

Des propos relataient : « *On a la chance d'avoir un président (...) qui est quand même très pédagogue, respectueux, qui cherche pas à imposer une position dominante de président* » ; ou encore « *Sincèrement je pense qu'en fonction de la personnalité du... je dis bien personnalité et pas de la compétence hein... La personnalité du président joue un rôle dans la démarche du CPP* ». Selon un membre, « *(...) le management, pour moi c'est le président qui devrait faire ça... de gérer mieux l'équipe..* » ; ou encore « *L'art du président c'est de déterminer à quel moment on a fait le tour de la question et on est plus en train de répéter les mêmes arguments* ».

Les deux présidents interrogés accordaient une importance à la gestion du groupe et ont une volonté d'améliorer le CPP. Parmi leurs dires, « *A chaque séance je note ce qui peut être amélioré : que ça soit le secrétariat, la convivialité, les moyens de communication etc.* » ; ou encore « *Que les choses soient dans les règles... heu... que tout le monde puisse parler. Enfin.* »

Le rôle des membres indissociable du CPP

L'interprétation du rôle du CPP par les membres

Le rôle du CPP était dépendant de l'interprétation que se font ses membres de la loi et de leur interprétation de la « protection des personnes ». Le rôle du CPP était donc défini par la loi et définissait indirectement le rôle des membres qui se voyaient interpréter ladite loi : « *Vous voyez mon rôle au sein du CPP, qui n'était pas prévu par la loi en tant que tel, c'était de repérer finalement les failles qui entraînaient un risque pour les personnes se portant à la recherche* ».

Un rôle dans l'évaluation bénéfice risque

À l'unanimité, les membres interrogés définissaient leur rôle à travers l'évaluation du bénéfice/risque qu'ils rattachaient également au rôle du CPP du fait de la loi. Selon des dires, « *Le fait d'exposer un participant à un risque et on va discuter de ce risque, s'il est justifié ou pas. Toutes ces nuances sont ou devraient être discutées. C'est important car la loi ne le définit pas elle ; elle reste floue volontairement. Donc c'est à nous de faire ce travail de la mettre en pratique dans le CPP. Et toutes les disciplines doivent être représentées et donc être présentes pour en discuter* ».

Selon les membres, l'évaluation du bénéfice/risque était une évaluation qui leur était attribuée mais cette évaluation était, ou devait être, aussi attribuée aux participants à la recherche. Et pour se faire, cette évaluation devait être précédée d'une information adaptée à la capacité de compréhension des participants.

Selon des dires, « *On a évalué le bénéfice/risque et l'information, mais le participant lui aussi va évaluer que l'intérêt des autres, que le bénéfices des autres, était plus important que la contrainte ou les risques qu'il subirait, éventuellement. Et donc cette personne a accepté quelque chose et on lui doit, on lui doit eh bien de vérifier qu'il savait bien ce qu'il acceptait. Que l'information est claire. On lui doit de vérifier que c'est un don équilibré. Que ce qu'il donne heu... l'importance du risque est proportionnel à ce qu'il va donner* ». Cette évaluation bénéfice/risque était toujours reliée par les membres aux notions d'intérêt individuel et d'intérêt collectif. Le rôle des membres était à la fois influencé par ces dimensions-là et ses enjeux. Selon un membre, cette confrontation d'une dimension collective et individuelle « *c'est ce qu'on va retrouver là où il y a l'intérêt collectif avec la recherche, les progrès scientifiques et puis il y a l'intérêt individuel, celui de la personne qui est intégrée dans un projet et qui va se retrouver confronter à un vécu. Et c'est lui qui nous guide dans la prise de décision. Comment la personne va réagir a priori et est-ce que c'est supportable pour elle ? Ou en tout cas est-ce que toutes les conditions du rétablissement d'une dignité sont présentes ?* ».

Cette évaluation du bénéfice/risque s'articule entre un bénéfice plus ou moins individuel, et surtout collectif, et un risque qui est lui individuel. L'analyse des membres les amenait donc à conclure que l'intérêt du participant était primordial du fait de ce risque individuel, non collectif. Selon des propos rapportés, « *Cette articulation entre dimension personnelle, dimension collective où l'intérêt de la recherche doit s'articuler nécessairement avec un intérêt personnel (...) Et comment elle aussi elle va trouver son intérêt dans cette expérience-là* » ; ou encore « *Mon rôle à la fois dans le CPP et dans la recherche, c'est ramener les intérêts du patient, ramener la dimension du patient dans une vision sociétale, mondiale, mondialisée. De toujours ramener à la personne qui va signer quoi, celle qui va mettre sa signature* ».

Un équilibre à trouver entre protéger et rechercher

Selon les membres, leur rôle consistait à trouver l'équilibre entre la nécessité de faire de la recherche mais aussi la nécessité de protéger les personnes impliquées dans ces mêmes recherches. Une personne expliquait que c'était un véritable dilemme du CPP de s'interroger : « *Comment ajuster ; où mettre le curseur entre priorité à l'humain mais si elle est défendue dans une perspective très intégriste, on avance plus du tout sur la recherche ; et puis comment ne pas empêcher non plus les chercheurs d'avancer dans leur progrès quitte à se dire : "bon bah oui il y a une prise de risque, elle est minime, elle est acceptable, elle est sous-tendue par un souci légitime de faire des progrès pour les autres"* ».

L'ensemble des personnes interrogées expliquait que l'enjeu se situait dans l'équilibre entre protection des personnes et la nécessité de faire de la recherche. Parmi des propos relevés : « *Le but c'est de protéger mais en même temps, il faut aussi respecter les projets des chercheurs. Et du coup on n'est pas tout puissant à dire c'est du grand n'importe quoi (...) Mais la tentation est grande de se dire, le respect des chercheurs doit vraiment être au second plan... et on n'est pas là non plus pour entraver l'activité de recherche* ». Un membre du collège 2, juriste, expliquait que « *C'est pas dire non d'emblée. Si on dit non, on est le plus explicatif sur les raisons* ». Par exemple, un représentant des usagers expliquait qu'« *Il existe une dualité, deux extrêmes je dirais. C'est soit on ferme la chose, ça c'est le péché d'orgueil des RU, c'est-à-dire vouloir se sentir puissant, mais il devient un emmerdeur, parce qu'il empêche la recherche (...); ou au contraire il est à fond pour la recherche. Donc voilà c'est compliqué de trouver l'équilibre* ».

Cependant, selon eux, faciliter la recherche ne devait pas se faire au détriment de l'humain. Selon des personnes, « *La recherche est essentielle. Mais elle ne doit pas sacrifier l'humain. Et c'est le grand problème. Il faut savoir respecter l'humain dans la recherche. Et ça c'est pas évident* ».

Selon eux, il y avait un équilibre à trouver au sein du CPP qui devait être pensé « *pour que les choses ne dérapent pas vers le fantaisiste ou, disons, le farfelu ; et inversement, il ne faut pas que la structure écarte les possibilités d'opportunité. Je crois que c'était Tagore qui disait : "Si vous fermez la porte à toutes les erreurs la vérité restera dehors"* ».

Selon un membre, le rôle du CPP et des membres se retrouvaient en difficulté dans ce dilemme. Selon un membre, « *Je préfère, si je dois me tromper, encore me tromper par confiance que par défiance. C'est-à-dire je préfère ne pas faire avorter quelque chose qui n'est pas très séduisant mais qui est malgré tout prometteur. Et puis il y a rien d'autre, plutôt que de faire, sur une impression que je ne suis pas moi-même en mesure de vraiment étayer, avorter quelque chose qui méritait malgré tout d'être investigué et de s'apercevoir que ça aurait pu aider* ».

Une attention particulière selon le statut des personnes impliquées dans les recherches

Une partie des membres prêtaient une attention particulière selon le statut des personnes impliquées aux recherches, notamment concernant les volontaires sains ou au contraire les personnes souffrant d'une maladie grave. Selon le statut de la personne impliquée dans la recherche, les membres évaluaient le risque différemment.

Par exemple une personne expliquait que « *La personne qui est saine il ne faut pas l'exposer à des risques beaucoup trop importants pour elle puisque ça n'aurait aucun sens* » ; alors que « *la personne malade si on l'expose à des risques qui sont importants, il faut quand même qu'ils soient limités et qu'elles en retirent éventuellement un avantage* ».

Selon certains, « *Les volontaires sains c'est une population bien particulière et dont j'ai beaucoup senti qu'elle était méprisée par les médecins : "ah beh ils sont payés" et donc ils n'ont qu'à dire Amen ?* ». Selon une personne, la réglementation actuelle entraînait un risque pour les personnes car selon si elles étaient saines ou malades, ces dernières étaient impliquées dans des recherches différentes. L'un des membres illustre son propos avec l'accident ayant eu lieu à Rennes où « *Dans une phase 1, on est en présence d'un chercheur, on est en présence d'un participant qui n'est pas malade* » alors que « *En phase 2, vous avez des patients qui sont lourdement malades et vous êtes en présence de soignant* ». Le problème étant que le « *chercheur n'a pas les réflexes, l'attention que peut avoir des soignants* ». Par conséquent, il existait une attention spécifique de ces populations.

Enfin concernant les personnes malades gravement atteintes. Selon certains, ces personnes étaient souvent considérées comme étant des personnes pour qui il n'y aurait plus d'espoir. Cependant, selon les membres interrogés, il existait deux approches. L'une considérait que leur atteinte grave légitimait un acte de recherche, alors que d'autres expliquaient que c'était des malades qui voulaient participer à des recherches, les considérant comme leur dernier espoir. Pour illustrer cela, un membre indiquait « *Les personnes à qui il reste, soi-disant, très peu de temps à vivre. J'ai l'impression et j'ai été horriblement choquée que ceux-là, on peut faire tout ce qu'on veut sur eux, de toute manière, ils sont foutus* ». Alors qu'un autre membre disait que ce patient gravement malade « *veut toujours, jusqu'au bout ! Il a toujours de l'espoir pour essayer* ».

Cependant, selon certains, ce n'était pas parce que l'espoir était présent qu'il était acceptable d'un « *abus de cet espoir* ». Les membres prêtaient une attention particulière, particulièrement concernant les protocoles compassionnels. Selon eux, il était inacceptable que la vulnérabilité des personnes soit utilisée comme un « *droit de manipuler ou du moins d'utiliser ces gens* ». Selon des propos relevés, « *Il faut quand même qu'il y ait une chance d'améliorer l'état ! Et pas on teste une molécule et puis on verra bien ce qui se passe, et puis ça donnera ce que ça donnera, et puis voilà ! Un mort !* » ; « *C'est de l'utilitarisme camouflé* ».

Le rôle du membre dans la recherche

Une perte de confiance dans la relation entre les CPP et les chercheurs

Les entretiens ont révélé qu'il existait réciproquement une méfiance entre les membres du CPP et les chercheurs. Même si les entretiens ont été réalisés auprès de membres de CPP, trois entretiens sur neuf impliquaient des médecins et pharmaciens, eux-mêmes chercheurs. Ainsi, ils estimaient pouvoir parler en leur nom. Par exemple, l'un d'entre eux expliquait que « *Quand on est investigateur on voit les difficultés, déjà pour monter un essai, alors quand on a des difficultés en plus sur des véto qu'on ne comprend pas, comme les CPP, on se dit qu'on a des malades qui auraient pu en profiter* ».

Selon ces derniers, cette méfiance vis-à-vis d'eux-mêmes de la part des CPP existait du fait d'abus. Selon des dires « *Certes il y a eu, il y a et il y aura toujours des abus. Mais voir toujours le côté négatif parce que c'est ce qui fait scandale... Je veux dire il y a des chercheurs honnêtes vous savez ? Quelle intention on leur fait porter ?* ».

La majorité des membres disaient que leur « *CPP est très positif vis-à-vis de la recherche (...) On n'essaie pas d'arrêter la recherche pour des broutilles sans importance. S'il y a des objections on va juger si vraiment ça vaut le coup ! Surtout lorsque c'est sur des cancers... Donc surtout, le but : ne pas ralentir la recherche* ». Alors que d'autres membres expliquaient « *Hélas, on tente quand même de museler les chercheurs et ça, de plus en plus. Ça devient une régulation administrative, ce qui reste pas acceptable non plus* ».

À l'unanimité, les membres expliquaient que le but n'était donc pas d'entraver la recherche mais de « *rappeler que la personne a un intérêt toujours supérieur à la recherche* » et que « *les progrès doivent être toujours accompagnés d'une prise de conscience de ces progrès* ». Certains membres avaient le sentiment que les chercheurs n'écoutaient pas les remarques des CPP. Par exemple, un membre exprimait que « *Si le monde de la recherche écoutait les CPP, ça se saurait* ». Alors que d'autres, voyaient une évolution dans la considération des remarques du CPP. Par exemple, « *J'ai vu de la part des protocoles de recherches présentés par des labos un progrès dans la qualité du document d'information du patient qui convient d'attester. Non, ils prennent vraiment en compte nos remarques* ».

Une rôle d'accompagnement des chercheurs

Comme dit précédemment, les membres du CPP disaient être favorables à la recherche mais expliquaient que le CPP avait un rôle dans l'amélioration des protocoles de recherche, voire d'éducation auprès des chercheurs.

Selon l'ensemble des membres interrogés, les recherches présentaient une nette amélioration après le passage dans un CPP qu'avant. Cette amélioration concernait de multiples domaines à la fois sur le plan scientifique, législatif, mais surtout concernant les notes d'information. Selon eux ces améliorations n'étaient pas quelque chose qu'ils imposaient aux chercheurs mais qu'ils proposaient à ces derniers.

Ils expliquaient que leur rôle se situait dans leur remarque qui devait s'inscrire dans une visée pédagogique auprès des chercheurs. Selon des dires, *« On s'inscrivait dans une collégialité pédagogique et non pas dans une collégialité de rupture, de condamnation (...) si on disait non, et c'est très rare, on était plus explicatif sur les raisons. On envoie toujours des questions et des commentaires pour améliorer. C'est-à-dire qu'on va leur expliquer que le protocole ne va pas mais on émet des suggestions. Pour qu'ils progressent »*.

Selon certains, *« L'idée c'est de les aider parce que l'idée peut être bonne et c'est utile pour la recherche »* et cette aide passait par un rôle-conseil auprès d'eux. Certains membres estimaient qu'ils conseillaient déjà les chercheurs pour améliorer la recherche ; alors que d'autres estimaient que le rôle-conseil n'était pas compatible avec le CPP. Par exemple selon des dires, *« En général à la CNIL on est amené à conseiller les responsables de traitement, les chercheurs qui demandent des conseils. En tant que membre d'un CPP, c'est délicat et je ne voulais pas me tracasser avec ça donc je ne l'ai pas fait »*.

Guider les chercheurs pour protéger les participants

Cette guidance des chercheurs était selon les membres un moyen *« pour que le CPP assure pleinement sa mission de protection des personnes »*. Des personnes expliquaient que *« la protection des personnes passent avant tout par une guidance auprès des chercheurs. Elle guide la recherche dans un but louable »*. Cette assistance était réalisée afin de faire *« en sorte que se fasse la recherche sans oublier ce que ça implique et qui prend des risques pour que cette recherche ait lieu »*.

Ainsi, selon les membres cette aide résultait « *de la compréhension mutuelle des enjeux, de la construction mutuelle d'éléments de sécurité pour les patients, dans des arguments éthiques et dans le respect des chercheurs* ».

Selon une personne, cette assistance auprès des chercheurs visait la protection des personnes mais selon elle, les chercheurs étaient impliqués dans la notion de personne. Autrement dit, cette assistance visait la protection des chercheurs et plus largement, une protection de la recherche. Cette personne illustre son propos en expliquant que cette notion de protection dépassait largement la notion de personne comme on pourrait l'entendre : ce serait à la fois protéger la recherche, mais aussi l'économie, etc.

Selon lui, le CPP avait « *un profond respect pour la recherche* » et ce profond respect de la recherche s'accompagnait d'un souci de « *l'intégrité scientifique* ». Toujours selon ces propos, « *L'intégrité scientifique est noble et doit être défendue. Et ça reste compatible avec une fonction de CPP* » car « *le CPP peut chercher là où la recherche peut être dévoyée. En défendant la recherche, on défend les personnes* ».

Aussi, d'un point de vue plus économique, il exprimait que les recherches, qui n'étaient pas conçues de manière adéquate, entraînaient un coût pour la société et finalement des pertes qui pourraient être évitées. Selon lui, « *De faire périliter des financements de recherche parce que tous ceux qui s'égareront avec des projets (...), là aussi c'est de l'argent public de dépenser. Là on a quand même un levier, on a un levier pour dire "c'est de l'argent public là avec lequel vous déconnez"* ».

Les responsabilités du membre dans son rôle

Rigueur et honnêteté intellectuelle

À l'unanimité, les membres expliquaient qu'ils devaient rester dans le rôle pour lequel ils étaient compétents et ne pas dépasser ce rôle. Par exemple, un représentant des usagers expliquait : « *Quand vous arrivez en tant que représentant... heu...eh bien à l'évidence, vous n'êtes pas médecin. Vous comprenez assez vite, enfin je l'espère, que vous n'êtes pas là pour jouer au médecin* ». Un membre expliquait « *J'ai assisté à des débats où les représentants des malades...heu... la conversation, quand vous les écoutez, vous avez l'impression que ce sont deux médecins qui parlent* ».

D'après les dires des personnes interrogées, l'acquisition d'un certain nombre de connaissances n'était pas assimilable à un véritable savoir.

Par exemple, une personne expliquait « *Sous prétexte que vous avez acquis un vocabulaire un petit peu technique, faire une sorte de calque d'un vrai savoir* ». Ceci pouvant s'appliquer dans tous les champs de compétence, à la fois juridique, médicale, sociétale.

Tous s'accordaient à dire que chaque personne était compétente dans son rôle et qu'il ne fallait pas « se superposer à ». Par exemple, « *Même si j'apprends et j'ai appris. Il faut bien rester dans mon champ de compétence parce que le reste, dans le tour de table, il y a des personnes compétentes pour le faire* ». Selon un membre interrogé, « *De jouer au savant... enfin... C'est pas de jouer mais c'est de se positionner quand même comme au-dessus des autres... Et c'est une tentation de l'orgueil humain naturel et donc voilà... c'est La Fontaine et la grenouille qui veut se faire aussi grosse que le bœuf* ». Cette rigueur/honnêteté intellectuelle n'était pas évidente pour tout le monde. Une personne expliquait que « *Il faut se l'imposer un peu intellectuellement* ».

Des responsabilités d'intégrité

Dans la majorité des entretiens, les personnes ont exprimé qu'il était nécessaire de faire preuve d'intégrité vis-à-vis d'eux-mêmes, du groupe, mais aussi envers les chercheurs et leur projet de recherche. Par exemple, selon un médecin : « *Disons que nos motivations doivent rester ou devraient rester impartiales... c'est-à-dire que notre évaluation doit rester indépendante, mais alors là c'est pareil... Indépendante oui, mais indépendante pas seulement des labos pharmaco etc, indépendante envers nos a priori* ».

Un membre interrogé expliquait que c'était important d'avoir une attitude d'ouverture de « *ne pas arriver avec une idée préconçue que tout est trafiqué et qu'il faut taper dans le tas ! On n'est pas là à dire que tout est bon d'ailleurs non plus. Mais enfin, déjà avoir une attitude d'ouverture* ».

Selon un psychologue : « *Alors après ce qu'il faut peut-être apprendre, c'est à se retenir. (Rire). Heu... en disant il y a peut-être à envisager la limite de la protection des personnes. Parce que la tentation est grande de dire que la méthodologie elle ne va pas. Mais c'est pousser la protection des personnes un peu loin* ». Dans cet esprit, un représentant des usagers expliquait que « *les choses évoluent mais je crois que la notion de comité de protection de la personne, mais protection ne veut pas dire frilosité* ».

Les membres expliquaient donc qu'ils avaient une intégrité et que chaque propos était argumenté. Une personne expliquait notamment que « *De toute façon c'est la première chose qu'on nous demande : c'est d'argumenter notre position. Je dois en faire la démonstration. Ce n'est pas tout de dire que bah voilà, il faut argumenter et c'est le propre du débat* » ; ou encore « *C'est l'honnêteté et la cohérence des propos qui sont des critères qui vont permettre avec le vécu des gens, d'infléchir à un avis* ». Une personne disait également que « *Ca sert à rien de parler pour ne rien dire. Et des fois j'ai pas forcément quelque chose d'intelligent à dire* ».

Cette intégrité était aussi une preuve de crédibilité auprès des autres. Un représentant des usagers expliquait que cette crédibilité permettait au membre d'exister dans le groupe. Selon ses propos : « *(...) Parce que pour exister eh bien il faut être crédible ! Il faut avoir des arguments de poids* ».

Des responsabilités d'engagement des membres

Selon les membres interrogés, il ressortait qu'ils avaient des responsabilités liées à leur engagement notamment dans leur travail de rapporteur mais également dans la vie du CPP. Selon ces derniers, c'est aussi faire preuve de crédibilité face au groupe. Une personne exprimait par ailleurs : « *C'est aussi une certaine crédibilité. C'est-à-dire que je fais mon travail sérieusement pour être crédible aussi. Il n'est pas question que j'arrive et que je n'ai pas fait mon travail. Ça serait un manque de respect total* ». Une personne expliquait « *J'essaie de le faire à fond, tous les points, pour faire un bon rapport qui est compréhensible* ».

Une autre personne expliquait « *(...) que je suis assidu et que ça me semble assez naturel d'être présent, même en retard sur plein de projets* ». Donc même si le membre n'avait pas produit de rapport, ça ne l'empêchait pas de venir aux réunions.

Deux membres ont mentionné que le risque était lié à la représentation qu'avaient les membres de leur engagement. Par exemple, selon des dires « *Si les membres jouent pas le jeu... c'est que finalement ils ne sont pas motivés ou en tout cas leurs actes ne reflètent pas leur engagement comme on le souhaiterait...* » ; ou encore « *(...) peut-être qu'il faudrait se responsabiliser un peu plus et s'engager plus fortement pour analyser correctement, en temps et en heure, les dossiers qu'on nous soumet parce que sinon c'est compliqué...* ».

Enfin, une personne expliquait que même si les membres avaient une responsabilité d'engagement, *« Tout le monde n'a pas fait le même effort intellectuel pour essayer d'être dans la subtilité mais c'est contagieux et vous vous surprenez parfois à avoir un élan, une recrudescence de motivation ».*

Responsabilité citoyenne

Selon une personne, la responsabilité ne relève pas seulement d'une responsabilité professionnelle. Selon ses propos *« On a quand même une vigilance et une responsabilité citoyenne aussi, au-delà d'une activité professionnelle, et des valeurs à défendre ».*

Les difficultés du rôle du membre

Les entretiens révélaient que les membres présentaient des difficultés à investir pleinement leur rôle pour différentes raisons. Des difficultés communes et plus spécifiques se sont distinguées.

Des difficultés liées au CPP

Une activité soutenue et peu attractive

Les membres interrogés ont tous rapporté qu'être membre d'un CPP était un engagement qui était difficile à respecter du fait d'une charge de travail importante qui implique d'avoir du temps pour l'investir. Selon un membre, *« Le rôle de fond n'a pas beaucoup changé mais ce qui change beaucoup ce sont les conditions ».*

Les membres ayant une expérience et une ancienneté plus importantes que les autres, expliquaient que la charge de travail ne faisait qu'augmenter. Selon certains, *« L'augmentation de l'activité qui faut regarder comme quelque chose de bénéfique (...). Par contre il faut se souvenir que les CPP sont tenus par des bénévoles. Or les bénévoles eH bien, si le travail augmente alors même qu'il n'y a pas les moyens... ».*

Ce manque de moyens avait un impact direct sur les membres et dans l'investissement de leur rôle. Selon un président, *« La quantité de travail va aller qu'en augmentant et si y a pas une aide par des membres dits permanents ou à temps partiel, ou à temps complet, je pense que le rôle du Président va devenir quasiment intenable ».* Ou encore *« Il n'y a pas les moyens et en plus avec des contraintes, des délais, etc. Je crois qu'il y a un risque d'épuisement, de se démotiver ».*

Pour certains, le CPP n'était pas attractif et « *tout était fait pour que cela ne le soit pas* ». La majorité des personnes interrogées avaient le sentiment que le système voulait « *dissoudre à petit feu* » le CPP.

Ces conditions avaient un impact sur le recrutement. Selon les membres, les CPP avaient des difficultés à recruter à cause des conditions. Une personne expliquait : « *De toute façon je vais vous dire il y avait personne pour assurer cette fonction. Donc il n'avait qu'à dire oui puisqu'il n'y avait pas de candidat. Et là on ne trouve personne pour me succéder* ».

Le sentiment d'hétérogénéité des CPP

L'existence de cette hétérogénéité se manifestait à travers les propos des membres tels que « *C'est pas dans la culture de mon CPP* », ce qui sous-entendait des manières différentes de fonctionner ou même de penser.

La majorité d'entre eux étaient soucieux du fait « *que tous les CPP n'ont pas la même façon de voir les choses* ». Les présidents expliquaient que dans la majorité des cas où un projet était présenté à leur CPP après avoir reçu un avis défavorable, eux-mêmes ne l'auraient probablement pas attribué. Certains ne comprenaient pas qu'il puisse exister « *une justice qui soit différente entre différents endroits* ». Un président expliquait que le CPP « *c'est quelque chose d'officiel, c'est pas du tout un comité Théodule qui va donner un avis selon son bon vouloir, il y a des règles de fonctionnement* ».

Un manque de formation

Enfin, l'une des difficultés qui était ressortie des entretiens concernait le manque de formation des membres. La majorité pensait que l'absence de formation était une épreuve majeure du CPP car des membres se voyaient en difficulté pour analyser les dossiers. Les personnes ayant de l'ancienneté dans ce domaine expliquaient qu'elles avaient appris « *sur le tas* ». Cependant, devant l'évolution des procédures, elles expliquaient que les nouveaux membres qui arrivaient sans formation se retrouvaient démunies. Selon des dires, « *Les nouveaux, surtout du collège 2, débarquent mais alors faut voir la tête. C'est comme les patients. Ils comprennent rien. Rien que d'un point de vue méthodologie : qu'est-ce qu'un double aveugle, etc.* ». Selon leurs dires, le manque de formation présentait un risque de démotiver les personnes qui se verraient démunies.

Au-delà de ce risque, certains des membres dénonçaient un risque pour les recherches, les patients, et la société. Selon des dires « *C'est dangereux, les personnes vont valider n'importe quoi ou pire, empêcher tout. Mais ça, personne n'y pense apparemment* ». Les membres avaient tous conscience de ce manque-là et pourtant avaient tous conscience que « *le travail doit être fait quand même* ».

D'autres membres interrogés expliquaient au contraire que la formation présentait un risque, celui du formatage et de manipulation des personnes se prêtant à des formations. Une personne expliquait que c'était une tentation légitime de la part des médecins de faire des formations pour « *former et influencer celui qui, éventuellement (rire), empêcherait de faire progresser la recherche quoi... et d'empêcher que les souris dansent entre elles* ». Certains acceptaient l'idée de créer des formations, de prérequis pour permettre d'aider les membres dans leur rôle, notamment via des plateformes. Par exemple, un membre expliquait qu'« *Aujourd'hui si quelque chose doit se développer, ça serait la formation à distance. Pour moi le bénévole est souffrant car il est surexploité mais il est bénévole et on ne peut pas leur imposer une charge de formation de type professionnelle* ». Cette formation permettrait à la personne d'aller à son rythme et de chercher ce qui l'intéresse.

Ensuite, des membres ont mentionné que l'intérêt du CPP était précisément d'avoir des personnes complètement extérieures dans le domaine, avec un regard « naïf ». Selon eux, la formation prenait le risque de perdre une réflexion originale et unique. Selon ces derniers, « *La formation peut aider, mais... il ne faut pas qu'elle dissolve cette voie-là, qui a une originalité qui doit, qui est prévue, que la loi prévoit de protéger particulièrement* ».

Les différents membres interrogés ont énuméré un ensemble de difficultés communes. Parmi ces difficultés il y a celle de comprendre la réglementation qui apparaissait complexe, mais également comprendre la complexité des dossiers des recherches à évaluer. L'organisation même du CPP et de ses contraintes donc. Ces difficultés communes étaient liées au CPP, qui était désigné comme une instance fragile (Cf. Partie résultat concernant le CPP). Cependant, hormis ces difficultés administratives institutionnelles et organisationnelles, des difficultés communes ont émergé. Notamment des difficultés liées à l'intégration dans le groupe, à faire face aux désaccords. Par exemple, « *En y repensant c'est pas forcément lié à ces contraintes matérielles finalement mais plus humaines... Un problème d'égo. La difficulté d'être confronté aux désaccords. Il y a une affaire d'égo je crois oui...* ».

Des difficultés liées à une réglementation complexe

Les membres interrogés expliquaient qu'ils avaient des difficultés à définir les différents types de RIPH, c'est-à-dire entre RIPH 1, 2 ou 3 ou même à assurer qu'il s'agissait bien d'une RIPH et non pas du non RIPH.

Parmi les membres interrogés, un juriste avait même nommé des recherches « *mixtes* » qu'il considérait comme étant à la fois RIPH et non RIPH. Selon ce dernier, la différence était pourtant majeure en termes de protection car une « *RIPH a des conséquences directes sur les personnes. Beaucoup plus que les non RIPH* ». Alors que pour d'autres, la notion de protection des personnes évoluait car elle concernait désormais la protection des données comme expliquées précédemment.

Cette difficulté à cerner les contours avait des conséquences, selon eux, sur l'attribution des recherches où des RIPH 3 étaient majoritairement transmises à des rapporteurs du collège non scientifique du fait du manque de reconnaissance et d'importance de ces mêmes RIPH. Les RIPH 3 étaient considérées comme étant des recherches « *simples* ». Selon un membre du collège 2, « *Ce genre de protocole de recherche, par exemple, c'est souvent lu plus particulièrement en comité restreint au RU. C'est pas du mépris mais c'est plus une perte de temps quoi* ». Pourtant des membres expliquaient qu'une RIPH 3, « *apparemment très simple* », posait plus problème que certaines RIPH 1, particulièrement un problème de compétence du CPP. Ce problème entraînait « *une perte de temps à définir la qualification de la recherche pour finalement décider de l'incompétence de ce dernier* ».

Des difficultés propres au membre

Difficultés singulières au statut du membre

Chaque membre a énuméré ses difficultés qui étaient singulières à leur statut.

Les représentants des usagers expliquaient que la difficulté spécifique à leur rôle était de garder ce regard « *naïf* ». Par exemple, « *Depuis le nombre d'années, j'ai par osmose, acquis des compétences. (...) Par porosité, en écoutant les autres, j'ai acquis un certain nombre de compétences... et pour moi, ce que je ressens, et que je trouve difficile, c'est finalement de garder cette virginité de regard* ». Un psychologue interrogé, quant à lui, expliquait que c'était difficile de faire valoir son rôle « *parce que le psychisme il est à la fois rétractable, dissolu partout. C'est complexe de parler de psychologie avec des non psychologues* ».

Parmi les juristes interrogés, tous exprimaient une difficulté à sortir du domaine juridique. Par exemple, l'une d'entre eux disait « *Après c'est difficile pour une juriste de se détacher de la loi, sortir des clous juridiques...* ». Les médecins interrogés, qui étaient également présidents, exprimaient leur difficulté d'un point de vue management. Par exemple, « *C'est difficile de gérer un groupe* » ; « *Le problème où tout le monde parle en même temps* » ; ou encore « *Savoir déterminer à quel moment on a fait le tour de la question et on n'est plus en train de répéter les mêmes arguments* ».

Des difficultés liées aux activités extérieures des membres

Les membres exprimaient leurs difficultés liées à leur engagement du fait de leur activité parallèle, mais pas seulement. À l'unanimité les membres expliquaient que leur activité de la vie quotidienne ne facilitait pas leur engagement : « *Effectivement il y a la vie quotidienne qui fait que c'est pas forcément évident* ».

Des difficultés propres aux exigences personnelles des membres

Des difficultés étaient liées aux exigences personnelles des membres. Selon les dires d'un psychologue : « *C'est toujours une volonté de vouloir bien faire son travail* ». Un membre expliquait par exemple que « *Quand ce n'est pas mon dossier, je suis un peu plus démuni parce qu'il faut quand même être assez réactif parce que les dossiers s'enchainent. Donc il faut réagir rapidement...* ». Selon une autre personne interrogée, « *En général, sur des rapports, j'ai le temps de réfléchir à la question et proposer ma position et après il y a le débat alors que sur les autres dossiers, je suis plus sur la réaction, sur ce que les autres vont dire* ». Selon cette même personne « *C'est plus frustrant dans le sens où je me dis "tiens, rétrospectivement j'aurais pu dire quelque chose sur ce dossier qui aurait été intéressant". Et donc c'est ça qui est difficile* ».

Un manque de reconnaissance des membres et de leur travail

L'ensemble des membres interrogés revendiquaient une reconnaissance de leur travail du fait que « *chaque membre participe à quelque chose de bien, de grand* », ou même « *de faire quelque chose d'important pour la santé publique* ».

Tous étaient découragés et avaient le sentiment de ne pas être reconnus à leur juste valeur ou à leur travail. Par exemple, « *Je dois dire que je suis assez effondrée de voir la dégradation de notre travail du fait de gens qui n'ont aucune idée de ce qu'on fait* ». Ce manque de reconnaissance se manifestait également par l'absence de consultation des Autorités Administratives vers les membres.

Certains membres étaient découragés « *de l'absurdité de tous les textes* » qui apparaissaient sans jamais avoir été consultés ; alors que selon certains : « *C'est nous qui sommes sur le terrain, qui voyons la réalité des choses, qui comprenons le fonctionnement. Eh bien non ! Ça tombe du ciel si je puis dire, ou plutôt de l'enfer !* ». Une autre personne dénonçait une « *maltraitance des membres bénévoles des CPP (...) maltraitance matérielle et maltraitance intellectuelle ! (...) C'est mépriser les membres des CPP* ».

D'après des membres ayant une ancienneté dans le CPP, le travail fait en son sein se retrouvait dégradé du fait de ce manque de reconnaissance. Selon des dires, « *On faisait un travail qui était positif, qui marchait bien et qui était utile. Et là maintenant, du fait de cette organisation on ne peut plus faire du bon travail. Et c'est très dommage* ». Ceci prenait le risque de « *dégouter et décourager les gens* ».

Un engagement valorisable ?

L'ensemble des membres espéraient, ou estimaient, avoir une revalorisation de leur rôle, avoir une reconnaissance de leur travail fourni. Parmi des propos relevés, « *Je pense en tout cas qu'il faut absolument, vu la charge de travail, revaloriser les membres* ». Certains expliquaient que cela n'était pas valorisé mais que cela le devrait, notamment dans un cursus. Par exemple, « *Être membre d'un CPP, quelle que soit la position dans le CPP, devrait être dans un cursus, un élément revalorisant. Au même titre que des publications, qu'un séjour à l'étranger, au même titre qu'à la participation d'activité hospitalière, faire partie du CCLIN, du CLUD, faire partie d'un CPP ça devrait être dans une carrière d'hospitalier, ou hospitalo-universitaire : des points* ».

D'autres expliquaient qu'ils parvenaient déjà à revaloriser leur intégration au CPP dans leur vie quotidienne. Par exemple, notamment des juristes : « *C'est une expérience qui peut être valorisée et qui est facilement valorisable. Pour un futur professionnel, le fait d'être membre ça peut traduire l'envie de participer à un certain nombre de choses, la volonté de s'engager aussi. Ça peut révéler un certain nombre de qualités en termes de gestion, d'analyse des dossiers et puis finalement d'avoir été confronté à cette analyse aussi* ».

Une difficulté spécifique : lutter contre l'habitude

Enfin, une autre difficulté commune est ressortie : celle de ne pas tomber dans une habitude, une routine. Par exemple, « *Si on est toujours les mêmes finalement... On a toujours les mêmes remarques, chacun prend ses habitudes* ». Un membre comparait ses habitudes « *Comme toute habitude professionnelle, il y a un moment le principe de Pareto quelque part. Dans 20% des dossiers vous trouvez 80% des remarques* ». Selon un Président, « *Il n'y aurait rien de pire que de rentrer dans une routine... On ne doit pas rentrer dans une routine, c'est une Institution qui évolue et qui est en évolution permanente, du fait de la science et de la société* ».

Cinquième partie : Discussion

Discussion de la méthodologie

Limites de la méthodologie et perspectives d'amélioration

Cette recherche s'inscrit dans le cadre d'une formation par la recherche et constitue pour l'étudiant en Master une forme d'initiation à la recherche qualitative. De ce fait, le manque d'expérience dans la recherche, tant dans la conduite des entretiens que dans la posture de chercheur, a été source de difficulté bien qu'enrichissante.

La réalisation des entretiens semi-directifs a présenté des difficultés, particulièrement dans la « non-directivité ». C'est-à-dire de permettre à la personne d'exprimer ce qu'elle souhaite tout en veillant à rester dans la thématique de la recherche. L'équilibre a été complexe à trouver entre la liberté d'expression de la personne et les objectifs de la recherche ; ou même entre la crainte des silences et l'utilisation des techniques de reformulation pour relancer les personnes, prenant le risque d'induire des réponses.

Travailler avec la subjectivité implique d'évaluer ses propres facteurs d'influence sur les observations et l'interprétation des résultats de la recherche. Cette transparence envers soi, envers ses *a priori*, ses intérêts personnels avec l'objet de recherche, permet d'en prendre conscience. Les résultats doivent donc être interprétés à la lumière des limites liées à cette subjectivité.

Les résultats de la recherche ont concerné 5 CPP d'Île de France sur 10, permettant d'espérer une limitation voire une disparition de tout « effet centre », qui aurait constitué un biais supplémentaire compte-tenu de la relative autonomie des comités et de l'hétérogénéité de leurs pratiques. L'ensemble des CPP d'Île de France n'a pas pu être interrogé pour différentes raisons. D'une part, du fait de contraintes propres à la recherche.

En effet, cette recherche présente des contraintes temporelles nécessitant une organisation adaptée pour étudier son objet. Comme elle devait être réalisée sur une période de 9 mois, tous les CPP d'Île de France n'ont pas pu être interrogés.

Cette recherche mériterait probablement d'être plus approfondie et il serait intéressant de la réaliser sur un périmètre national, afin d'enrichir les points de vue selon lesquels les membres des comités de protection des personnes investissent leurs rôles.

D'autre part, la participation des personnes à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Par conséquent, les membres des comités interrogés avaient le droit de ne pas y participer. Le recrutement présente donc un biais : celui d'interroger des personnes, a priori, intéressées par l'objet de recherche.

Qualités de la méthodologie

L'approche qualitative s'est construite sur un nombre limité de cas. Analyser l'expertise des différentes personnes interrogées a permis de confronter la théorie à la pratique. Cette recherche est donc la rencontre entre des connaissances théoriques, de portée générale, et des expériences individuelles de terrain.

Les entretiens semi-directifs permettent aux personnes interrogées d'avoir une certaine liberté d'expression tout en s'inscrivant dans un certain cadre de prédéfinis en amont. Cette liberté a permis de mettre en lumière des aspects et des pistes exploratoires complémentaires. La réalisation d'un entretien test auprès d'un membre d'un CPP a d'ailleurs permis d'améliorer les questions initiales afin de diminuer le risque d'induire les réponses. De plus, interroger des membres de CPP issus des différents collèges et avec une expérience variable, a permis d'avoir une approche globale et concrète de l'objet de recherche.

L'accompagnement multidisciplinaire des chercheurs de l'équipe ETRES a permis l'émergence d'autres pistes de réflexion concernant l'objet de recherche, notamment par l'intermédiaire de lectures, enrichissant ainsi la bibliographie et le développement des idées.

Cette recherche a éclairé la représentation initiale de l'objet de recherche. Réaliser un travail de recherche sur cette thématique était une manière de remettre en question mes propres représentations. Les identifier m'a permis d'appréhender différemment mon rôle en tant que membre d'un CPP.

Discussion des résultats

D'après nos résultats, l'investissement du membre dans son rôle représente un phénomène complexe lié à la fois à la personne, qui constitue le membre, mais également au comité dans lequel il s'engage. Un membre n'existe pas en-dehors du CPP mais un CPP n'existe que par ses membres qui lui donnent vie. La juxtaposition de cette relation d'interdépendance donne naissance au rôle du membre. Le rôle du membre n'est donc pas seulement déterminé par lui-même, ni par leur CPP, ou même par des contraintes extérieures telle la réglementation. Leur rôle s'inscrit dans leurs capacités relationnelles où les enjeux interpersonnels de chacun se rencontrent et sont indéterminés. Dans ce contexte, s'entremêlent à la fois les valeurs propres à chaque personne, celles de « leur » CPP ; et les valeurs phares véhiculées par la loi. Chaque CPP peut être à la fois le lieu de rencontre des valeurs personnelles et singulières d'un membre avec celles des autres, mais également de rencontre avec les valeurs d'une Institution. Dans « L'acteur et le système », Michel Crozier et Erhard Friedberg expliquent « (...) *si l'action collective constitue un problème si décisif pour nos sociétés, c'est d'abord et avant tout parce que ce n'est pas un phénomène naturel. C'est un construit social dont l'existence pose problème et dont il reste à expliquer les conditions d'émergence et de maintien* » (112).

Un rôle dépendant de l'organisation du CPP

Les résultats ont montré que l'activité des CPP est différente et disparate pour plusieurs raisons qui tiennent à leur organisation interne et leur mode de fonctionnement propre. L'organisation du CPP structure et délimite le rôle des membres et les relations de pouvoir entre eux. Le pouvoir n'existe pas en soi et ne peut s'exercer que dans une relation dans laquelle la personne accepte de se lier ou se retrouve, de fait, liée (112). L'organisation régule les relations de pouvoir. En effet, elle contraint les libertés individuelles et conditionne l'orientation du rôle des membres et l'interprétation de ce même rôle. Elle définit les conditions de cette relation et constitue « *les contraintes qui s'imposent à tous les participants* » (112).

Les particularités de l'organisation et du fonctionnement d'un CPP, et de ses membres, est qu'elles dépendent de l'activité bénévole et volontaire de ses membres. Cependant, si le membre est bénévole, en est-il pour autant toujours volontaire ?

Un rôle bénévole ou volontaire ?

Bénévolat et volontariat représentent deux notions à la fois communes et distinctes. Communes dans leur origine étymologique, à savoir le verbe « *volo* » signifiant « vouloir » (1).

Selon Bénédicte Halba, Docteure en Sciences économiques et Présidente fondatrice de l'Institut de recherche et d'information sur le volontariat, « *le bénévole ou le volontaire est celui qui s'engage, de son plein gré, de manière désintéressée, dans une action organisée, au service de la communauté* » (113). Le bénévole et le volontaire se réunissent donc sur un ensemble de principes qui peuvent se résumer par une notion d'engagement, de liberté, de désintéressement, d'appartenance à un groupe, et enfin à une notion d'intérêt commun (114).

Toutefois, *Bénévolat* provient du latin *benevolus*. *Bene* « bien » et *volo* « je veux », signifiant étymologiquement le *bien vouloir*, traduit historiquement par le mot « bienveillant » puis réinterprété par *bon vouloir* (1). Alors que *Volontariat*, provient du latin *volontarius* signifiant « *qui veut* ». Le terme *bénévolat* présente une valeur positive dans son *volo*, impliquant une volonté tournée vers le bien d'autrui. Le volontaire, restant neutre, n'implique pas nécessairement la même finalité (114). Cependant, le *bien vouloir* n'est pas le *bon vouloir* ou encore le *vouloir bien*. Les résultats issus des entretiens montrent que certains membres d'un CPP se représentent leur rôle comme étant quelque chose de « grand » ou de « bien », confondant le *bien vouloir* au prétendu *vouloir bien*, attribuant ainsi une valeur à leur *volo*.

Une des autres différences relève du terme volontaire qui implique une notion de formation, voire de professionnalisation. En Histoire, les Volontaires de 1791 sous-tendaient les formations militaires (1). Dans ce contexte, l'engagement volontaire était reconnu comme un métier. Bénévole et Volontaire se différencie donc en terme de compétence et d'engagement. Le volontariat donne l'image d'une professionnalisation alors que le bénévolat connote une vision moins affirmée du métier de bénévole, qui sous-tend « *l'amateurisme, d'une activité accessoire, moins reconnue* » (114).

La professionnalisation du rôle

La professionnalisation des membres est mise en lumière dans les résultats, interrogeant sur les capacités des membres bénévoles à agir. Elle signale, entre autres, le risque d'une insuffisance de connaissances voire une tentative de faire un calque d'un vrai savoir sous prétexte de l'acquisition d'un certain nombre de connaissances, n'étant pas assimilable à un véritable savoir. Un membre expliquait « *En tant que représentant des usagers, à l'évidence, vous n'êtes pas médecin. Vous comprenez assez vite, enfin je l'espère, que vous n'êtes pas là pour jouer au médecin* ».

Des personnes interrogées expliquaient que des membres bénévoles se prenaient pour des professionnels et rapportaient « *J'ai assisté à des débats où les représentants des malades...heu... la conversation, quand vous les écoutez, vous avez l'impression que ce sont deux médecins qui parlent* ». Dans un contexte où les projets de recherche étudiés impliquent des personnes, n'existe-t-il pas un risque de commettre des impairs ?

La relation bénévoles-professionnels

L'existence implicite d'une hiérarchie entre les types de pratique, les unes professionnelles, les autres bénévoles, conduit à une différenciation dans leur relation et leur reconnaissance (115). Cependant, ici les professionnels ne désignent pas nécessairement les professionnels de santé, ayant une connaissance supposée spécifique en matière de recherche. Non, ici les professionnels peuvent à la fois désigner des membres du collège 1 (médecins, pharmaciens...), comme des membres du collèges 2 (juristes, psychologues...). Ainsi, une relation de pouvoir peut naître confrontant professionnels et bénévoles, mais aussi professionnels et professionnels, ou encore bénévoles et bénévoles. Le risque, tant pour les professionnels que les bénévoles, est que la possession d'un certain savoir entraîne une dévalorisation de toutes celles qui ne le détiennent pas. Or d'un prétendu « *savoir sur* » ne se déduit pas un « *pouvoir sur* ». La difficulté se situe lorsque, dans la relation à l'autre, ce *savoir sur* devient ou même justifie un *pouvoir sur* (116).

Pourtant, en dépit de ces divergences, un élément fait l'unanimité : la complémentarité des rôles, à la fois bénévoles et professionnels. L'ensemble des entretiens considère la nécessité d'une reconnaissance mutuelle qui suppose une relation à l'autre qui n'est pas celle d'une soumission, mais celle d'une ouverture au monde de l'autre. Car, chacun dans la place qui est la sienne, a quelque chose à apporter. Ceci constitue l'une des richesses du CCP qui, de ce fait, apporte une aide que les institutions ne peuvent pas offrir.

De l'asservissement du rôle...

Ces comités bénévoles apportent de l'aide mais il apparaît qu'ils « servent ». En ce sens, *servir* c'est aussi *être asservi* ou *dominé par*, ou encore *contrôler par* (1). Les exigences de l'exercice du bénévolat du CPP se confrontent aux exigences des libertés des membres. Les contraintes et les formalités, imposées dans le cadre de leur exercice bénévole, semblent les éloigner de leur engagement, du moins leur engagement initial. Dans cette perspective, les contraintes sur l'organisation engendrent un risque de dévoiement de leurs préoccupations.

En effet, le bénévolat peut se représenter comme étant « *la soumission d'un acteur au double processus de délégation et de sollicitation* » (117). Les membres bénévoles acceptent un rôle du fait d'un besoin de l'État qui les sollicite.

Alors que l'un des principes du CPP et de ses membres réside dans leur indépendance, leur capacité de demeurer singuliers semble compromise dès lors qu'ils sont soumis à la délégation et à une sollicitation, initiant leur action (115). Même si l'État, par sa délégation, laisse aux membres bénévoles des CPP le « *soin de certaines activités (...) ils n'en cherchent pas moins à réguler ces activités* » (115). De ce fait, les membres risquent de « *faire indirectement ce qu'ils ne veulent plus faire directement* » (115). Suzie Robichaud explique que « *par ce contrôle indirect, il y a institutionnalisation des groupes bénévoles, avec la tendance qui en découle à une transformation* »(115).

... à l'institutionnalisation du rôle

L'institutionnalisation des CPP, et la complexité des missions qui leur sont confiées, tend à transformer le membre bénévole en un membre professionnel (115). L'institutionnalisation et la professionnalisation rompent avec les principes internationaux de l'éthique de la recherche qui imposent le passage des projets de recherches devant un comité indépendant, pluridisciplinaire (11). D'une part, l'institutionnalisation prend le risque de rompre l'indépendance des comités ; d'autre part la professionnalisation rompt avec la pluridisciplinarité, en homogénéisant les membres qui deviendraient des professionnels « de la protection des personnes » ou pire, des spécialistes de « l'éthique ».

Les Comités de Protection des Personnes pouvaient être au service d'une éthique de la recherche au risque d'un dévoiement de celle-ci dans une visée normative pour une recherche « éthique ». L'évaluation et le contrôle exercés par des comités d'éthique de la recherche entraînent des contestations, tant chez des chercheurs qu'au sein même des comités (118).

D'après les résultats, certains membres étant eux-mêmes chercheurs ou non, contestaient le « *véto* » que pouvait avoir le CPP quant aux projets de recherche. Cette institutionnalisation peut donc amener le CPP à endosser un rôle réglementaire.

Un rôle réglementaire

D'après les résultats de la recherche les membres du CPP, notamment ceux ayant une expérience plus importante, expliquaient que le CPP est « *devenu quelque chose de réglementaire* » et où « *tout s'administre* ».

Ainsi, il apparaît une différence dans le vécu des membres selon leur expérience. Ils ont le sentiment que leurs missions bénévoles sont de plus en plus formalisées, c'est-à-dire qu'elles doivent s'effectuer à l'intérieur de normes établies. Eric Gagnon, Chercheur et Président du comité d'éthique de la recherche Centre de santé et services sociaux de la Vieille-Capitale, parle de « *bureaucratization de l'éthique* » (118).

D'une part, il apparaît que les missions des comités se sont alourdies dans la préparation de chaque dossier qui demande, autant aux chercheurs qu'aux membres, à répondre aux exigences administratives (118).

D'autre part, l'organisation des réunions mobilisent plusieurs personnes et exigent une préparation importante. Les membres consacrent alors du temps et de l'énergie à des exigences normatives, au détriment d'une « réflexion éthique » (118).

Le sens du CPP peut donc s'inscrire dans une approche administrative axée sur la surveillance et le contrôle, illustrant alors une des manifestations d'une éthique de la recherche normative (108). Dans ce contexte, le bénévolat pratiqué à l'intérieur du CPP est moins spontané qu'avant. Cet encadrement des membres bénévoles fait donc disparaître la spontanéité. L'évolution de leurs rapports avec l'État les entraîne vers une sorte d'institutionnalisation, remplaçant leur statut *sui generis* permettant une certaine capacité d'adaptation, à un statut d'administration publique avec une tutelle renforcée, qui conduit à une rigidification (81).

Ce phénomène tend à transformer leurs finalités et en l'occurrence, les membres craignent de perdre leur liberté d'action ou de se retrouver dans l'obligation de modifier leurs missions. De ce fait, le rôle et statut des membres du CPP se retrouvent indéfinis.

Un rôle et un statut indéfini

En France, les CPP sont les seuls comités qui donnent un avis sur les projets de recherche. Les Comités de Protection des Personnes rendent leurs avis sur « *les conditions de validité* » d'une recherche impliquant la personne humaine (119). Il n'est pas mentionné que les CPP doivent rendre un avis « éthique » étant donné qu'ils ne sont pas considérés comme des comités d'éthique de la recherche. En effet, le statut des CPP est encore indéfini entre comité scientifique et comité d'éthique de la recherche, leurs rôles en restent flous (120).

Si la loi prévoit qu'ils s'assurent du respect des conditions de validité de la recherche, il n'est explicite ni dans leur titre « Comités de protection des personnes » ni dans les textes de loi qu'ils rendent un avis « éthique » au sujet des protocoles de recherche. Dans ce contexte, quel sens donner au rôle du CPP ou au rôle des membres qui le composent lorsque la loi dispose que le CPP donne *son avis sur les conditions de validité* d'une recherche ?

Même si la relation entre l'État et les CPP se base sur un dualisme, ce sont deux acteurs dépendants l'un de l'autre. Certes les membres interrogés exprimaient un manque de reconnaissance de leur travail et semblaient suspicieux quant aux attentes de l'état vis-à-vis d'eux, mais ils dépendaient de lui. En effet, la tutelle de l'État les concernant était souvent mal comprise des CPP, structures fondées sur un mode associatif et sur lequel fonctionnait le principe intangible du bénévolat (81). D'une part, les CPP sollicitent l'État et d'autre part le rejettent. La relation État-CPP se construit dans cette ambivalence. Mais elle constitue sa richesse dans le sens où l'État identifie les bénévoles comme « *des ressources humaines disponibles pour offrir des services* » alors que pour les groupes bénévoles, l'État leur permet « *d'assurer la poursuite de leurs actions* » (115).

En ce sens, les membres peuvent s'engager différemment pour assurer la *poursuite de leurs actions*. Le CPP constitue donc un champ d'investissement propre au membre.

Un investissement propre au membre

L'investissement peut être cette « *fixation d'une énergie affective sur un objet qui se trouve ainsi chargé d'une signification particulière pour le sujet* » (1). Chaque membre fixe ainsi une signification singulière au CPP, qui le motive.

De ce fait se pose la question des motivations à l'origine d'une action bénévole tel que l'engagement au sein d'un CPP. Selon Philippe Lyet, parler de « motivations » plutôt que des attentes ou des représentations des bénévoles, n'est pas adapté. Selon lui, les motivations se créent dans une réalité identifiée. Or le choix, basé sur les représentations, relève plutôt de « *l'imaginaire latent de chaque personne qui généralement n'est pas toujours formalisé, explicité* » (121).

Plusieurs approches théoriques s'intéressent au bénévolat. Certains l'identifient à un geste de réciprocité, d'autres plutôt comme un geste désintéressé ou encore comme au service des intérêts individuels (115).

PAUGAM et Max WEBER distinguent ainsi deux types d'engagements : l'engagement intéressé qui constitue une « *recherche consciente d'une activité sociale pour combler un vide ou un malaise dans l'existence* » ; et l'engagement altruiste, qui se constitue sur une recherche fondée sur « *le respect des normes et des valeurs qui ont été intériorisées dès l'enfance* » (114). Serge PAUGAM, à partir des travaux de Max WEBER, a précisé le sens de ces différents types d'engagements.

Un engagement intéressé

L'engagement intéressé n'est pas nécessairement lié à des valeurs humaines, au sens « guidées par la volonté d'être bonnes pour les autres ». L'engagement intéressé se rapproche plus du *Volontaire* que du *Bénévole* au sens du *bene volo*. Ici les bénévoles se rapprochent donc de l'exercice d'une profession et tentent d'obtenir au moins autant que ce qu'ils donnent. Ils n'acceptent de mobiliser leur compétences qu'à condition de trouver dans le CPP un retour sur investissement ou du moins, un retour jugé suffisant.

Par exemple, dans nos résultats ceci est illustré par le fait que certains membres du CPP ont déclaré que leur engagement était une manière de rencontrer d'autres personnes et d'apprendre. Car si chaque membre est bénévole, c'est-à-dire « *qui remplit de bonne grâce, et sans but lucratif des fonctions librement choisies* »(1), ceci ne signifie pas qu'il ne puisse en obtenir un retour ou pire, d'y perdre quelque chose. Comme l'expliquait Bénédicte Halba dans « Gestion du bénévolat et du volontariat », « *Donner son temps ne signifie pas accepter d'en perdre* » (117). L'engagement intéressé est donc de nature compensatrice.

Un engagement altruiste

L'engagement altruiste relève « *d'un sentiment de don de soi presque naturel, c'est un devoir moral* » (114). Cet engagement s'illustre lorsque les membres de CPP expliquaient vouloir être utiles. Pour certains d'entre eux, l'engagement relève d'un don de soi *naturel*. Le psychologue interrogé l'exprimait en expliquant que c'était complètement « *naturel, contigu, ça allait de soi* » que de participer à une activité portant sur l'intérêt des personnes. PAUGAM parle d'« *un habitus humaniste, qui serait à la fois un héritage social et un mode de définition de soi intériorisé* »(114).

Ces différents engagements des membres bénévoles, professionnels ou non, traduisent donc aussi leur action par une aspiration à des valeurs. Être bénévole au sein de CPP apparaît ainsi comme une vocation-profession.

Être membre d'un CPP comme vocation-profession

Tant le membre professionnel que le bénévole sont confrontés à une même difficulté : celle de la double portée du *Beruf*, comme exercice d'une profession mais aussi d'une vocation en reprenant WEBER dans « le Savant et le Politique » (122). Cette tension est la conséquence de l'impossibilité de les dissocier en pratique, même si elles sont différentes sur un plan théorique. *Beruf*, au sens « Profession », est un mot qui désigne la manière dont est organisée la réalisation de certaines fonctions en lien avec un métier déterminé et délimité matériellement. L'interprétation du *Beruf*, au sens « Vocation », est tributaire de source religieuse. Ici, *Beruf* est apparenté au terme allemand *Ruf* signifiant « appel » (122) .

Ainsi la vocation est la manière dont des objectifs sont poursuivis sur un plan spirituel en réponse à un « appel » ; et pas seulement sur un plan matériel et technique comme *Beruf*, au sens profession. WEBER identifie la Vocation aux activités de la vie quotidienne ; le caractère d'un devoir religieux mais surtout « *la mission dont se sent investi le savant ou l'Homme politique conscient de se consacrer à une cause* » (122). Les résultats de notre recherche peuvent illustrer ce propos. D'une part, il apparaît que les membres des CPP exercent leur bénévolat comme une *Vocation* à travers un engagement altruiste en se rapprochant ainsi du *Bene volo*, au sens étymologique du terme. D'autre part, ils exercent leur bénévolat comme une *Profession* à travers un engagement intéressé, se rapprochant ainsi du *Volontaire*.

Ces différentes formes d'engagements du membre bénévole n'illustrent donc pas simplement un désir de rendre service à l'État par l'intermédiaire de leur participation aux missions d'un CPP. Elles mettent en lumière le CPP comme étant le lieu de déploiement de leurs valeurs.

L'identification du CPP à des valeurs

Le CPP étant le lieu de déploiement de certaines valeurs comme la préoccupation pour les personnes et pour la recherche, ces différents engagements traduisent que l'organisation possède « une personnalité » ou du moins des « valeurs » (115). Selon PAUGAM, ces valeurs attribuées par ses membres à une Organisation, ici CPP, doivent « *se transmettre à tous les bénévoles [pour que] l'esprit qui l'anime se diffuse* » (114). Autrement dit, les bénévoles doivent « *s'effacer et oublier leurs intérêts pour servir la cause commune* » (114).

Mme Agnès BUZYN, dans un rapport d'une proposition de loi relative à l'expertise des comités de protection des personnes, explique que « *les membres de ces comités, qui sont des bénévoles, malgré les difficultés rencontrées, réalisent leur mission avec un dévouement qui doit être salué* » (123).

Selon le « Dictionnaire de la langue française », le dévouement est le « *fait de sacrifier sa vie, de consacrer son existence à une cause, à une œuvre qui demande le don total de soi* » (1). Dans ce contexte, que représente « *la cause commune* » pour un membre ou même pour un CPP ?

Si « *la cause commune* » souhaite prétendre à l'Universalité, son interprétation est, quant à elle, singulière. Les résultats de la recherche ont révélé que le CPP impliquait, de la part des membres, *des finalités d'appartenance* mais aussi *des finalités de régulation*. D'une part, certains membres considèrent le CPP comme un lieu d'appartenance du fait de la valeur véhiculée, des liens d'affinité et où chacun des membres a le sentiment de recevoir quelque chose de l'autre. D'autre part, certains membres considèrent leur CPP comme étant un lieu de *régulation*. Dans ce cas, les membres ne seraient pas guidés par une valeur, mais par une Autorité. Ils agissent dans un souci de conformité, régulés par la norme établie. Suzie ROBICHAUD oppose l'appartenance à la régulation, expliquant le risque d'un glissement de l'appartenance vers la régulation via l'institutionnalisation, ici du CPP (115).

Le bénévolat d'un membre d'un CPP ne relève donc pas uniquement d'une action individuelle, mais d'une activité qui s'insère dans une structure collective s'articulant autour d'une conception de vie en société, et tout particulièrement d'un type d'organisation sociale.

Selon nos résultats, il n'existerait pas une organisation mais bien des organisations pour les comités de protection des personnes. Ces organisations étant à la fois indépendantes et hétérogènes dans la manière de faire. Par ailleurs, l'hétérogénéité concerne le sens à donner à l'expression « protection des personnes » ; mais elle concerne aussi les contenus et modalités de délibérations donnant lieu aux avis.

L'interprétation de la « protection des personnes »

Selon la loi, les conditions de validité d'une recherche sur lesquelles un CPP rend son avis, concernent un ensemble d'éléments visant « *la protection des personnes* » (119). La protection peut se définir comme étant l'action « *de soustraire quelqu'un ou quelque chose à un danger, à un risque qui pourrait lui nuire* » (1).

Le danger se définit comme une « *situation où une personne est menacée dans sa sécurité ou, le plus souvent, dans son existence* »(1). Alors que le risque désigne un « *danger éventuel, plus ou moins prévisible, inhérent à une situation ou à une activité* » (1). Selon une autre définition, le risque désigne l'« *éventualité d'un événement futur, incertain ou d'un terme indéterminé, ne dépendant pas exclusivement de la volonté des parties et pouvant causer la perte d'un objet ou tout autre dommage* » (1). Le risque se différencie donc du danger de par son caractère imprévisible. Le risque et le danger définissent ensemble des conditions de validité d'une recherche, sous-tendant qu'une recherche impliquant la personne humaine est risquée ou dangereuse pour les personnes.

Si le rôle du CPP est de protéger du fait d'un risque et d'un danger, qui protège-t-il, de quoi, pourquoi et comment ?

Selon l'article L.1123-7, un CPP rend son avis sur les conditions de validité d'une recherche au regard de « *la protection des personnes, notamment celle des participants* » (119). La protection des personnes se distingue de la protection des participants, les personnes n'étant pas nécessairement les participants à la recherche. Les participants à la recherche représentent « *les personnes volontaires saines ou malades* » sur lesquelles sont organisées et pratiquées des recherches (56). La notion de protection concerne donc à la fois les « personnes » et les participants à la recherche qui se distinguent elles-mêmes des personnes qui sont « autres » que participants.

Un rôle dans la protection des personnes et des chercheurs

Si le rôle du CPP peut, de prime abord, concerner uniquement les participants à la recherche, rien n'empêche sa transposition quant aux « autres personnes » en tant qu'acteurs de la recherche. La notion de protection, au sens *de soustraire du risque et du danger* (1), peut donc concerner à la fois les participants c'est-à-dire les volontaires sains ou malades ; mais également la protection des personnes au sens large, c'est-à-dire incluant la communauté des chercheurs ou du moins les personnes qui prennent l'initiative de faire la recherche. D'ailleurs, selon une autre définition, *protection* peut se définir comme l'« *action de favoriser les intérêts, la fortune de quelqu'un ou d'encourager le progrès, la réussite d'une entreprise ou un soutien* » (1).

Dans un contexte de recherche impliquant la personne humaine, la notion de protection des personnes peut alors prétendre à un sens plus large que celui attribué initialement. La protection des personnes peut inclure la protection des intérêts des chercheurs, la protection des intérêts de la recherche et d'en *encourager le progrès*.

Selon les membres interrogés, la notion de protection avait une visée différente entre protéger, au sens de la protection des participants, et rechercher, sous-tendant la protection des chercheurs. Toutefois ces visées (protéger ou rechercher) ne sont pas nécessairement dichotomiques mais s'inscrivent dans un équilibre voire au service l'une de l'autre. En effet, d'après les résultats de la recherche, la protection des participants peut s'inscrire dans la recherche et non pas au détriment de celle-ci. Un psychologue expliquait que « *protéger la recherche c'était protéger les participants* », l'un allant de paire avec l'autre.

Finalement l'interprétation du sens de la protection des personnes reste du rôle du membre du CPP mais aussi le définit. Cependant, le sens donné à la protection des personnes n'est pas quelque chose de définitif ou de défini par avance. Le sens est le résultat d'une discussion entre les membres du CPP qui le créent. D'après les résultats, la « protection » des personnes dans une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) repose sur un ensemble d'éléments à prendre en compte dans l'évaluation des projets soumis.

De plus, des membres interrogés expliquaient que la notion de protection des personnes a évolué depuis l'émergence des principes de l'éthique de la recherche. En effet, les grands principes de l'éthique de la recherche répondent à la nécessité de protéger des personnes vis-à-vis des risques liés à la recherche. Aujourd'hui, devant la dissociation normative des personnes et de leurs données à caractères personnelles, la protection des personnes implique la protection des données les concernant (124). Si la question sur leur appartenance ne trouve pas de réponse, la question concernant leur protection ne se pose pas. La mise en œuvre du RGPD en est la preuve (110).

Ainsi, déterminer le caractère « éthique » d'un protocole impliquait, pour les membres d'un CPP, de s'intéresser à sa dimension méthodologique autant qu'à sa pertinence scientifique et au respect des droits des participants (120). L'intérêt du passage devant un comité de protection des personnes, est d'assurer que les risques, que la recherche présente pour la santé des personnes impliquées, se justifient au regard de l'objectif scientifique souhaité (48).

Réfléchir aux objectifs de la recherche en santé revient à se poser la question des bénéfices, des risques, et surtout pour qui ? Grégoire CHAMAYOU, dans son livre « Les corps vils », pose la question centrale de la distribution sociale des risques liés à la recherche sur l'humain : « *Qui supporte en premier lieu les périls de l'innovation ? Qui en récolte les bénéfices ?* » (125).

Un rôle dans la distinction du soin et la recherche

Cette question s'impose comme un préalable notamment lorsque les intérêts de la personne qui participe à la recherche se retrouvent en décalage avec les intérêts poursuivis par cette même recherche. Si les objectifs de la recherche en santé sont en coïncidence parfaite avec les intérêts de la personne participante, ceci ne serait pas de la recherche mais bien du soin comme le rappelle Marie-Thérèse HERMANGE dans un rapport sur la proposition de loi relative aux recherches sur la personne. Selon ses dires « *La recherche doit être bien distinguée des soins : ceux-ci ont un bénéfice direct pour l'individu, la recherche vise avant tout à améliorer les connaissances* »(126). Si la recherche impliquant la personne est une question de santé publique, elle ne constitue pas un acte de soin. Alors que l'utilité de la recherche est collective, celle du soin est individuelle.

Les notions de recherche et de soin se différencient également par leur temporalité. La préoccupation pour l'avenir est ce qui spécifiait la recherche par rapport au soin. Le propre du soin est d'être centré sur l'instant présent, sur l'état de santé actuel de la personne soignée (127). D'après l'avis n°79 du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE): « *Le soin est une activité thérapeutique qui s'adresse à la subjectivité d'une personne singulière, tandis que la recherche tend à l'objectivité d'un individu biologique. À la première démarche qui incorpore en elle l'écoute personnalisée d'un sujet, la seconde substitue le souci épistémologique de mettre à jour les Lois impersonnelles du vivant* » (128).

De surcroît, la confusion entre le soin et la recherche peut s'expliquer par le concept du médecin-chercheur et du médecin-soignant. Le chercheur qui réalise une recherche impliquant la personne humaine est appelé investigateur. En France, selon l'Article L.1121-3 du CSP : « *Les recherches ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées (...) sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée* » (129).

De plus, selon l'Article R. 4127-15 du CSP « *Le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la Loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions. Le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins* » (130).

Le médecin qui est à la fois soignant et chercheur (investigateur) se trouve face à un dilemme qui peut être schématisé (131):

SOIGNANT	INVESTIGATEUR/CHERCHEUR
Intérêt centré sur le patient	Intérêt centré sur la maladie
<i>Le patient est une fin, le traitement est personnalisé, valeur de la sagesse individuelle du soignant</i>	<i>Le patient est un moyen, le traitement est protocolaire, valeur de la sagesse collective des investigateurs</i>
Souci de préserver le patient d'aujourd'hui au risque de pénaliser le patient de demain	Accepte de pénaliser le patient d'aujourd'hui pour un bénéfice espéré chez le patient de demain

Autrement dit, ceux qui pratiquent les recherches sont des médecins, c'est-à-dire des personnes à qui la société a confié la fonction de soigner les autres. Sur les neuf entretiens réalisés, deux concernaient des médecins, dont deux présidents. Ces derniers relataient que la recherche était un devoir pour un médecin, justifiant notamment leur intérêt quant à l'intégration à un comité tel qu'un CPP.

Si le médecin se retrouve avec ce rôle double, la personne soignée, quant à elle, peut également identifier la recherche comme étant une alternative au soin. Le risque étant que les malades confondent aussi le soin et la recherche. Les malades peuvent penser que la recherche ne peut leur être que favorable, simplement par le fait que la recherche sous-entende un suivi plus attentif de la part des équipes médicales. Les Anglo-Saxons parlent de *Therapeutic misconception* qui désigne « *When individuals do not understand that the defining purpose of clinical research is to produce generalizable knowledge, regardless of whether the subjects enrolled in the trial may potentially benefit from the intervention under study or from other aspects of the clinical trial* » (132).

Le soin et la recherche impliquant la personne humaine sont des notions différentes, mais sont cependant indissociables. Une des définitions de la recherche de 1452 était l'« *action de rechercher avec soin* »(1). Dans la définition de l'un, apparait le terme de l'autre. Leurs progrès et évolutions respectifs sont dépendants l'un et de l'autre. Le développement thérapeutique est toujours passé par une première tentative sur un être humain. L'efficacité thérapeutique et l'absence de dangerosité d'une substance ou d'une technique ne sont mesurables qu'après la réalisation d'un nombre d'essais ayant une signification statistique (125).

En résumé, dans le cadre du soin, la personne est une fin ; dans la recherche, la personne devient un moyen pour accéder à une fin. Mais l'utilisation de la personne humaine uniquement comme un « moyen » et non pas comme une fin, ne va pas sans soulever des difficultés. Les résultats montraient que les membres d'un CPP souhaitaient établir une distinction entre la dimension individuelle, c'est-à-dire celle de la personne impliquée dans la recherche et la dimension collective, à savoir la recherche. Les personnes interrogées exprimaient que la recherche devait avoir un intérêt pour la personne qui y participait. Selon eux, la recherche impliquant la personne humaine est une condition du progrès mais il n'est pas acceptable pour autant que soient, au nom du progrès scientifique, réalisées des recherches sur une personne sans veiller à sa sécurité. Ce n'est pas tant « *d'inscrire la pratique investigatrice dans une perspective collectiviste* » qui est remise en question, mais plutôt « *de perdre de vue l'intérêt propre du malade, devenu un simple objet de recherche* » (133).

Un rôle dans la distinction des personnes volontaires saines et malades

Les résultats de cette recherche ont montré que les membres interrogés portaient une attention particulière à une population spécifique : les volontaires sains. Selon l'Article L.1121-1 du Code de la Santé Publique, les recherches impliquant la personne humaine sont « *organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades* ». Les volontaires sains sont donc à différencier des personnes malades. Si la recherche implique une personne non malade, elle peut prendre le risque d'exposer cette même personne seulement à des risques sans que celle-ci ne puisse en avoir un bénéfice, ou même sans tenir compte de son intérêt à elle.

Autrement dit, la notion de personne volontaire saine qui va participer à une recherche dont elle ne va tirer qu'une exposition à des risques, peut être une forme « *d'utilitarisme camouflé* » selon des propos relevés. Des personnes volontaires saines participent à des essais cliniques de phase 1 qui visent à vérifier la tolérance, la toxicité des médicaments, qui vont ensuite être utilisés pour traiter les personnes malades. Ici, la balance bénéfice-risque est interrogeable tant le risque semble supérieur aux bénéfices.

Nos résultats mettent en lumière deux considérations distinctes des volontaires sains. Certaines personnes interrogées expliquaient que le volontaire sain donnait son consentement, malgré les risques, ce qui justifiait l'acceptabilité de l'exposition à ce risque. Alors que d'autres expliquaient que le consentement ne justifie en rien l'exposition de ces personnes à des risques, au nom d'un bénéfice pour la société.

Selon l'Article L.1121-1 du CSP « *Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales(...)* » (134). Aujourd'hui, la recherche vise à faire progresser les connaissances et non pas à défendre les intérêts, notamment médicaux, des patients qui peuvent être compromis s'ils sont exposés à des risques non compensés par des éventuels bénéfices connus (133). Si la recherche impliquant des personnes volontaires saines ne leur garantit pas un bénéfice mais seulement des risques, elle ne garantit pas nécessairement non plus des bénéfices auprès des personnes volontaires malades.

Ainsi, justifier l'inacceptabilité d'une recherche impliquant un volontaire sain du fait de l'exposition à des risques, peut également se transposer à la personne volontaire malade. Les personnes qui n'acceptent pas la recherche impliquant un volontaire sain discriminent indirectement les personnes volontaires malades qui participent à une recherche. Cette discrimination indirecte consiste à impliquer des personnes malades, du fait de leur statut de malade, plutôt que des personnes saines sous prétexte d'un éventuel bénéfice ou pire, des risques encourus.

En reprenant Grégoire CHAMAYOU, ceci revient à ces « corps vils » qui ont historiquement servi de matériaux expérimentaux à la science médicale. L'auteur interroge le lien qui s'est établi, dans une logique de sacrifice des plus vulnérable, entre la pratique scientifique, le racisme, le mépris de classe et la dévalorisation de vies qui ne vaudraient pas la peine d'être vécues (125).

Un rôle situé entre bénéfice collectif et risque individuel

D'après l'Avis n°79 du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) : « *Il n'y a pas d'exemple où un progrès thérapeutique ne s'est pas fondé à un moment sur une part de contrainte* »(128). Il apparaît que la recherche implique inévitablement des contraintes et des risques. L'enjeu étant de trouver un équilibre entre le risque individuel, dont il est difficile de saisir la portée, et le bénéfice collectif. Comment justifier l'exposition d'une personne à un risque pour le profit de la science, de la société, sans que l'intérêt de cette même personne soit oublié ? Comment justifier que la personne soit exposée seulement à des risques sans avoir de bénéfices en retour ?

D'après les résultats, la discussion des membres au sein du CPP concerne la manière dont est conçue l'acceptabilité des recherches, à savoir sur la balance bénéfice-risque individuelle. Dès lors que la position de la personne, pour l'intérêt de la recherche, devient distante de ses propres intérêts et donc l'expose à un risque non justifié par un bénéfice qu'elle peut en attendre, alors cette recherche n'est pas acceptable.

La recherche acceptable pourrait donc être une recherche qui exposerait la personne à un petit risque mais qui viserait à apporter un bénéfice pour l'ensemble des partenaires pré-identifiés. Ainsi, la limite entre une recherche acceptable et une recherche inacceptable, serait cet écart entre les intérêts de la personne et ceux de la recherche.

En ce sens, la notion de risque est importante car elle représente l'un des arguments pris en compte pour juger de l'acceptabilité d'une recherche. Or, certaines recherches peuvent mettre des personnes dans des situations à risque non justifiables et qui se retrouvent là parce que les personnes qui initient cette recherche ont des intérêts qui peuvent être collectifs et particuliers. La régulation des recherches est fondée sur l'estimation de l'acceptabilité du niveau du risque encouru par la personne au regard du bénéfice collectif attendu. C'est la raison pour laquelle dans cette situation, il semble extrêmement important de protéger ces personnes qui vont accepter de participer à des recherches alors qu'elles prenaient un risque plus ou moins élevé.

En résumé, évaluer l'acceptabilité d'une recherche c'est donc s'interroger d'une part sur le risque encouru par la personne ; mais d'autre part sur pourquoi la société en attend un bénéfice. Est-ce que ce bénéfice est nécessaire au point de justifier que la personne soit exposée à un quelconque risque ? Sur quelles motivations cette recherche se fonde-t-elle pour que ces personnes se retrouvent dans une situation à risque ?

D'après nos résultats, la conception qu'ont les médecins, les chercheurs, et même la société de l'intérêt de la recherche face au respect de la personne humaine, n'est pas garant de la protection des personnes impliquées dans ces recherches. Selon le CCNE : « *C'est parce qu'elle ne va pas de soi et qu'elle est facilement menacée que la protection des personnes est un devoir impérieux* » (128), c'est-à-dire que c'est un devoir absolu et qui ne peut être trouvé que dans l'édiction de règles qui s'imposent à la conscience des médecins et des chercheurs du monde entier.

Un rôle d'accompagnement des chercheurs dans la recherche

Dans ce contexte, nos résultats ont montré que le CPP pouvait jouer un rôle dans cette prise de conscience notamment concernant la protection des personnes participantes à la recherche mais également de protection pour les chercheurs. En effet, ces derniers peuvent ne pas avoir conscience des risques liés à leur recherche pour laquelle des personnes acceptent de participer, ou avoir pleinement conscience des risques qu'ils font courir à ces personnes.

Le rôle du CPP dans l'éthique de la recherche peut donc être cet accompagnement dans l'approche éthique des chercheurs en même temps que de faire naître et de développer chez eux une culture éthique de la recherche (108).

Le CPP et ses membres prennent sens à ce niveau-là. Là où aucune autre Instance n'a de regard, dans l'ici et maintenant pour l'ensemble des acteurs de la recherche. Le CPP éclaire et accompagne les chercheurs au regard de la recherche qu'ils initiaient pour préserver l'intérêt de la personne qui, selon la loi, doit primer « *toujours les seuls intérêts de la science et de la société* » (60). C'est donc une recherche organisée, impliquant le regard d'un CPP, qui doit être réalisée sur la personne humaine pour la personne humaine. La question n'était plus faut-il mais bien comment faire de la recherche impliquant la personne humaine ?

En reprenant les dires de Grégoire CHAMAYOU « *Comment, en même temps que se formait la rationalité scientifique, a pu se développer ce qu'il faut bien appeler des « rationalités abominables », chargées de justifier l'injustifiable ?* » (125).

Un rôle dans la justification du risque dans la recherche

Dans ce contexte, le CPP donne sens et peut justifier l'injustifiable, notamment dans une société qui a acquis « *une culture du risque* » (135). Cette culture relève d'un paradoxe entre « *une volonté d'être de moins en moins dangereuse mais de plus en plus risquée* » (135).

Le sociologue Patrick PERETTI-WATEL s'interroge sur cette acculturation et se demande si elle résulte d'une incapacité à prendre conscience du risque encouru ou, au contraire, d'une volonté délibérée de défier le danger ? (135). L'existence d'un CPP est le témoin de la conscience de la société de l'existence de ce risque et de son acceptation implicite par la société. Le CPP est donc un construit social, une intervention humaine qui structure le champ d'action entre recherche et protection des personnes de telle façon que dans la poursuite de leurs intérêts propres, les personnes puissent « *vivre ensemble* » (116).

Nos résultats suggèrent que cette tentative, de trouver l'équilibre entre protéger et rechercher, résulte d'une délibération pluridisciplinaire qui peut prendre différentes formes. Certaines organisations du CPP en font un lieu de délibération comme un débat démocratique où les membres entretiennent une relation autoritaire. D'autres font du CPP le lieu où la délibération est le fruit d'une discussion où chacun, dans la place qui est la sienne, propose une part de son vécu.

Un rôle au service de la recherche du consensus

D'après l'arrêté du 13 janvier 2010 fixant le règlement intérieur type devant être adopté par les comités de protection des personnes : « *les avis sont rendus à la majorité simple des membres présents* » (94). La délibération prend la forme d'un vote à main levée, à la majorité simple. Seuls les titulaires votent. En cas de vote avec partage égal des voix, la voix du Président de séance est prépondérante (95).

Le vote à la majorité est souvent une méthode illustrant un aspect du consensus, représentant la tendance majoritaire (136). Cependant, selon son objet, la tendance majoritaire avait pour conséquence de faire de la ligne majoritaire, la seule ligne de l'objet étudié (136). Autrement dit, la majorité prend le risque de prétendre à l'universalité. Si entre la majorité et l'universalité la frontière n'est pas si évidente, elle n'en demeure pas moins présente. La majorité pouvait représenter ce qui était acceptable pour le plus grand nombre (1). Mais ce qui est acceptable pour le plus grand nombre ne signifie pas nécessairement un « *bien pour le plus grand nombre* » (137). Or accepter un bien pour le plus grand nombre c'est aussi accepter un éventuel mal pour le plus petit nombre. Ainsi, la concentration des pouvoirs dans la seule majorité peut imposer un règle au détriment d'une minorité (138).

Nicolas AUMONIER rappelle qu'« *en pratique, majoritaire ne veut pas dire immédiatement éthique* » (136). Le risque étant qu'une délibération d'un avis à la majorité prétende à un avis « éthique ». L'un des présidents interrogés exprimait qu'il essayait de faire « *consensus* » mais pas nécessairement en imposant à la minorité. Par « *consensus* » il amenait les membres à accepter un protocole en émettant des remarques. Les dissensions, c'est-à-dire les divergences d'idées et d'opinions (1), exprimées par la minorité lors de la délibération, disparaissent dans l'expression du consensus. Le fait de ne pas présenter ou de ne pas considérer la manière dont le résultat est obtenu, à savoir par un vote, provoque la disparition et la dilution de la dissidence minoritaire dans le consensus (138). Comme l'expliquait Christophe PACIFIC, « *comment ne pas parler de violence exercée à l'encontre de la minorité quand la majorité fait de sa Loi une morale ?* »(138).

Si la démocratie souhaite l'expression de tous, elle ne garantit pas le pouvoir de tous (139). Elle peut assurer des décisions suivies par le plus grand nombre au risque d'asservir le plus petit nombre soumis à la loi du précédent. L'éventuelle résistance d'un individu ou d'un groupe face à la décision majoritaire est alors réprimée du fait de la légitimité du pouvoir liée à la démocratie. La personne se soumet alors à la politique du groupe, ou bien se retire de ce dernier (139).

Mais cette soumission n'est pas nécessairement autoritaire et totalitaire dans le sens où les individus restent libres de choisir d'intégrer le groupe et acceptent les règles inhérentes à ce dernier. Par exemple, ROUSSEAU dans le « Contrat Social » (140), expliquait que dans un contexte de « contrat », la volonté individuelle pouvait être contrainte de se soumettre à la volonté générale. C'est-à-dire que les personnes qui s'engageaient dans ce contrat acceptaient la possibilité de se soumettre à l'autre. Christophe PACIFIC parle de « *soumission librement consentie* » (138).

Le CPP peut donc être considéré comme ce lieu où s'entremêlent les relations de domination et de soumission, consenties ou non, dans une visée de pouvoir. Comme l'expliquait FOUCAULT, la relation à l'autre « *implique toujours une relation de pouvoir et un risque de dépendance* » (141). Mais le CPP peut aussi être le lieu de démocratie comme « *un espace idéal de la communication* » (142). Dans cet espace « idéal », le CPP n'est ni le lieu de compromis, ni le lieu d'une volonté commune arbitrée par un consensus majoritaire. D'après les résultats, certains membres considéraient que le CPP était le lieu de dissidence et de discussion où « *il ne s'agit pas d'imposer mais dans un rapport de partage et chacun a un petit peu sa part de vérité et chacun comprend qu'il n'en a qu'un morceau* ».

Un rôle au service du Dissensus

Ici, les membres tentent de comprendre comment concilier l'hétérogénéité plutôt que de créer de l'homogène. L'enjeu n'est pas de dissoudre le dissensus pour laisser place au consensus mais de dissoudre le consensus pour laisser place au dissensus. Il ne s'agit donc pas de négocier à partir de divergences mais « *de construire ensemble quelque chose qui n'existait pas* » (138). Dans ce contexte, les membres jouent un rôle dans la construction et la création d'une discussion singulière et personnalisée concernant un protocole de recherche.

Dans L'Éthique de la discussion, HABERMAS explique que la discussion vise l'analyse des normes qui sont inévitablement présentes au sein d'une société (143). La discussion relève de la distinction entre l'existence des normes et leur justification. L'Éthique de la discussion est une tentative de justification de ces normes (17). Selon lui, « *une norme ne peut prétendre à la validité que si toutes les personnes qui peuvent être concernées sont d'accord en tant que participants à une discussion pratique sur la validité de cette norme* » (18). Autrement dit, la validité d'une norme ne peut pas être déterminée par une seule et même personne mais avec les personnes qui fondent la discussion et par contre coup les normes.

HABERMAS explique que, pour être valable, une norme « *doit satisfaire la condition selon laquelle les conséquences et les effets secondaires qui proviennent du fait que la norme a été universellement observée dans l'intention de satisfaire les intérêts de tout un chacun, peuvent être acceptés par toutes les personnes concernées* » (142).

C'est ici que la discussion commence, dès la rencontre de toutes les personnes concernées : les membres présents. Car si un comité représente un « *petit groupe de personnes faisant partie d'un ensemble constitué, investi d'un pouvoir de surveillance, de décision* »(1) ou même d'un « *ensemble de personnes groupées en vue d'un intérêt particulier* » (1), la singularité de chaque individu entretient une imprévisibilité dans leur action et dans l'interprétation de leur rôle. Et c'est en cela, que les membres s'approprient et investissent différemment leur rôle.

L'appropriation du rôle par le membre

Chaque membre est capable, au sein du CPP, de s'écarter des attentes et des normes associées à son « rôle ». Selon des propos relevés, une personne exprimait « *Vous voyez mon rôle au sein du CPP, qui n'était pas prévu par la Loi en tant que tel, c'était de repérer, finalement, les failles qui entraînaient un risque pour les personnes se portant à la recherche* ».

Selon Michel CROZIER et Erhard FRIEDBERG, ceci constitue « *un atout et une source de pouvoir* » ouvrant « *la possibilité de marchandage* » (112). À l'inverse, un membre qui reste enfermé dans son « rôle » constitue une « *infériorité pour l'acteur qui, devenu parfaitement prévisible, n'a plus rien à marchander* » (112).

Les membres peuvent s'écarter du rôle qui pouvait leur être attribué du fait de « *zone d'incertitude* » (112). D'après Michel CROZIER et Erhard FRIEDBERG, « *ces zones correspondent aux failles dans les règles, aux défaillances techniques, aux pressions économiques qui empêchent le déroulement des objectifs de l'organisation. Elles ont également une autre source, les acteurs peuvent avoir intérêt à masquer leurs véritables objectifs, afin de conserver une certaine capacité de négociation. Un comportement imprévisible de la part des acteurs réduit le pouvoir de celui qui édicte les règles et cherche à les faire appliquer* » (112). Du fait de leurs investissements propres, les membres ont un rôle singulier. Le rôle peut se définir comme un « *personnage représenté par l'acteur* », c'est-à-dire qu'il existe une différence entre la personne qui interprète le rôle et le rôle interprété (1). De ce fait, les membres peuvent « *se comporter, prendre une attitude dans le but de donner une certaine image de soi-même aux autres* » (1).

De plus, avoir un rôle c'est avoir « *une action réelle, une certaine importance tout en se comportant selon ses convictions, ses sentiments* » (1). En tant que personne, les membres présentent, inévitablement une opinion personnelle, une conviction, quant au projet de recherche. D'après les résultats de la recherche, ces convictions ne sont pas seulement liées à leur statut ou même à leur collègue d'appartenance. Dans Les Représentations Sociales de Denise JODELET, DOISE expliquait « *Il n'existe pas toujours un lien de causalité entre l'appartenance de l'individu à un groupe et sa propension à partager les opinions des autres membres du groupe. Chaque individu a plusieurs groupes d'appartenances, certains de ces groupes serviront davantage que d'autres de point d'ancrage de ses opinions et croyances* » (144). Ce faisant, quelque soit le membre du CPP et son collègue d'appartenance, il serait réducteur d'identifier la personne comme « *persona* » c'est-à-dire comme le « *masque de l'acteur* » qui lui serait attribué du fait de son rôle (1).

D'après les résultats, l'enjeu n'est pas de nier ou d'interdire les convictions de chacun mais plutôt d'en être conscient pour permettre de travailler avec elles. Certains membres étaient vigilants quant à leurs convictions, conscients du risque d'être submergés par ses dernières, transformant leur rôle en une revendication au nom de leurs convictions. D'autres, notamment les représentants des usagers interrogés, expliquaient que justement leur rôle consistait en ce regard « naïf » sans lequel leur rôle n'aurait plus aucun sens.

Un rôle entre le jugement de valeur et le rapport des valeurs

WEBER distingue le « *jugement de valeur* » et le « *rapport aux valeurs* », en introduisant le concept de Wertfreiheit (122) ou neutralité axiologique qui désigne une posture qui consiste à prendre conscience de ses propres valeurs lors de son travail de recherche, afin de diminuer les biais liés à ses propres jugements de valeur.

Il distingue ainsi *le jugement de valeur au rapport des valeurs*. Le jugement de valeur tient son origine de la norme, c'est-à-dire du monde de ce qui doit être ou devrait être. A contrario, le rapport aux valeurs se situe à un autre niveau, c'est-à-dire au monde de ce qui il est, autrement dit au fait. Il existe souvent une confusion entre un fait, qui relève de la description du monde tel qu'il est, et la norme, c'est-à-dire ce qui doit être (1). Pourtant se distinguent le monde de ce qui est avec celui qui doit être. La nature de l'argument, qui est un jugement de fait, s'appuie sur ce qui est pour déduire ce qui doit être. Le risque se situe à partir du moment où d'un jugement de fait se développe un jugement de valeur, imposant ainsi une norme (122).

En distinguant ces deux principes, Max WEBER propose une distinction entre le savant et le politique. Le savant est guidé par une méthode scientifique qui se veut rationnelle et objective. Il cherche à établir des propositions de fait, des rapports de causalité, et des interprétations universellement valables. Le politique, au contraire, agit en vue de prendre le pouvoir et de mettre en œuvre des politiques en accord avec une idéologie qui implique des jugements de valeurs. Autrement dit, alors que le savant cherche à décrire, selon lui, le fonctionnement de la société, l'Homme politique propose ce qui, pour lui, est le meilleur pour la société avec comme objectif la conquête du pouvoir. Le savant pratique un « jugement de fait » qui peut se traduire par « *comment cela fonctionne ?* », tandis que le politique fonde ses actions sur un « jugement de valeur » qui peut se traduire par « *que faut-il faire ?* » (122).

Un rôle guidé selon l'éthique des convictions et l'éthique des responsabilités

Ainsi, l'action peut s'orienter selon l'éthique de la responsabilité *Verantwortungsethisch* ou selon l'éthique de la conviction *Gesinnungsethisch* (122).

Le savant est confronté à la responsabilité et à l'impératif d'énoncer des jugements de fait en rejetant les jugements de valeurs. Il agit selon une éthique de la responsabilité. Le politique, quant à lui, agit selon l'éthique de la conviction et poursuit un but qu'il croit juste et bon. Mais cela ne signifie pas que l'éthique de conviction est une absence de responsabilité ou que l'éthique de responsabilité est une absence de conviction (122).

Selon WEBER, « *L'éthique de la conviction et l'éthique de la responsabilité ne sont pas contradictoires, mais elles se complètent l'une l'autre et constituent ensemble l'Homme authentique c'est-à-dire un Homme qui peut prétendre à « la vocation politique »* » (1). Finalement, quelles sont les attentes d'un CPP envers ses membres, mais aussi quelles sont leurs attentes envers lui ? D'exprimer leur conviction et d'exprimer un jugement de valeur lors d'une discussion concernant un projet de recherche comme le ferait le « *Politique* » ? Ou de faire une analyse objective comme le ferait le « *Savant* » en essayant de diminuer leur jugement de valeur ?

Pourtant il semble, a priori, arbitraire que leur conviction puisse être un argument quant à l'évaluation des projets de recherche. Des études sur l'évaluation en éthique de la recherche (145) ont déjà été menées où les chercheurs considéraient que « *la protection des personnes qui participent aux recherches est également l'occasion de transformer le CÉR (comité d'éthique de la recherche) en un organe de répression auprès des chercheurs* » (108).

Comme l'expliquait WEBER, est-il possible d'éliminer toutes convictions (122) ? Dans le cadre d'un CPP, ne serait-ce pas une pluralité des convictions qui permettrait un regard « éthique » ? La question n'est pas « faut-il que les membres d'un comité de protection évaluent selon leur conviction ? » mais plutôt « comment les membres d'un comité de protection évaluent les protocoles de recherche en étant conscients de leur propre conviction ? ». Cette dernière renvoyant donc à l'éthique de la responsabilité de chacun des membres au sein d'une Instance qu'est le CPP.

Conviction et *Responsabilité* ne sont pas rattachées nécessairement à un « profil » de personnes où une éthique des convictions se résumerait aux professionnels ayant un intérêt particulier pour la recherche ; ou une éthique des responsabilités qui se voudrait en faveur de la protection des personnes au détriment de la recherche. D'après nos résultats, les membres soulignent l'importance de leur indépendance. Indépendance à la fois envers les chercheurs, mais aussi et surtout une « *indépendance envers nos a priori* » selon leurs dires. Car si pour certains membres la tentation est grande de rejeter les projets de recherche au nom de la protection des personnes, d'autres expliquent que « *la protection ne veut pas dire frilosité* ». Le risque étant qu'au nom de leurs convictions, les membres préfèrent se « *tromper par confiance que par défiance* » comme l'expliquait une personne interrogée.

La complexité dans le rôle du membre réside dans la coexistence d'un travail sur lui-même dans ses convictions et d'un travail sur les faits, qui peuvent modifier ou non ses convictions. D'après les résultats, cette posture peut être perçue comme une posture d'humilité ou d'honnêteté intellectuelle dont devrait faire preuve le membre d'un CPP face à son objet de recherche pour garantir un « principe de précaution ».

Le principe de précaution « *n'est pas la consécration juridique et politique d'une méfiance généralisée à l'égard de la science. La précaution ne consiste pas à interdire toute activité scientifique, dès lors qu'un doute pourrait apparaître dans les esprits. Elle est, au contraire, un principe d'action. Elle place le politique devant sa responsabilité (...)* » (122).

Selon WEBER, en dépit du sens du dévouement qui caractérise l'Homme politique, son action est vouée à l'échec « *du fait du problème de la justification des moyens par la fin et de l'irrationalité de son action* ». Qu'en est-il du membre d'un comité de protection des personnes ? Son action est-elle irrationnelle ? De quelle action parle-t-on et de quelle irrationalité ?

Un rôle fondé sur l'irrationalité ?

Agir de manière rationnelle peut se définir comme étant « *conforme à la raison, à la logique, au bon sens* » (1). « Rationnel » peut être rattaché au qualificatif « Logique ». Selon PARETO, est logique une action utilisant des moyens appropriés selon une fin (146). Toutefois, la *fin* semble largement indéterminée du fait d'un ensemble de facteurs lié à la fois aux membres et à leur CPP.

« Avoir l'intention de » peut signifier « *Avoir l'idée, la volonté de faire quelque chose, mais sans que la réalisation en soit assurée* » (1). Entre la volonté d'atteindre et atteindre réellement, la visée et la fin, il existe une frontière. Edgar MORIN explique « *que toute action quelque soit sa nature, échappe de plus en plus à la volonté de son auteur à mesure qu'elle entre dans le jeu des inter-rétro-actions du milieu où elle intervient. Les effets de l'action dépendent non seulement des intentions de l'acteur, mais aussi des conditions propres au milieu où elle se déroule. Ainsi l'action risque non seulement l'échec, mais aussi le détournement ou la perversion de son sens* » (147). En effet, si l'intention du CPP vise la protection des personnes ou même une réflexion éthique, rien n'en garantit le résultat « éthique » ou la protection des personnes. D'après un personnes interrogée, l'action du CPP demeure irrationnelle à ce niveau car « *si on ne voulait prendre aucun risque, on ne le ferait pas* ».

Malgré ses implications morales évidentes, la discussion ne peut seulement porter au niveau des finalités. Ce n'est pas uniquement une question de finalité de l'action ou de motivation des membres. Les intentions, les motivations, les visées ne sont pas une garantie de la réussite de l'action (112). Les membres agissent rationnellement dans un cadre de construits qui, eux, sont arbitraires. Les actions irrationnelles tiennent leurs origines de l'organisation du comité de protection des personnes. Les membres sont dépendants des moyens qu'ils ont créés pour « *vivre ensemble* » (116) et qui circonscrivent leurs capacités de se définir de nouvelles finalités (112).

Les contraintes d'un CPP, ou les problèmes d'organisation, ne sont pas nécessairement le résultat du développement des interactions humaines, c'est-à-dire d'une « *dynamique spontanée* » qui porte les personnes, considérées comme des « êtres sociaux », à s'unir (112). Ces problèmes ne sont pas davantage la conséquence logique et déterminée de l'organisation du CPP. Dès lors, il n'existe pas de *one best way*, de solution universelle, ou de déterminisme (112). Ils résultent de la tentative d'une coopération dans des objectifs communs malgré des membres ayant des motivations et objectifs divergents (112). Ces tentatives aboutissent à des solutions qui ne représentent jamais les seules possibilités ou les meilleures dans un contexte donné. Ainsi, les solutions et les décisions sont « *contingentes (...), c'est-à-dire largement indéterminées et donc arbitraires* » (112).

Finalement, le CPP vise-t-il une recherche éthique ou une éthique de la recherche ? Le rapport de l'Inspection Générale des Affaires de Santé (IGAS) sur l'évolution des comités de protection des personnes, identifiait les comités de protection des personnes comme étant « *les comités d'éthique de la recherche en France* » (81). Si tel est le cas, en quoi le CPP est-il un comité d'éthique de la recherche en France ?

Conclusion

L'émergence des principes internationaux, concernant l'éthique de la recherche, impose de passer par un Comité pluridisciplinaire indépendant pour évaluer les protocoles de recherches impliquant la personne humaine. En France, le respect de ces principes internationaux dépend, en partie, des « Comités de Protection des Personnes » (CPP). Toutefois, si ces principes souhaitent l'indépendance des CPP, l'exercice d'une tutelle de l'État envers ces derniers semble compromettre leur indépendance. Le risque réside dans un assujettissement des membres qui voient leur bénévolat en pâtir. En effet, l'évolution du statut *sui generis*, permettant une certaine capacité d'adaptation des CPP et de ses membres, à un statut d'administration publique avec une tutelle renforcée, conduit à une rigidification dans l'exercice des missions dont relève le CPP.

Malgré cette « bureaucratization de l'éthique », les membres des CPP œuvrent pour un maintien de leur indépendance à travers leur bénévolat. Cette résistance est l'origine d'un refus des membres de résumer leur mission seulement à l'acceptabilité de la recherche d'un point de vue de la loi relative à la recherche impliquant la personne humaine. Leur réflexion « éthique » ne peut se résumer à des critères garantissant la recherche au regard de la loi ou même à une application normative des principes de l'éthique de la recherche, comme la vérification d'un consentement écrit, sous couvert de l'éthique.

Les membres d'un CPP investissent leurs rôles à travers un bénévolat qui sous-tend une certaine indépendance vis-à-vis de toute forme de pression ou d'autorité hiérarchique au sein de leur CPP. Cette indépendance constitue la raison et la crédibilité pour laquelle la Déclaration d'Helsinki, ou même la Convention d'Oviedo, demandent le regard d'un Comité d'éthique sur les projets de recherche. Loin de prétendre garantir une recherche « éthique », les CPP constituent néanmoins un moyen de discuter de ce que peut représenter l'éthique de la recherche, qui restaure à la personne son statut de sujet. La reconnaissance du service rendu par les membres bénévoles des CPP, mais aussi de leur qualité, appelle à la prudence quant à l'institutionnalisation susceptible de détruire un équilibre fragile lié à leur *bene volens*. Cette reconnaissance peut passer par leur consultation et leur considération car ce sont avant tout les membres des CPP qui vivent la réalité du terrain et qui s'adaptent à celle-ci. C'est ici une partie de la vulnérabilité du membre qui accomplit son bénévolat pour exister, mais dont l'existence dépend de personnes qui s'autorisent de leur qualification et de leur supposé « savoir » pour parler « sur » et bien souvent « à la place » de (148).

Liste des principales abréviations

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CCNE : Comité consultatif national d'éthique

CCPPRB : Comités Consultatifs de Protection des Personnes pour la Recherche Biomédicale

CER : Comité d'éthique de la recherche

CIOMS : Conseil pour les organisations internationales de sciences médicales

CNCP : Conférence Nationale des comités de protection des personnes

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNRIPH : Commission Nationale des recherches impliquant la personne humaine

CPP : Comités de protection des personnes

CSP : Code de la Santé Publique

DH : Déclaration d'Helsinki

IGAS : Inspection Générale des Affaires de Santé

IRB : Institutional Review Board

NIH : National Institutes of Health

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ORPH : Office for Human Research Protections

RBM : Recherche biomédicale

RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine

RNI : Recherche Non Interventionnelle

Bibliographie

1. Imbs P, Quemada B, Institut national de la langue française, éditeurs. Trésor de la langue française: dictionnaire de la langue du XIXe et du XXe siècle (1789-1960). Paris: Éditions du Centre national de la recherche scientifique : Gallimard; 1971.
2. Constitution de l'OMS: ses principes [Internet]. [cité 3 janv 2019].
Disponible sur: <https://www.who.int/about/mission/fr/>
3. Canguilhem G. Le Normal et le pathologique. 12e édition. Paris: Puf; 2013. 290 p.
4. Kant I, Delbos V. Fondements de la métaphysique des moeurs. Paris: Librairie Générale Française; 1993. 252 p.
5. Bongrand P-C, Fagot-Largeault A, Amiel PHL. L'expérimentation sur l'homme : sa valeur scientifique et sa légitimité. Villejuif: Presses de l'Institut Gustave Roussy; 2012. 140 p.
6. Lemaire F. The 60th anniversary of the Nuremberg doctor's trial: why a so long waiting to implement the Code?. *Médecine/Sciences*. 2007;23(11):1063-7.
7. Le Code de Nuremberg.
8. Demarez J-P. La déclaration d'Helsinki : origine, contenu et perspectives. *La lettre du pharmacologue*. 2000;14(8):163-8.
9. Rickham PP. Human Experimentation: Code of Ethics of The World Medical Association : Declaration of Helsinki. *British Medical Journal*. 1964;2(5402):177.
10. Amiel PHL. Des cobayes et des hommes : expérimentation sur l'être humain et justice. Les Belles Lettres. Paris; 2011. 340 p.
11. Déclaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains [Internet]. 2017 [cité 28 janv 2019].
Disponible sur: <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>
12. Beecher HK. Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine*. 1966 [cité 28 janv 2019];274(24):1354-60.
Disponible sur: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJM196606162742405>

13. Doucet H. Développement des concepts et des enjeux en éthique de la recherche. Perspectives interdisciplinaires sur le travail et la santé. 2001 [cité 29 janv 2019];(3-1). Disponible sur: <http://journals.openedition.org/pistes/3805>
14. Rothman DJ. Ethics and Human Experimentation. New England Journal of Medicine. 1987 [cité 29 janv 2019];317(19):1195-9. Disponible sur: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJM198711053171906>
15. Related Historical Documents from the National Commission [Internet]. HHS.gov. 2018 [cité 29 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/access-other-reports-by-the-national-commission/index.html>
16. Demonfaucon C, Claes M. Guide du représentant des usagers en comité de protection des personnes (CPP). Le Collectif Interassociatif Sur la Santé [Internet]. 1ère édition. :52. Disponible sur: https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2019/01/Guide_CPP-CISS-web.pdf
17. Durand G. Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils. Montréal, Canada: Fides; 2005. 565 p.
18. Read the Belmont Report [Internet]. HHS.gov. 2018 [cité 30 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
19. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 1979. 314 p.
20. Huriet C. Rapport n°19 sur la loi relative aux essais chez l'Homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique [Internet]. 1988 p. 81. Disponible sur: http://www.senat.fr/rap/1988-1989/i1988_1989_0019.pdf
21. La Convention d'Oviedo: protection des droits humains dans le domaine biomédical [Internet]. [cité 1 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.coe.int/fr/web/bioethics/oviedo-convention>
22. Conseil de l'Europe. Biomédecine et droits de l'homme - La Convention d'Oviedo et ses protocoles additionnels. Council of Europe; 2010. 208 p.
23. Code pénal - Article 222-15.

24. Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques [Internet]. 1965 [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1965/65/oj?eliuri=eli%3Adir%3A1965%3A65%3Aoj>
25. Demarez J-P. Contribution à l'histoire des bonnes pratiques cliniques dans les essais de médicaments: l'initiative française. *La lettre du pharmacologue*. 2008;22(4):16- 24.
26. Caulin C. Historique de l'évaluation des médicaments en vue d'une autorisation de mise sur le marché. *J Fr Ophtalmol* [Internet]. 2008 [cité 16 mars 2019];31(1):71-4. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/138316>
27. Jaillon P, Demarez J-P. L'histoire de la genèse de la loi Huriet-Sérusclat de décembre 1988 - Loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. *Médecine/Sciences*. 1 mars 2008 [cité 2 janv 2019];24(3):323-7. Disponible sur: <https://www.medecinesciences.org/articles/medsci/abs/2008/05/medsci2008243p323/medsci2008243p323.html>
28. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
29. Bellot J, Demiaux V. De la CNIL au RGPD : 40 ans de protection des données. *L'Histoire* [Internet]. 25 mai 2018 [cité 12 avr 2019]; Disponible sur: <https://www.lhistoire.fr/entretien/de-la-cnil-au-rgpd%C2%A040-ans-de-protection-des-donn%C3%A9es>
30. Dangoumau J. Origines de la pharmacologie clinique en France. *Thérapie* [Internet]. 2002 [cité 16 mars 2019];(57):6- 26. Disponible sur: https://www.researchgate.net/publication/233571900_Origines_de_la_pharmacologie_clinique_en_France
31. Décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé [Internet]. Disponible sur: <https://www.ccne-ethique.fr/fr/pages/1983-creation-du-ccne-par-decret-presidentiel-decret-ndeg-83-132#.UTjlcNYzB8E>
32. CCNE. Rapport n°2 sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. [Internet]. 1984 [cité 19 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-sur-les-essais-de-nouveaux-traitements-chez-lhomme>
33. Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative a la protection des personnes qui se prêtent a des recherches biomédicales.

34. Huriet C. Rapport n°267 sur le fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale [Internet]. 2001 [cité 27 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/rap/r00-267/r00-267.html>
35. Huriet C. Éthique et protection des personnes dans la recherche. /data/revues/17654629/00010001/19/ [Internet]. 2008 [cité 17 oct 2018];1(1):19-21. Disponible sur: <http://www.em-consulte.com/en/article/82767>
36. BNDS. Définition Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé [Internet]. [cité 23 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.bnds.fr/dictionnaire/afssaps.html>
37. Charles B. Rapport n°356 fait au nom de la commission des affaires culturelle, familiales et sociales sur la proposition de loi, adoptée par le sénat, relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale. Assemblée Nationale; 1988 p. 78.
38. d'Autume C, Roussille B, Aballea P. Rapport n°2005 125 La transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPPRB) en comités de protection des personnes (CPP) en application de la loi du 9 août 2004 [Internet]. Inspection générale des affaires sociales; 2005 [cité 14 nov 2018] p. 200. Disponible sur: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/054000623/index.shtml>
39. La Documentation Française. Historique des lois de la bioéthique [Internet]. [cité 28 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/dossiers/bioethique/historique-lois-bioethique.shtml>
40. Journal Officiel n° L 121. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain [Internet]. 2001 [cité 28 mars 2019] p. 0034-44. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0020&from=FR>
41. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.
42. Mattei J-F. Projet de loi n° 877 relatif à la politique de santé publique [Internet]. 2003 p. 155. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/12/projets/pl0877.asp>
43. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

44. Amiel P. La refondation de la réglementation française sur la recherche biomédicale par la loi du 9 août 2004. In: Badji M, éditeur. Droit et santé en Afrique [Internet]. Éditions hospitalières; 2006 [cité 30 mars 2019]. p. 199-209. Disponible sur: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00867315>
45. Code de la santé publique - Article R1123-4.
46. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé - Article 3.
47. Code de la santé publique - Article R1123-11.
48. Jarde O. Rapport n°1377 fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi (n° 1372) de M. Olivier JARDÉ relative aux recherches sur la personne [Internet]. Assemblée Nationale; 2009 [cité 23 oct 2018] p. 57. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r1377.asp>
49. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.
50. Sénat. Recherches sur la personne. Loi relative aux recherches impliquant la personne humaine. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 parue au JO n° 0056 du 6 mars 2012. [Internet]. Disponible sur: <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/ppl08-177.html>
51. Jarde O, Abelin J-P, Benoit T, de Courson C. Proposition de loi n°1372 relative aux recherches sur la personne [Internet]. 2009. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/13/propositions/pion1372.asp>
52. Jarde O. Rapport n°2444 fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi, modifiée par le sénat, relative aux recherches clinique ou non interventionnelle impliquant la personne humaine [Internet]. Assemblée Nationale; 2010 [cité 23 oct 2018] p. 101. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r2444.asp>
53. Conseil d'État, Assemblée, du 2 juillet 1993, n°124960, publié au recueil Lebon [Internet]. [cité 12 avr 2019]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?idTexte=CETATEXT000007825407>
54. Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine. nov 16, 2016.
55. Code de la santé publique - Article L1121-1.
56. Code de la santé publique - Article R1121-1.

57. Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.
58. Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique - Article 2.
59. Journal officiel de l'Union européenne L158. Document 32014R0536. Règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE [Internet]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/fra>
60. Code de la santé publique - Article L1121-2.
61. Code de la santé publique - Article L1121-3.
62. Code de la santé publique - Article L1121-13.
63. Code de la santé publique - Article L1121-4.
64. Code de la santé publique - Article L1121-16.
65. Code de la santé publique - Article L1121-8-1.
66. L'ANSM, agence d'évaluation, d'expertise et de décision [Internet]. [cité 13 avr 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0)
67. Code de la santé publique - Article L1123-12.
68. Les missions de la CNIL [Internet]. [cité 13 avr 2019]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/les-missions-de-la-cnil>
69. Recherches dans le domaine de la santé : la CNIL adopte de nouvelles mesures de simplification [Internet]. [cité 13 avr 2019]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-la-cnil-adopte-de-nouvelles-mesures-de-simplification>
70. RGPD : de quoi parle-t-on ? [Internet]. [cité 13 avr 2019]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on>
71. Code de la santé publique - Article L1111-6.
72. Code de la santé publique - Article L1122-1-1.
73. Code de la santé publique - Article L1121-5.
74. Code de la santé publique - Article L1121-6.
75. Code de la santé publique - Article L1121-7.
76. Code de la santé publique - Article L1122-2.

77. Code de la santé publique - Article L1121-8.
78. Code de la santé publique - Article L1121-9.
79. Code de la santé publique - Article L1121-10.
80. Code de la santé publique - Article L1123-1.
81. Cahut C, Dahan M, Coste P. Rapport n°2013-103R. Evolution des comités de protection des personnes (CPP) évaluant les projets de recherches impliquant la personne humaine, après la loi « Jardé » du 5 mars 2012 [Internet]. Inspection générale des affaires sociales; 2014 [cité 14 nov 2018] p. 236. Disponible sur: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/144000349/index.shtml>
82. Arrêté du 25 février 2013 portant nomination d'agents comptables des comités de protection des personnes.
83. Roche T. Les experts comptables des CPP sont remplacés par des agents comptables, est-ce un gage d'indépendance ? [Internet]. 2013 [cité 15 oct 2018]. Disponible sur: https://blogavocat.fr/space/thomas.roche/content/les-experts-comptables-des-cpp-sont-remplaces-par-des-agents-comptables--est-ce-un-gage-d-independance--_b0161943-1de5-41af-b8f2-8bc91b6eb085
84. Code de la santé publique - Article L1123-6.
85. Sol J. Rapport n°724 fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi relative à la désignation aléatoire des comités de protection des personnes [Internet]. Assemblée Nationale; 2018 [cité 15 nov 2018] p. 47. Disponible sur: <http://www.senat.fr/rap/l17-724/l17-724.html>
86. Code de la santé publique - Article L1123-2.
87. Code de la santé publique - Article R1123-7.
88. Code de la santé publique - Article R1123-5.
89. Code de la santé publique - Article R1123-11.
90. Code de la santé publique - Article R1123-14.
91. Code de la santé publique - Article R1123-13.
92. Code de la santé publique - Article R1123-15.
93. Code de la santé publique - Article R1123-10.
94. Arrêté du 13 janvier 2010 fixant le règlement intérieur type devant être adopté par les comités de protection des personnes.
95. Code de la santé publique - Article R1123-12.

96. Code de la santé publique - Article R1123-16.
97. Code de la santé publique - Article R1123-17.
98. Code de la santé publique - Article L1123-7.
99. Code de la santé publique - Article L1123-9.
100. Code de la santé publique - Article R1123-21.
101. Code de la santé publique - Article R1123-20.
102. Levy C, Rybak A, Cohen R, Jung C. La loi Jardé, un nouvel encadrement législatif pour une simplification de la recherche clinique ? Arch Pédiatrie [Internet]. 2017 [cité 11 oct 2018];24(6):571-7.
Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929693X17301495>
103. Code de la santé publique - Article R1123-23.
104. Code de la santé publique - Article D1123-34.
105. Décret n° 2016-1605 du 25 novembre 2016 portant code de déontologie des infirmiers - Article 1.
106. Hesbeen W. Prendre soin à l'hôpital: inscrire le soin infirmier dans une perspective soignante. Paris: InterEditions : Masson; 2010. 184 p.
107. Travaux de la CNRIPH et des CPP : contextes 2017 et 2018 | Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes [Internet]. [cité 23 nov 2018].
Disponible sur: http://www.cncpp.fr/20180620_01
108. Legault G-A, Patenaude J, Parent M. Les comités d'éthique de la recherche sur l'humain : les chercheurs face aux enjeux d'internormativité et de gouvernance. Revue de droit. Université de Sherbrooke. 2010 [cité 18 oct 2018];383- 407.
Disponible sur: <http://hdl.handle.net/11143/10456>
109. Paillé P, Mucchielli A. L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales. Paris: A. Colin; 2015. 423 p.
110. Journal officiel de l'Union européenne L119. Document 32016R0679. Règlement (UE) n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) [Internet].
Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra>

111. Cybersécurité [Internet]. [cité 24 mai 2019].
 Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/cybersecurite>
112. Crozier M, Friedberg E. L'acteur et le système: les contraintes de l'action collective. Paris: Édition du Seuil; 1996. 500 p.
113. Halba B. Bénévolat et volontariat: en France et dans le monde. Paris: La Documentation française; 2003. 143 p.
114. Jovelin E. Bénévolat et action sociale. Pensée Plurielle [Internet]. 2005 [cité 29 mai 2019];n°9(1):101-17. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-pensee-plurielle-2005-1-page-101.htm>
115. Robichaud S. Le bénévolat : entre le coeur et la raison. Les Éditions JCL. J.-M. Tremblay; 2003. 206 p.
116. Fournieret E. Un philosophe à l'hôpital. Lemieux. 2017. 212 p.
117. Halba B. Gestion du bénévolat et du volontariat. In: Gestion du bénévolat et du volontariat [Internet]. Louvain-la-Neuve: De Boeck Supérieur; 2006. p. 5-6. Disponible sur: <https://www.cairn.info/gestion-du-benevolat-et-du-volontariat--9782804151935-p-5.htm>
118. Gagnon É. Le comité d'éthique de la recherche, et au-delà. Éthique Publique Rev Int D'éthique Sociétale Gouv [Internet]. 28 déc 2010;(vol. 12, n° 1):299-308.
 Disponible sur: <http://journals.openedition.org.sirius.parisdescartes.fr/ethiquepublique/284>
119. Code de la santé publique - Article L1123-7.
120. François L. La mission des Comités de protection des personnes en France : ni éthique, ni scientifique ?. Médecine/Sciences. 2005 [cité 17 oct 2018];21(10):876-9.
 Disponible sur: <http://www.medecinesciences.org/10.1051/medsci/20052110876>
121. LYET P, TRIPIER P. L'organisation du bénévolat caritatif : l'exemple de l'aide scolaire au secours catholique. l'Harmattan. Paris; 1997. 252 p. (Logiques sociales).
122. Weber M, Colliot-Thélène C. Le savant et le politique: une nouvelle traduction. Paris: Découverte; 2003. 206 p.
123. N° 847 - Proposition de loi de M. Cyrille Isaac-Sibille relative à l'expertise des comités de protection des personnes [Internet]. [cité 7 oct 2018].
 Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/15/propositions/pion0847.asp>
124. Mamzer Bruneel M-F, Hervé C. La requalification des données de soins en données de recherche : enjeux éthiques et blocages normatifs. Ethics, Medicine and Public Health. 1 janv 2017 [cité 15 nov 2018];3(1):83-9.

Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352552517300282>

125. Chamayou G. Les corps vils: expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles. Paris: Découverte; 2014. 422 p.

126. Proposition de loi relative aux recherches sur la personne [Internet]. [cité 18 oct 2018]. Disponible sur: http://www.senat.fr/rap/l09-034/l09-034_mono.html

127. Lecourt D. La santé face au principe de précaution. Presses Universitaires de France; 2015. 165 p.

128. CCNE. Rapport n° 79. Transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme [Internet]. 2003 [cité 19 mars 2019] p. 18. Disponible sur: <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/transposition-en-droit-francais-de-la-directive-europeenne-relative-aux-essais>

129. Code de la santé publique - Article L1121-3.

130. Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code. - Article R. 4127-15.

131. Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II. Recherche biomédicale chez les personnes [Internet]. [cité 4 janv 2019]. Disponible sur: <http://www.cpp-sudmed2.fr/Recherche-biomedicale-chez-les>

132. Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, Easter MM, Grady C, Joffe S, et al. Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. PLOS Med [Internet]. 2007 [cité 4 janv 2019];4(11):e324.

Disponible sur: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pmed.0040324>

133. Huriet C. Biomedical Research. Council of Europe; 2004. 224 p.

134. Code de la santé publique - Article L1121-1.

135. Peretti-Watel P. La société du risque. la Découverte. Paris; 2010. 128 p.

136. Létourneau A, Leclerc B. Validité et limites du consensus en éthique. Paris: L'Harmattan; 2015. 326 p.

137. Pacific C. Le soin : recherche de consensus ou principe de conflit nécessaire ? . Recherche en soins infirmiers. 2013 [cité 20 févr 2018];114(3):14.

Disponible sur: <http://www.cairn.info/revue-recherche-en-soins-infirmiers-2013-3-page-14.htm>

138. Pacific C. Ethique du dissensus : la complétude du deux au service du soin. [Internet]. Université Paris-Est; 2008. Disponible sur: <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00469414>
139. Tocqueville A de. De la démocratie en Amérique. Raynaud P, éditeur. Paris: Flammarion; 2010. 302 p.
140. Durkheim É. Le « Contrat social » de Rousseau. édition électronique. Chicoutimi : J.-M. Tremblay. 2002.; 1918. 42 p.
141. Foucault M. L'ordre du discours: leçon inaugurale au Collège de France prononcée le 2 décembre 1970. Paris: Gallimard; 1971. 81 p.
142. Habermas J. Morale et communication: conscience morale et activité communicationnelle. Paris: Cerf; 1986. 212 p.
143. Jaffro L. Habermas et le sujet de la discussion. Cités [Internet]. 2001 [cité 27 févr 2018];(5):71-85. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-cites-2001-1-page-71.htm>
144. Jodelet D, éditeur. Les représentations sociales. Paris: PUF; 2014.
145. Denicourt G. L'incidence de la culture disciplinaire sur l'évaluation des risques en éthique de la recherche. 2006 [cité 18 oct 2018];133. Disponible sur: <https://savoirs.usherbrooke.ca/handle/11143/4223>
146. Boudon R. Les actions « logiques » et « non-logiques » selon Pareto. 2013;(51-2):19-46.
Disponible sur: <http://journals.openedition.org/sirius.parisdescartes.fr/ress/2503>
147. Fortin R. Comprendre la complexité: introduction à La Méthode d'Edgar Morin. Paris : Québec: L'Harmattan ; Presses de l'Université Laval; 2000. 206 p.
148. Ennuyer B. La vulnérabilité en question ?. Ethics, Medicine and Public Health. 2017 [cité 4 juin 2019];3(3):365-73.
Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352552517300804>

Annexes

Lettre d'information

Madame, Monsieur,

Je suis Lionel GOUA DE BAIX, étudiant en Master 2 « ETHIQUE MEDICALE ET BIOETHIQUE » au sein de l'Université Paris Descartes, dirigé par Madame le Professeur Marie-France MAMZER avec qui je réalise une recherche à laquelle je vous propose de participer.

Cette recherche est menée dans le cadre d'un mémoire de Master 2 au sein du laboratoire d'éthique médicale de l'Université Paris Descartes, 45 Rue des Saints-Pères, 75006 Paris, qui est responsable du traitement.

Objectif de la recherche :

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Cette recherche s'intéresse aux rôles des membres des Comité de Protection des Personnes (CPP).

La base juridique du traitement mené dans le cadre de cette recherche est l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement.

Méthodologie :

Pour mener cette recherche, je souhaiterais, avec votre accord, réaliser un entretien avec vous, selon vos disponibilités, durant la période qui s'étend de Janvier à Mars 2019.

Cet entretien se déroulera si possible dans un environnement calme pour favoriser notre échange. Durant l'entretien, je vous poserai des questions en lien avec votre expérience au sein de votre comité de protection des personnes.

De plus, après avoir recueilli votre consentement libre et éclairé, je souhaiterais enregistrer notre entretien grâce à un dictaphone dédié à cette recherche. L'enregistrement, qui ne fera pas état de votre nom et prénom, ni d'aucun lieu identifiant, sera conservé dans un endroit sécurisé à savoir au sein du Laboratoire d'éthique, dans un casier fermé à clé.

Traitement des données :

Le traitement de vos données à caractère personnel se fera conformément au RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

À la suite de notre entretien, je ferai une retranscription écrite de ce dernier. La retranscription consistera à réécouter notre entretien et à écrire fidèlement nos propos. Pour respecter votre anonymat, votre nom, votre prénom et votre lieu d'exercice ne seront pas écrits. Notre entretien ne sera pas nominatif.

Cette retranscription permettra de faire une analyse de son contenu qui consistera à lire notre entretien et de l'analyser pour pouvoir le comparer avec d'autres entretiens. Ceci me permettra d'identifier des thématiques communes. Ces thématiques me permettront de construire une grille d'analyse facilitant la hiérarchisation des thèmes principaux et secondaires. Ce travail d'analyse me permettra de confronter et d'associer les données issues de la littérature aux données issues de l'analyse des entretiens.

La retranscription se fera sur un ordinateur protégé par un mot de passe conformément aux bonnes pratiques recommandées par la CNIL.

Toutes les informations issues de l'entretien resteront confidentielles.

Les destinataires des données :

Vos données recueillies ne seront consultées que par Lionel GOUA DE BAIX et par le Pr Marie-France MAMZER. La transmission de vos données sera réalisée de manière déidentifiée.

Durée de conservation des données :

L'enregistrement de notre entretien sera supprimé après la publication des résultats finaux de la recherche. Si vous le souhaitez, je m'engage à vous envoyer les résultats de la recherche.

Vos droits :

Vous avez le droit de ne pas participer à cette recherche.

Quand bien même, vous auriez donné votre consentement, vous pouvez le retirer à tout moment.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement que vous pouvez exercer auprès de Lionel GOUA DE BAIX (l.goua-de-baix@hotmail.com)

Vous avez le droit de contacter le Délégué de la Protection des Données de l'Université Paris Descartes, qui est responsable du traitement :

12 rue de l'École de médecine, 75006 PARIS

Tél : 01 76 53 16 01

Vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL (COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS)

Adresse postale :

3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

Tél : 01 53 73 22 22

Si vous le souhaitez vous pouvez demander des informations sur les résultats globaux de la recherche en 2019.

Formulaire de consentement

Je soussigné(e)(nom et prénom de la personne interrogée), accepte de participer à la recherche de Lionel GOUA DE BAIX, étudiant en Master 2 « ETHIQUE MEDICALE ET BIOETHIQUE » au sein de l'Université Paris Descartes, dirigé par Madame le Professeur Marie-France MAMZER.

Je confirme avoir reçu les informations relatives à la recherche et aux traitements de mes données à caractère personnel.

J'accepte d'être enregistré(e) durant l'entretien et que ce dernier soit retranscrit dans le respect de la confidentialité.

Date :

Signature de la personne interrogée :

GUIDE D'ENTRETIEN

Avant de commencer, je vais me présenter :

je suis Lionel GOUA DE BAIX, Master 2 « ETHIQUE MEDICALE ET BIOETHIQUE » au sein du Laboratoire d'Éthique Médicale et de l'Équipe recherche « ETRES » de l'Université Paris Descartes, dirigé par Madame le Professeur Marie-France MAMZER.

Tout d'abord, je tiens à vous remercier d'avoir accepté de faire cet entretien et de me concevoir du temps dans le cadre de cette recherche.

Pour rappel, cette recherche s'intéresse à votre rôle au sein de votre Comité de Protection des Personnes (CPP).

Dans le cadre de cet entretien, acceptez-vous d'être enregistré ?

(Remise de la note d'information et du formulaire de consentement à la personne interrogée).

L'enregistrement est nécessaire d'un point de vue méthodologique afin de pouvoir réaliser ma recherche dans le cadre de mes études.

Cependant, vous pouvez refuser d'être enregistré(e).

Les informations, issues de cet enregistrement, resteront anonymes et confidentielles.

Sachez qu'aucun jugement ne sera fait durant notre échange.

L'entretien a pour but que vous partagiez votre expérience personnelle.

Proposer à la personne de se présenter.

Questions posées lors de l'entretien :

- Comment êtes vous arrivé dans votre CPP ?
- Qu'est ce que cela vous apporte d'être membre d'un CPP ?
- Quel est votre rôle au sein du CPP ?
- Qu'est ce qu'un comité de protection des personnes ?
- Qu'est ce que la recherche ?

