



Membre de l'université Paris Lumières  
Ecole doctorale 141 : Droit et science politique

## Carolina Mendes Franco

# Proteção e acesso a direitos das minorias em pesquisas em saúde: Comparação Brasil-França

Thèse présentée et soutenue publiquement le 17/08/2018

en vue de l'obtention du doctorat de Droit privé et sciences criminelles de l'Université Paris  
Nanterre

sous la direction de M. Daniel Angel Borrillo (Université Paris Nanterre)

et de Mme Caitlin Sampaio Mulholland Pontifícia (Pontifícia Universidade Católica do Rio de  
Janeiro)

Rapporteur-e :	M. Marcelo Ribeiro-Alves	Professeur à Fundação Oswaldo Cruz
Rapporteur-e :	M. Eder Fernandes Monica	Professeur à Universidade Federal Fluminense
Membre du jury :	M. Daniel Angel Borrillo	Professeur à l'Université Paris Nanterre
Membre du jury :	Mme Caitlin Sampaio Mulholland	Professeur à Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

Carolina Mendes Franco

## La Protection et l'accès aux droits des minorités dans les recherches en santé: Comparaison Brésil-France

Résumé :

Au milieu du siècle dernier, les traités relatifs aux droits de l'homme et les normes éthiques de la réglementation de la recherche n'ont pas suffi à prévenir les violations de la dignité de la personne humaine dans les expériences médicales pratiquées contre les minorités sociales. Il existe, aujourd'hui, un ensemble complexe de règles qui visent non seulement à protéger les volontaires, mais aussi à garantir un accès équitable aux résultats de la recherche. Les contradictions et les interprétations erronées de ces normes limitent toutefois la pleine réalisation de ces garanties, essentielles par rapport aux minorités sociales, face à leur manque de représentation politique dans la société. Dans ce sens, une étude exploratoire-descriptive a été réalisée en passant en revue la littérature et en appliquant un questionnaire destiné à comparer les réponses présentées par les comités d'éthique du Brésil et de la France. Il a été conclu qu'il est impératif que le principe du partage des avantages soit largement appliqué dans toutes les recherches, y compris celles qui utilisent des données personnelles et des échantillons corporels, notamment en ce qui concerne les minorités sociales, afin que les progrès scientifiques soient accessibles à tous.

Mots-clés: Droits de l'homme ; Éthique dans la recherche en santé; Minorités; Protection de la vie privée; Partage des avantages ; Bioéthique

Carolina Mendes Franco

## Protection and access to minority rights in health research: Brazil-France comparison

Abstract :

In the middle of the last century, treaties of human rights and set ethical principles regarding human experimentation were not enough to prevent, in practice, violations of the dignity of the human person in medical experiments practiced in social minorities. Nowadays, there is a complex set of rules that aim not only to protect volunteers but also to ensure equitable access to research results. Contradictions and misinterpretations of these norms, however, limit the full realization of these guarantees, essential in relation to social minorities, in face of their lack of political representation in society. In this sense, an exploratory-descriptive study was carried out by reviewing the literature and applying a questionnaire designed to compare the responses presented by independent ethics committees from Brazil and France. It was concluded that it is imperative that the benefit-sharing be broadly applied in all research, including those that use personal data and body samples, especially with regard to social minorities in order to make progress increasingly accessible to all.

Mots-clés en anglais (6 max.) : Human rights ; Ethics in Health Research ; Minorities ; Privacy Benefit-sharing ; Bioethics.

Droits d'auteur :Droits d'auteur réservés. Toute reproduction sans accord  
expès de l'auteur à des fins autres que strictement personnelles est prohibée.

## Remerciements

Mes remerciements à tous ceux qui ont été présents dans ma vie, ceux que j'ai connus au fil des années et qui ont contribué à ma maturité.

Donc, surtout, je remercie ma Directrice de thèse au Brésil, Caitlin Sampaio Mulholland, pour ses conseils, son aide, sa patience et son attention. Merci pour me choisir.

Je suis également reconnaissant à mon Directeur de thèse en France, Daniel Borrillo, pour les idées échangées, des suggestions, pour la prise en charge immédiate de tous mes demandes. Merci beaucoup.

Ma gratitude s'étend à d'autres enseignants avec qui j'ai beaucoup appris : Noel Struchiner, José Ribas, Thula Pires, Marcia Bernardes, Antonio, Fabio Leite, Francisco, Pillati, Jose Gomez, le coordinateur Gisele CITTADINO et en particulier à Bethania Assy, pour tout l'appui dans le processus de mise en place de la cotutelle dans le cadre du programme Capes-Cofecub.

Mes remerciements vont également à mes collègues de doctorat du PUC et à tous ceux que j'ai rencontrés en France, à l'Université de Nanterre et à Diderot. Notamment à Agnes Roby-Brami, pour l'aide. Notamment, aussi, à Fernanda Pradal, Antonio Leal, Naira, Viviane, Livia, Rachel, Deo et Koichi, qui m'a beaucoup aidé et ont joué un rôle dans le processus en France.

Je suis extrêmement reconnaissant à Anderson et Carmen (PUC-Rio) et Madame Thiant de Université Paris Nanterre, en France, pour m'avoir aidé avec les procédures administratives.

Je remercie l'association française, notamment Pierre Mozat, pour son aide dans la révision du français de mon questionnaire.

Merci pour les éclaircissements de Franck Barbier et l'aide de Sylvain Fernandez-Curiel.

Merci à CPP Salpetrie d'avoir assisté à ma demande et de m'avoir permis d'assister à l'une de vos réunions. En particulier, je remercie Christophe Demonfaucon,

ayant dissipé mes doutes quant aux exigences du CPP français et rendu possible ma visite dans votre RPC.

Je remercie à PUC-Rio et à Capes (Brésil) pour le bourse d'études.

Mes remerciements à Fiocruz et à tous les collègues, en particulier à Sheila Mendonça, pour me permettre de consacrer du temps au doctorat.

Ma gratitude spéciale à ma mère, Glauce, pour tout amour, pour tout, toujours.

Merci à ma famille, pour l'amour, la camaraderie, surtout la patience : Flândrio, Cristiano, Camila, Cassiano, Cecilia, Thiago, Aline, les neveux, Lucas, Matheus, Mariana et Julia et Helena, Clarice, Luiz, Marcela, Paulo, Dudu, Vera, Abílio et Célia.

Merci, enfin, à mon bien-aimé, Rodolfo, pour le partenariat, la présence et tout l'amour.

## Sommaire

<b>Introduction</b>	<b>8</b>
<b>1. Expériences Scientifiques avec Les Êtres Humains</b>	<b>18</b>
1.1. Recherche Scientifique et Régulation Ethique	18
1.2. Comités d'évaluation de l'éthique	18
1.3. Le Système de Réglementation Éthique et Le Système International des Droits de l'homme	18
1.4. Minorités Sociales et vulnérabilité dans la recherche	18
1.5. Colonialité du Pouvoir, Patriarcalisme et Minorités	18
1.6. Le Terme du Consentement Libre et Eclairé dans les Analyses des Comités d'Éthique de la Recherche	18
<b>2. La Captation du Corps</b>	<b>18</b>
2.1. La Réponse du Droit à la Vie Privée	18
2.2. Charité avec les données d'Autrui : l'interdiction normative des détenteurs de données de profiter d'avantages économiques	18
2.3. Bases de Données Personnelles et Biobanques: plus de défis à la protection de la vie privée	18
<b>3. Méthode de Compréhension de la Pratique de la Répartition des Avantages de la Recherche en Matière de Minorités Sociales dans la Perspective des Comités d'éthique du Brésil et de La France</b>	<b>18</b>
3.1. Considérations Initiales	18
3.2. Description des Résultats	19
3.3. Limitations de La Recherche	32
3.4. Discussion : Partage des avantages dans la recherche en santé	32
<b>Conclusion</b>	<b>45</b>
<b>Présentation sommaire de sources</b>	<b>49</b>
<b>Questionnaire sur la participation des minorités sociales dans la recherche en santé</b>	<b>52</b>

## Liste des figures

Figure 1 – Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question : « Quels types de recherche sont les plus fréquemment évalués dans les protocoles soumis à votre CPP ? » Brésil-France, 2018.....	20
Figure 2 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 2 : « Pensez-vous que la participation d'une personne à une recherche impliquant la personne humaine peut être liée à la possibilité de lui donner accès à un médicament ou à un traitement de santé spécial qu'elle ne pourrait pas obtenir autrement ? ». Brésil-France, 2018.....	20
Figure 3 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 3 « Comment pensez-vous que les chercheurs comprennent la question des droits de contrôle et de renouvellement d'autorisation d'utilisation des données personnelles et corporelles des participants aux recherches ? ». Brésil-France, 2018. ....	21
Figure 4 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question « Au cours des cinq dernières années, y a-t-il eu des cas où le CPP a permis la réutilisation des données personnelles et corporelles des participants dans d'autres recherches sans le consentement exprès de ces personnes pour des recherches ultérieures ? ». Brésil-France, 2018. ....	22
Figure 5 - Données désagrégées par pays à partir des réponses des questions : « 5 - Quels sont les types de justifications présentées par les chercheurs pour demander auprès du CPP une dispense du consentement des participants pour effectuer des recherches avec l'utilisation d'échantillons corporels dans une recherche impliquant la personne humaine? » et 6 : « Dans les cas des recherches avec des échantillons corporels, quelles sont les justifications acceptées par le CPP pour dispenser les chercheurs de présenter le consentement des gens dont les échantillons font partie de la recherche en cours (même dans les cas où ces personnes ignorent ce fait) ? ». Brésil-France, 2018. ....	23
Figure 6 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 7 « Durant les cinq dernières années, dans combien de cas, en termes de pourcentage, le CPP a-t-il permis la réutilisation des données personnelles des participants dans d'autres études sans leur consentement exprès à cette nouvelle recherche ? ». Brésil-France, 2018. ....	24
Figure 7 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 8 « Durant les cinq dernières années, dans combien de cas, en termes de pourcentage, le CPP a-t-il permis la réutilisation des données corporelles des participants dans d'autres études sans leur consentement exprès à cette nouvelle recherche ? ». Brésil-France, 2018. ....	25
Figure 8 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 9 « Quelles personnes comprenez-vous comme minorités sociales dans votre pays ? ». Brésil-France, 2018. ....	26
Figure 9 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 10 « Quelles personnes participant à la recherche impliquant la personne humaine seront plus vulnérables aux risques d'intégrité physique et mentale? ». Brésil-France, 2018. ....	27
Figure 10 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 11 « Durant les cinq dernières années, en termes de pourcentage, combien de recherches, dont l'objectif est d'étudier les maladies qui affectent principalement les personnes qui sont membres des minorités sociales, ont été approuvées par votre CPP ? ». Brésil-France, 2018.....	28
Figure 11 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 12 « Que pensez-vous de ces types de recherches (cf. question précédente) ? ». Brésil-France, 2018. ....	29
Figure 12 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 13 « Le CPP dispose-t-il de ressources pour évaluer si les résultats de la recherche ont permis de réaliser les promesses attendues et ont profité aux participants et à leurs groupes, en particulier dans le	

cas des minorités sociales et des groupes les plus vulnérables de la société ? ». Brésil-France, 2018..... 30

Figure 13 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 14 « Que pensez-vous de la politique d'accès ouvert aux données de recherche pratiquée par certains journaux scientifiques qui contraignent les chercheurs à partager et rendre disponible à tous leur banque de données issues de leur recherches comme condition pour la publication de leurs articles (comme par exemple, dans les «PLOS journals » :

<<http://journals.plos.org/plosone/s/data-availability>> ) ?. Brésil-France, 2018. .... 31



## Introduction

Audace est constant dans la science, la propulsant à surmonter ces obstacles, générant des conséquences qui se traduisent par nouvelles étonnantes, mais causant parfois des dommages graves, certains prévisibles, d'autres imprévus.

Malheureusement, les abus dans l'intérêt de la science ne sont pas rares et ne sont pas des cas isolés. Les expériences scientifiques cruelles commises contre les minorités persécutées par le régime nazi sont des exemples. Non pas que d'autres abus dans ce domaine n'avaient pas eu lieu avant et, beaucoup moins, qu'ils ne seraient plus répétées, mais dans la période après la Seconde Guerre mondiale, en réaction aux atrocités commises au cours de ce conflit, il y avait un mouvement international de régulation éthique de la recherche,<sup>1</sup> en même temps que le mouvement du développement international des normes relatives aux droits de l'homme.<sup>2</sup>

Il faut souligner que les minorités aux États étaient déjà un problème international précédent au régime nazi. Néanmoins, la période d'après-guerre, l'option du droit international consentait droits de l'homme universels.<sup>3</sup>

A l'origine, le terme « minorité » a été inventé pour protéger les minorités linguistiques, religieuses et ethniques. Il y a, cependant, une définition internationalement acceptée dont les groupes sont les minorités, ce qui est plus une question de fait, la combinaison des deux facteurs objectifs tels que l'existence d'une ethnicité commune, la langue ou la religion, les facteurs subjectifs, tels que l'auto-identification les individus en tant que membres d'une minorité.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> WORLD MEDICAL ASSEMBLY, « Declaration of helsinki », in , June, 1964, p. 3-4.

<sup>2</sup> UNITED NATIONS GENERAL ASSEMBLY (ONU), « DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS 1948 », in , Iii, 1998.

<sup>3</sup> MELLO Celso D. de Albuquerque, *Curso de Direito Internacional Público*, 14<sup>a.</sup>, Rio de Janeiro, Renovar, 2002, 1.698 p.

<sup>4</sup> UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER - OHCHR, *Minority Rights : International Standards and Guidance for Implementation*, [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/MinorityRights\\_en.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/MinorityRights_en.pdf) , 2010.

Partant de cette prémisse, le concept de minorité adopté par cette thèse couvre tous les groupes de personnes qui partagent des caractéristiques communes et que, indépendamment de leur expression numérique dans la société, ils n'aient pas une représentation politique égale par rapport aux groupes dominants, qui les soumet à plus de préjugés, de violations des droits et de marginalisation.<sup>5</sup>

En ce qui concerne les normes de régulation éthique de la recherche, en 1947, il a été créé l'Association médicale mondiale (AMM)<sup>6</sup> qui a rédigé en 1954 une résolution éthique qui est devenu en 1964 la Déclaration d'Helsinki, référence avec une large acceptation par les médecins, malgré l'absence de force juridique du document.<sup>7</sup>

Dans cette déclaration il y a des questions importantes à observer dans la recherche, tels que le bien-être du participant - qui doit avoir la priorité sur les intérêts de la science et de la société - la réduction des risques, la nécessité du consentement du participant, la possibilité d'avantages.<sup>8</sup>

La standardisation de la réglementation éthique par la catégorie professionnelle des médecins ne suffisait pas à empêcher de nouvelles violations des droits des participants, en particulier en ce qui concerne les groupes minoritaires dans les sociétés. Donc, le cas Tuskegee<sup>9</sup> est un exemple, où les médecins ont suivi le cas 390-9 noirs pauvres Alabama, dans la période 1932-1972, le développement de la syphilis, sans administrer aucun traitement, même après la connaissance de l'existence de la pénicilline guérison.<sup>10</sup>

Le problème de la recherche est que, même si elles sont essentielles à l'avancement de la médecine, guérir les maladies et la qualité de vie des gens, ont besoin de personnes comme participants à la recherche, qui sont en situation de vulnérabilité sur les risques

---

<sup>5</sup> GENERAL ASSEMBLY OF UNITED NATIONS, *Declaration on Minorities*, <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/Minorities.aspx>, 1992, consulté le 11 juin 2018.

<sup>6</sup> *About us – WMA – The World Medical Association*, <https://www.wma.net/who-we-are/about-us/>, consulté le 30 juin 2018.

<sup>7</sup> GHOOI Ravindra B, « The Nuremberg Code—A critique », in *Perspectives in Clinical Research*, n° 2, vol. 2, 2011, p. 72-76.

<sup>8</sup> [CSL STYLE ERROR: reference with no printed form.].

<sup>9</sup> PAUL Charlotte, *Defenses of the Tuskegee Syphilis Study: assessment of empirical claims*, <http://www.otago.ac.nz/dsm/otago116834.pdf>, 2015, July, , consulté le 12 mars 2018.

<sup>10</sup> ROCKWELL D H, YOBBS A R et MOORE M B, « THE TUSKEGEE STUDY OF UNTREATED SYPHILIS; THE 30TH YEAR OF OBSERVATION. », in *Archives of internal medicine*, vol. 114, décembre 1964, p. 792-798.

auxquels ils sont exposé. Certains groupes de personnes, qui constituent des minorités<sup>11</sup> au sein de la société dans laquelle ils vivent, sont néanmoins plus vulnérables, à leurs conditions d'existence.

Les minorités sociales sont sans doute plus exposées aux risques de la recherche que les autres et doivent donc être mieux protégées. Indépendamment de ce facteur, il y a des droits fondamentaux qui doivent être garantis à tous les participants, qu'ils soient ou non membres de groupes socialement minoritaires, tels que le consentement éclairé et la possibilité d'avantages directs ou indirects.

De nos jours, le précepte du partage des bénéfices fait partie, de plus en plus, des discussions sur l'éthique dans la recherche. Prévue dans l'art. 15 de la Déclaration de bioéthique de l'Unesco<sup>12</sup> proclame que la recherche scientifique et ses applications devraient générer des bénéfices pour ceux qui se soumettent à eux et à leur communauté par solidarité et, dans un sens large, générer une participation active avec une approche démocratique et des citoyens collaborateurs, ainsi que de leurs communautés, avec la diffusion des connaissances et des compétences des acteurs impliqués dans ce processus.<sup>13</sup>

C'est un précepte très important pour les minorités sociales, la société, y compris le manque de représentation politique, et sont beaucoup plus sujets aux préjugés et aux préjugés. En matière de ce dernier, il y a un facteur aggravant sérieux à considérer, car sans la recherche qui couvre ces minorités, il n'y a souvent aucune possibilité de traitement adéquat.<sup>14</sup>

Il convient également de souligner que, pour pouvoir profiter des avantages de la science, il est impératif de comprendre les défis posés par la technologie. À l'heure actuelle, les renseignements personnels sont devenus des atouts économiques rentables dans le marché capitaliste, avec des technologies de traitement de données sophistiquées associées à leur stockage dans les grandes bases de données, la création de richesse pour

---

<sup>11</sup> United Nations Human Rights Office of the High Commissioner - OHCHR, « Minority Rights : International Standards and Guidance for Implementation », art cit.

<sup>12</sup> HAVE Henk A. M. J. TEN et JEAN Michèle S. (éd.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, principles and application*, Paris, s.n., 2009, 369 p.

<sup>13</sup> INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE - (IBC), « Report of the IBC on the principle of the sharing of benefits; 2015 », in , October, 2015.

<sup>14</sup> SIMON Melissa A., TOM Laura S. et DONG Xin Qi, « Knowledge and Beliefs About Biospecimen Research Among Chinese Older Women in Chicago's Chinatown », in *The journals of gerontology. Series A, Biological sciences and medical sciences*, n° 1, vol. 72, 1 juillet 2017, p. S41-S49.

les entrepreneurs qui s'approprient ces informations. Quand, en plus, ces renseignements personnels sont associées à des parties du corps de personnes - tels que des échantillons de corps, tels que le sang, les tissus, les organes, les cellules, les gènes - les possibilités de nouvelles affaires et les bénéfices métier et lieu également en échec le droit à la vie privée.<sup>15</sup>

Pour se rendre compte, cependant, les risques réels à la vie privée dans ces cas, il faut d'abord comprendre la mesure dans laquelle qui se distingue d'une personne (échantillons corporelles, cellules, informations personnelles, ou des bactéries isolées dans le corps, par exemple) est considéré dans le cadre de cette personne. La réponse est difficile parce que ces définitions varient selon les sociétés et le temps dans lequel ils vivent, le partage des connaissances, ainsi que les règles morales et juridiques en vigueur.

Il convient de noter, toutefois, que compte tenu de la société mondiale actuelle, la technologie et le capitalisme, ces paramètres peuvent être même paradoxal pour établir des interventions juridiques sur le corps avec de faux dichotomies de la vie, la liberté et la dignité.<sup>16</sup>

Le bras d'une personne fait partie d'une personne et quand elle est en vie, elle a une fonction essentielle. Le même raisonnement vaut pour un organe, tel que l'estomac. Mais une cellule humaine vient aussi de l'être humain et peut être détachée d'une goutte de sang. Une différence de perception qui pourrait illustrer le questionnement prendrait en compte, cependant, ce qui est facilement détachable, sans causer de blessures, ne pas besoin de la même protection.

Les cellules obtenues à partir de ce sang ne manqueraient pas, puisqu'elles meurent naturellement et sont remplacées par d'autres chaque jour. Est-il alors possible de considérer qu'il y a des parties du corps d'une personne qui sont plus importantes que d'autres, avec des traitements légaux et moraux différents ?

La réponse est complexe et fait partie de la recherche de cette thèse, impliquant d'autres questions telles que les droits à la santé, l'intégrité physique, la vie privée,

---

<sup>15</sup> RUBINSTEIN Ira S et GOOD Nathaniel, « Privacy by design: A counterfactual analysis of google and facebook privacy incidents », in , n° 6, vol. 3, 2011, p. 129-146.

<sup>16</sup> MORAES Maria Celina Bodin de et CASTRO Thamis Dalsenter Viveiros de, « A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo », in *Pensar. Revista de Ciências Jurídicas*, n° 2009, 2014, p. 779-818.

l'autodétermination informationnelle, l'autonomie, la liberté et le déroulement de ces droits dans des situations concrètes qui se posent dans la recherche en santé, surtout quand il y a des gens qui intègrent des groupes socialement minoritaires, dans un contexte où le développement technologique général n'est pas exempt de l'influence de l'idéologie capitaliste.

Le cas emblématique de Henrietta Lacks, américain, tué à cause d'un cancer du col utérin à l'âge de 31, même si elle a eu lieu avant la Déclaration d'Helsinki, est emblématique des questions touchant les minorités sociales et la recherche en santé, comme où dépourvue de toute autorisation, les médecins à l'hôpital Johns Hopkins à Baltimore, extrait d'un morceau de sa tumeur, pour l'étude, peu de temps avant sa mort et a constaté que la cellule pourrait se multiplier dans le laboratoire indéfiniment, baptisant comme des cellules HeLa.<sup>17</sup>

Henriette était une pauvre femme noire dans le sud des États-Unis, dans les années 50, et les cellules extraites d'une partie du corps de la tumeur générée et génère encore beaucoup d'avantages à la science et de profit pour les détenteurs du droit de commercialisation des cellules HeLa, sans Henrietta et sa famille ayant été, à l'époque, scientifiques, ou bénéficié.<sup>18</sup>

En 2013, cependant, le cas d'Henrietta a présenté un revirement, avec la conclusion d'un accord avec les héritiers et les scientifiques, fixant des limites tant pour l'utilisation de ces cellules que pour la publication des résultats.<sup>19</sup> Cet accord était la solution trouvée pour parer à l'avenir de nouvelles violations des droits des héritiers d'Henriette, comme la vie privée et l'autodétermination informationnelle, avec la publication par des

---

<sup>17</sup> SKLOOT Rebecca, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, New York, Crown Publishers, 2010, 369 p.

<sup>18</sup> *Ibid.* Dans ce livre, Skloot raconte sa recherche de la source des cellules HeLa et vient à l'histoire d'Henriette, sa tumeur et comment le médecin, Geroge Gey, est surpris de constater que ces cellules se multiplient et restent en vie dans le laboratoire, quelque chose qui n'a jamais eu lieu avant. Actuellement, ces cellules sont échangées entre des institutions de recherche du monde entier. Selon l'auteur, il n'y a aucune trace que l'hôpital Johns Hopkins et Gey ont fait de l'argent à partir des cellules HeLa, mais il y a beaucoup de banques de cellules à but lucratif et les sociétés de biotechnologie telles que Microbiological Associates, qui est devenu plus tard une partie de Invitrogen et Bio du Whittaker, a commencé à vendre HeLa. Elle le sait, en 2013, alors qu'Invitrogen a vendu des produits HeLa, qui coûtent entre 100 et près de 5 000 dollars la bouteille, l'American Type Culture Collection - un organisme sans but lucratif dont les fonds servent principalement à maintenir et à fournir des cultures pures - a vendu à HeLa depuis les années soixante, en même temps, pour 256 dollars, la bouteille.

<sup>19</sup> HUDSON Kathy L. et COLLINS Francis S., « Family matters », in *Nature*, n° 7461, vol. 500, 8 août 2013, p. 141-142.

scientifiques allemands de toute lignée cellulaire Henriette et leurs descendants dans une biobanque ouvert.<sup>20</sup>

Aux termes de l'accord, le génome de la cellule HeLa doit être déposé dans une base de données limitée sur le NIH (*National Institutes of Health*), ce qui permet un meilleur contrôle par les descendants d'Henriette sur l'utilisation des cellules ainsi que de plus grandes responsabilités des chercheurs lorsqu'ils demandent l'accès aux informations contenues dans cette biobanque, compte tenu de qui est devenu nécessaire rapport au NIH pour clarifier l'utilisation des cellules avant de libérer de l'usage autorisé pour chaque chercheur.<sup>21</sup>

La nouvelle solution de cas Henrietta a ouvert un précédent important pour protéger les droits des participants à la recherche, y compris en ce qui concerne leur droit à la liberté, la vie privée et le contrôle du corps. En outre, il a représenté un exemple de l'un des droits prévus dans les règles de régulation éthique de la recherche - le partage des résultats de recherche aux participants - parce que, avec la restriction de l'accès à une base de données restreint, les chercheurs du NIH ont fait appel à la communauté scientifique pour les chercheurs dans leurs publications résultant de la recherche avec des cellules HeLa, reconnaît expressément la contribution d'Henrietta.<sup>22</sup>

Les nouvelles générées des répercussions dans la communauté scientifique, aux États-Unis, avec des débats au sujet de l'embarras ou non à la charge scientifique et excessive au chercheur,<sup>23</sup> ainsi que sur les questions clés des discussions sur la personne et votre corps dans la recherche scientifique en matière de santé.<sup>24</sup>

La première est la question du consentement pour les recherches futures possibles, y compris les collections organisent sans cette intention initiale, principalement parce que les chercheurs d'aujourd'hui admettent maintenant qu'il y a une illusion que la garantie de

---

<sup>20</sup> *Ibid.*

<sup>21</sup> *Ibid.*

<sup>22</sup> *Ibid.*

<sup>23</sup> *Ibid.*

<sup>24</sup> BOBROW Martin, « Balancing privacy with public benefit », in *Nature*, n° 7461, vol. 500, 7 août 2013, p. 123-123.

l'anonymat et non des sujets de recherche d'identification avec des échantillons biologiques.<sup>25</sup>

Il convient de noter, enfin, combien il est essentiel de comprendre la protection de la vie privée et dans le cadre de son développement conceptuel, qui a été dilaté et d'améliorer pour faire face aux avancées technologiques d'aujourd'hui, comme le droit à l'autodétermination informationnelle que le droit des peuples à décider pour eux-mêmes quand et quelles limites vos données peuvent être utilisées, ce qui, dans le domaine de la santé, est présenté spécifiquement comme un droit à l'autodétermination du corps-information, puisque l'objet de la recherche scientifique sont des corps humains, contextualisés un scénario technologique, avec des biobanques avec des échantillons corporels et des informations personnelles associées, qui permettent des connexions multiples.

Dans ce scénario, il convient que nous avons cherché à discuter dans cette étude en ce qui concerne le droit à la liberté, la vie privée et le contrôle des données personnelles et physiques des participants dans la recherche en santé, ainsi que cette participation, en particulier pour les personnes appartenant à des groupes minoritaires la société, permet la jouissance des droits fondamentaux tels que la santé, le bien-être, l'autonomie et de l'intégrité, même si cette participation insérée dans un contexte où le chercheur est pressé par la nécessité pour le développement de la technologie et le retour du profit économique.

L'hypothèse qui cherchait à répondre était sur la possibilité de la plus large possible de la prestation de partage des avantages pour permettre la garantie des droits des minorités sociales lorsqu'ils participent à la recherche.

L'objectif général était d'étudier et d'analyser de manière comparative la situation au Brésil et en France en matière de protection et d'accès aux droits des minorités dont les organismes sont soumis à la recherche scientifique en santé.

Plus précisément, les objectifs de la recherche étaient : 1) d'analyser le système de protection internationale et nationale des deux pays, le Brésil et la France, en matière de recherche scientifique en santé avec des personnes, en particulier avec des minorités ; 2)

---

<sup>25</sup> CHECK HAYDEN Erika, « Privacy protections: The genome hacker », in *Nature*, n° 7448, vol. 497, 8 mai 2013, p. 172-174.

discuter des positions des comités d'éthique sur la protection des droits des minorités qui participent à la recherche en santé ; 3) développer une thèse qui englobe l'interprétation la plus large possible du partage des bénéfices pour les minorités participant à la recherche en santé, en rendant le progrès scientifique compatible avec les droits des individus.

À cette fin, la recherche a été menée à la lumière du droit à la vie privée - notamment dans sa conception du contrôle des données - ainsi que de l'analyse de la complexité de l'exercice de la volonté dans ces cas, y compris les dépendances possibles. Il était également nécessaire d'analyser comment le principe bioéthique du partage des avantages pour les participants à la recherche, prévu dans divers documents internationaux de réglementation éthique, tels que la Déclaration d'Helsinki et la Déclaration de bioéthique de l'Unesco, était en fait et, si la recherche en santé serait capable de générer des avancées technologiques qui profiteraient directement ou indirectement aux participants, comme le conditionnent ces documents. Ou, peut-être, si la participation à une recherche est le seul moyen pour une personne d'une minorité sociale donnée d'avoir accès à une meilleure qualité des soins de santé, ce qui nécessite un examen attentif des risques et des avantages.

Il était important de réfléchir aux devoirs des chercheurs et à leurs difficultés dans la recherche en santé, de voir et de respecter le droit à la vie privée, la dignité de la personne humaine et de partager les bénéfices des recherches avec les personnes qui se prêtent à la recherche, de manière large.

À ces fins, il était nécessaire d'étudier le rôle des organismes qui évaluent éthiquement les protocoles de recherche, comment ils contribuent à la préservation des droits des participants, en particulier les droits des minorités et comment ils agissent dans la relation participant-chercheur.

Dans toutes ces analyses, il est essentiel de surveiller avec attention la situation de vulnérabilité particulière, les cas des minorités exposées à une situation à risque, même si elle est minime, dans certains cas, lorsqu'elles participent à la recherche en santé.

Sur le plan méthodologique, une étude exploratoire,<sup>26</sup> descriptive et comparative de l'éthique de la recherche a été réalisée au moyen d'un questionnaire combinant des

---

<sup>26</sup> MARCONI Marina de Andrade et LAKATOS Eva Maria, *Fundamentos de metodologia científica*, 7<sup>e</sup> éd., São Paulo, Atlas, 2010, 297 p. Selon l'explication des auteurs, les études exploratoires descriptives



questions fermées et ouvertes sur les droits des minorités participant à la recherche scientifique en santé.

La comparaison a été faite entre le Brésil et la France d'un élément commun d'identité, qui sont les normes et procédures d'une régulation éthique en recherche en santé, avec une description des réponses des comités d'éthique des deux pays sur le thème de recherche.

Les étapes suivantes ont été observées :

1<sup>ème</sup> : la collecte d'articles scientifiques et de lois à ce sujet, tant au niveau national qu'international, ainsi que la compilation de la jurisprudence pertinente ;

2<sup>ème</sup> : analyse critique de la question à la lumière des normes des droits de l'homme, de la réglementation éthique, des principes de la bioéthique et du droit civil ;

3<sup>ème</sup> : élaboration d'un questionnaire avec des questions fermées et ouvertes pour application dans les comités d'éthique des protocoles de recherche, visant à décrire les réponses des membres du groupe sur certaines questions relatives à la protection et l'accès aux droits des minorités dans la recherche en santé. Au Brésil, il a été appliqué aux Comités d'éthique de la Recherche (CEP). En France, le même questionnaire dans une version française a été appliqué aux Comités de Protection des Personnes (CPP).

La justification de l'application du questionnaire aux comités d'éthique est née de la nécessité d'accomplir l'étude du sujet par la collecte des réponses des membres qui examinent de façon éthique les protocoles de recherche, estimant qu'ils pourraient apporter des contributions significatives sur les droits des minorités sociales atteindre les tribunaux et ne sont pas connus du grand public, compte tenu du secret qui les entoure. Le sujet de cette partie empirique de la recherche de thèse était donc l'ensemble des membres des comités d'éthique, c'est-à-dire un sujet de recherche collectif.

Il convient de souligner que l'instrument n'existe pas et a été élaboré dans le but principal de recueillir empiriquement des données sur l'hypothèse proposée dans la thèse d'application dans un certain groupe : les comités d'éthique. Pour cela, une revue de la

---

combinées sont des études exploratoires dont le but est de décrire complètement un certain phénomène, tel que l'étude d'un cas pour lequel des analyses empiriques et théoriques sont effectuées (p.171).

littérature a été réalisée, l'ordonnancement et la coordination des questions ont été établis de manière logique et l'instrument a été précédé d'un pré-test.<sup>27</sup>

Mais un objectif secondaire attendu était aussi la possibilité de vérifier si l'instrument pouvait être adapté pour être appliqué dans d'autres acteurs faisant partie de la recherche scientifique, tels que les chercheurs et les volontaires, au Brésil et dans d'autres pays. Les résultats de cette application ont également été pesés afin d'améliorer l'instrument pour ces applications futures.

Il est important de souligner le potentiel de réflexion et peut-être de transformation des mentalités que l'application du questionnaire lui-même a fourni dans ce domaine de la recherche en santé, en mettant l'accent sur les questions liées aux minorités sociales, même quand cela se produit omission dans les réponses et peut-être même à cause de cela.

Il faut souligner, enfin, que cette thèse, bien que juridique, est nécessairement interdisciplinaire, puisqu'elle aborde des thèmes qui dépassent les frontières juridiques, nécessitant des réflexions de philosophie, de bioéthique et de santé collective. Et même en droit, il implique plus d'un : le droit constitutionnel, le droit civil, le droit international. Pour cette raison, une explication des concepts sera recherchée qui sera capable de servir, de la meilleure façon possible, toutes ces disciplines.

---

<sup>27</sup> *Ibid.*

## 1. Expériences Scientifiques avec Les Êtres Humains

### 1.1. Recherche Scientifique et Régulation Ethique

### 1.2. Comités d'évaluation de l'éthique

### 1.3. Le Système de Réglementation Éthique et Le Système International des Droits de l'homme

### 1.4. Minorités Sociales et vulnérabilité dans la recherche

### 1.5. Colonialité du Pouvoir, Patriarcalisme et Minorités

### 1.6. Le Terme du Consentement Libre et Eclairé dans les Analyses des Comités d'Éthique de la Recherche

## 2. La Captation du Corps

### 2.1. La Réponse du Droit à la Vie Privée

### 2.2. Charité avec les données d'Autrui : l'interdiction normative des détenteurs de données de profiter d'avantages économiques

### 2.3. Bases de Données Personnelles et Biobanques: plus de défis à la protection de la vie privée

## 3. Méthode de Compréhension de la Pratique de la Répartition des Avantages de la Recherche en Matière de Minorités Sociales dans la Perspective des Comités d'éthique du Brésil et de La France

### 3.1. Considérations Initiales

## 3.2. Description des Résultats

Comme le nombre de comités au Brésil est beaucoup plus élevé qu'en France, le nombre de réponses au questionnaire est également plus élevé, comparant le nombre de comités de protection de l'éthique au Brésil, aujourd'hui : 799, mais au moment de la soumission en octobre 2017, 792, avec ceux de la France, 39 CPP, on observe que le retour positif des réponses de la France étaient proportionnellement plus grand que ceux du Brésil. La part moyenne de la France était de 10,3 %, tandis qu'au Brésil, elle était de 8,6 %, comme dans le tableau ci-dessous.

	<b>Brésil</b>	<b>France</b>	<b>Total</b>
Nombre de CEPs* participants**	68	4	72
Nombre total de CEPs invitées***	792	39	831
Pourcentage de participation à la recherche	8,6 %	10,3 %	8,7 %

\* Les comités d'éthique de la recherche au Brésil et le Comité pour la Protection des Personnes (CPP) en France

\*\* 22 autres réponses ont été soumises, mais exclues parce qu'elles étaient individuelles, c'est-à-dire qu'elles n'ont pas été discutées à la réunion du CEP.

\*\*\*Tous les CEP en activité dans les deux pays ont été invités à participer à l'enquête qui a commencé le jour le 17 octobre 2017.

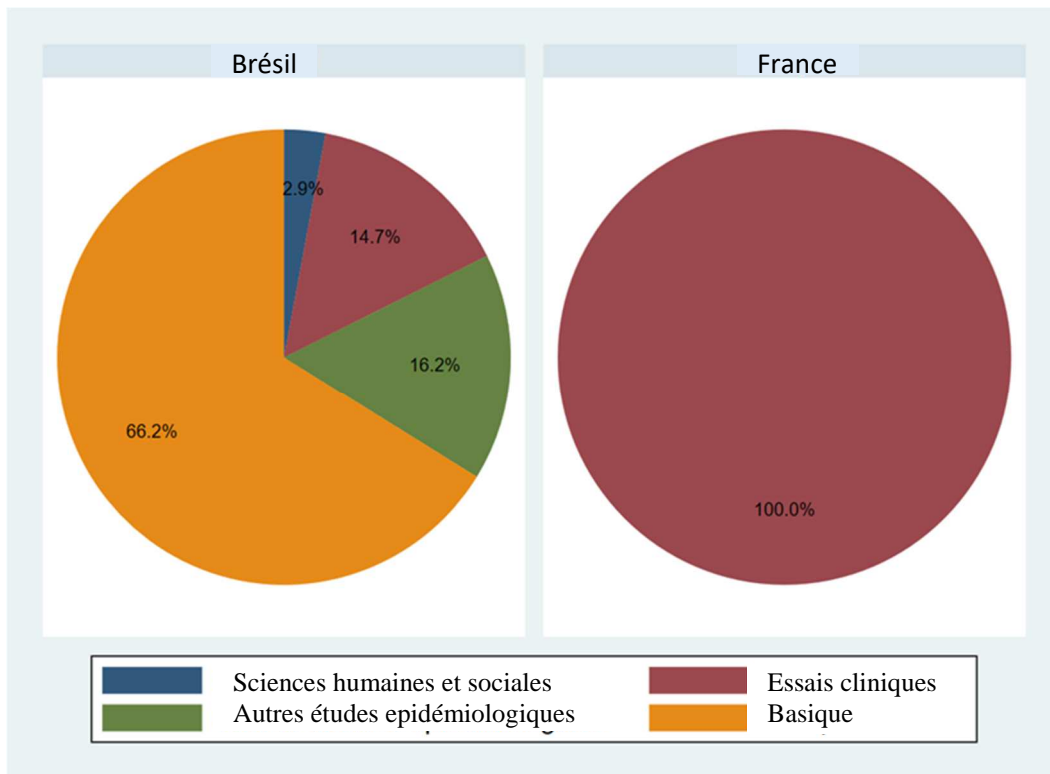


Figure 1 – Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question : « Quels types de recherche sont les plus fréquemment évalués dans les protocoles soumis à votre CPP ? » Brésil-France, 2018.

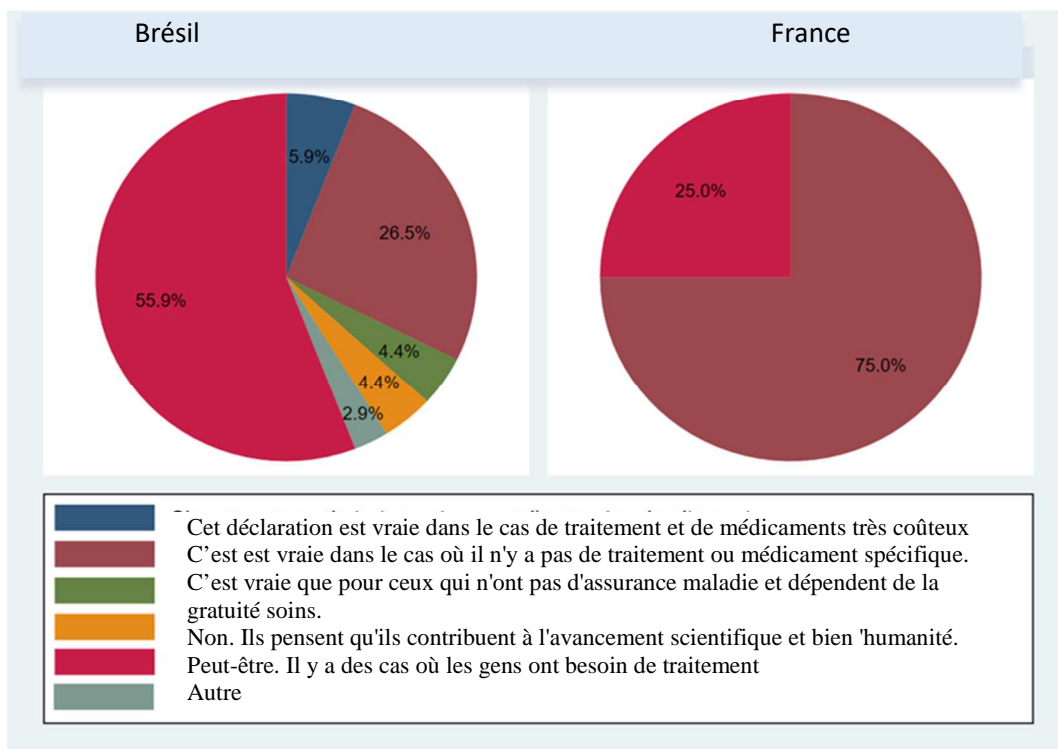


Figure 2 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 2 : « Pensez-vous que la participation d'une personne à une recherche impliquant la personne humaine peut être

liée à la possibilité de lui donner accès à un médicament ou à un traitement de santé spécial qu'elle ne pourrait pas obtenir autrement ? ». Brésil-France, 2018.

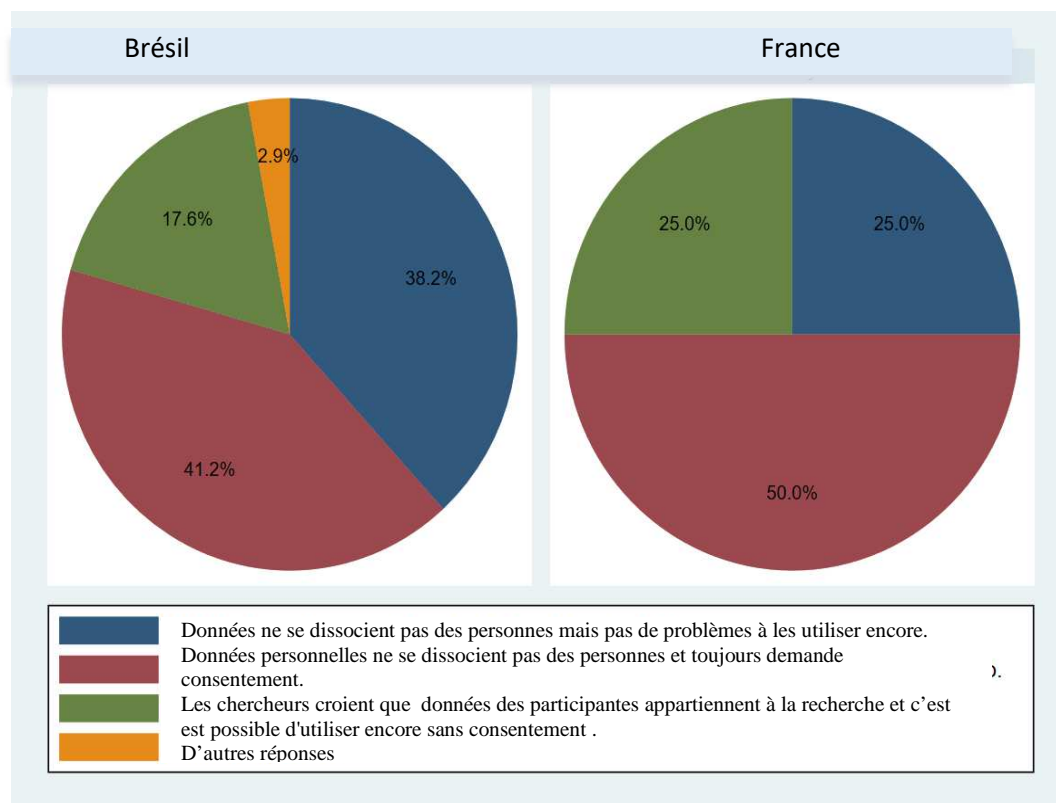


Figure 3 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 3 « Comment pensez-vous que les chercheurs comprennent la question des droits de contrôle et de renouvellement d'autorisation d'utilisation des données personnelles et corporelles des participants aux recherches ? ». Brésil-France, 2018.

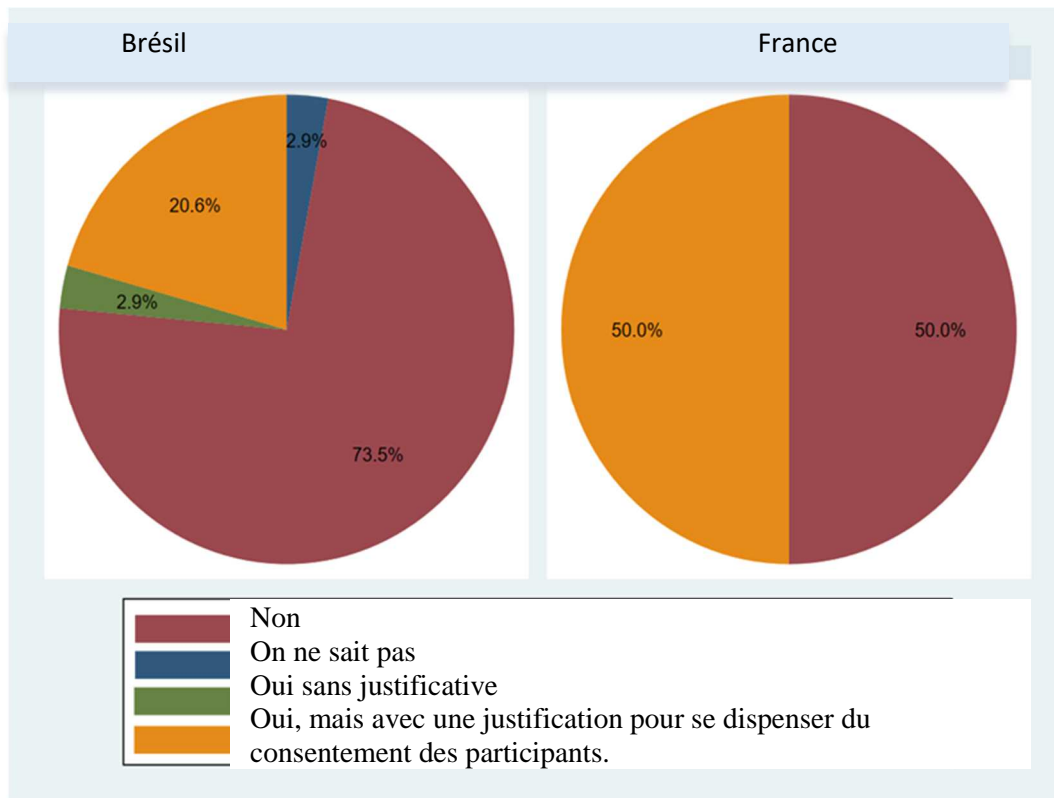


Figure 4 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question « Au cours des cinq dernières années, y a-t-il eu des cas où le CPP a permis la réutilisation des données personnelles et corporelles des participants dans d'autres recherches sans le consentement exprès de ces personnes pour des recherches ultérieures ? ». Brésil-France, 2018.

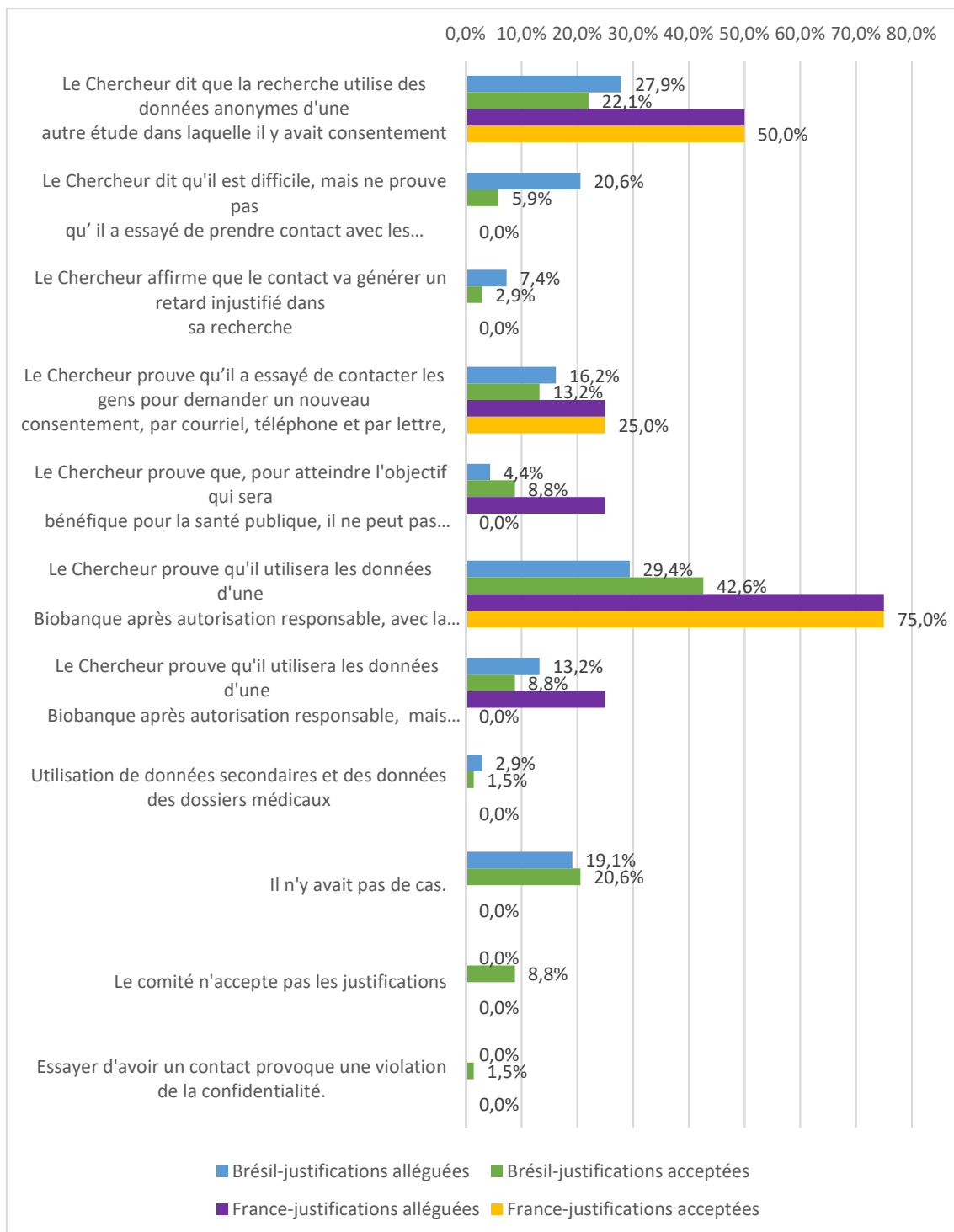


Figure 5 - Données désagrégées par pays à partir des réponses des questions : « 5 - Quels sont les types de justifications présentées par les chercheurs pour demander auprès du CPP une dispense du consentement des participants pour effectuer des recherches avec l'utilisation d'échantillons corporels dans une recherche impliquant la personne humaine? » et 6 : « Dans les cas des recherches avec des échantillons corporels, quelles sont les justifications acceptées par le CPP pour dispenser les chercheurs de présenter le consentement des gens dont les échantillons font partie de la recherche en cours (même dans les cas où ces personnes ignorent ce fait) ? ». Brésil-France, 2018.



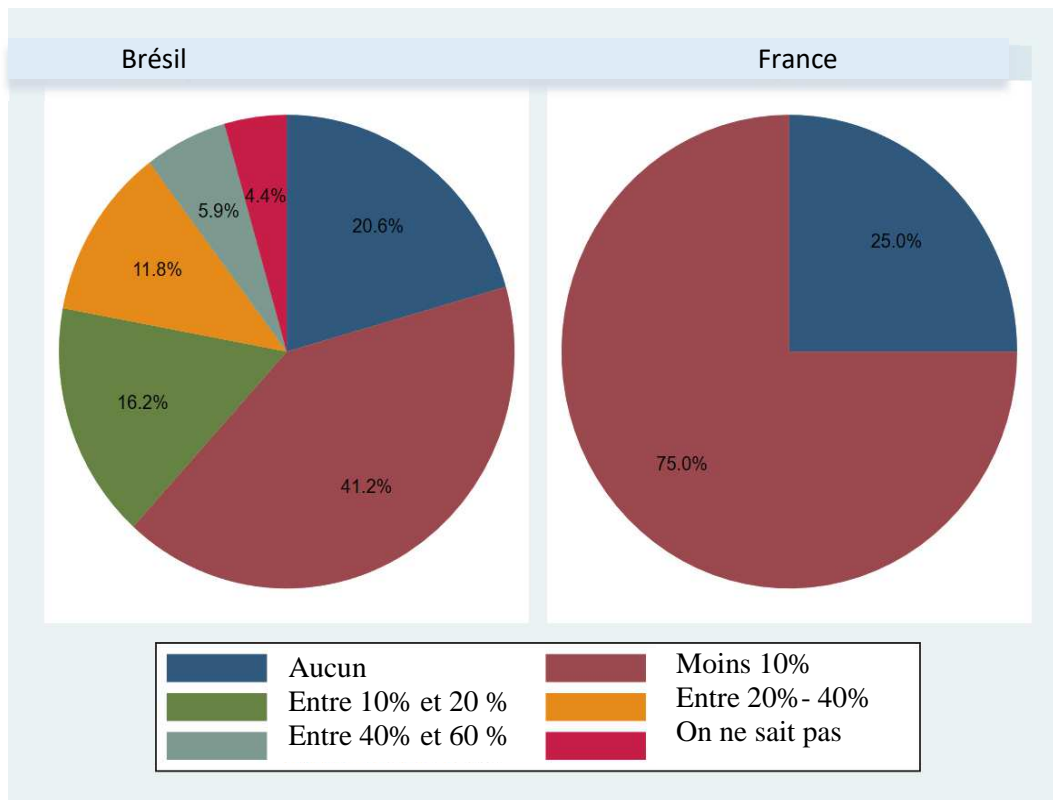


Figure 6 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 7 « Durant les cinq dernières années, dans combien de cas, en termes de pourcentage, le CPP a-t-il permis la réutilisation des données personnelles des participants dans d'autres études sans leur consentement exprès à cette nouvelle recherche ? ». Brésil-France, 2018.

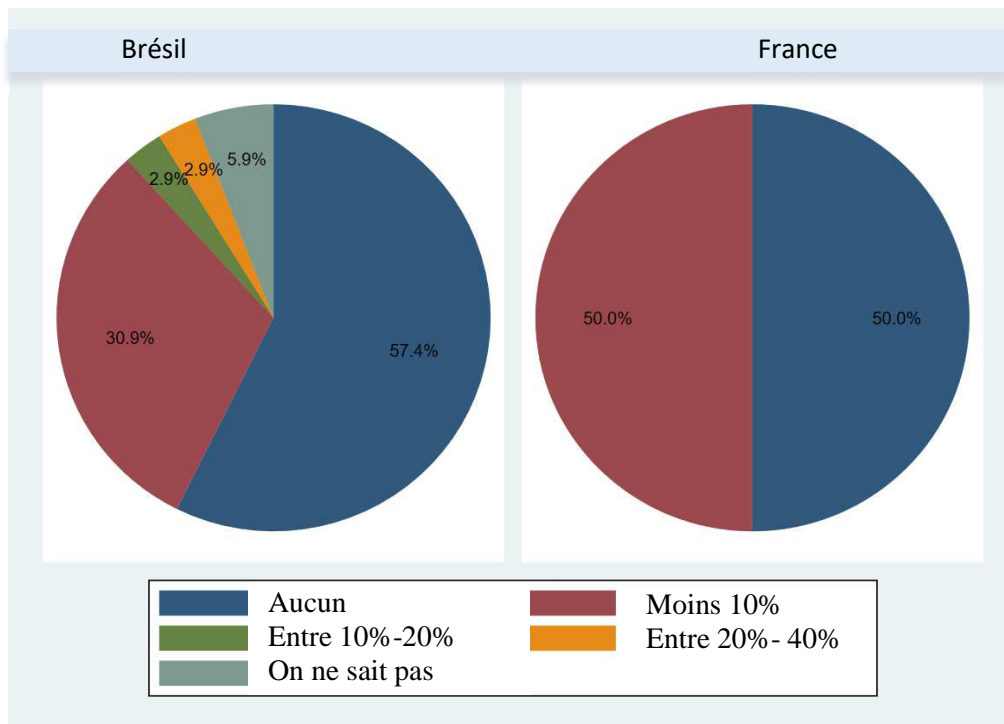


Figure 7 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 8 « Durant les cinq dernières années, dans combien de cas, en termes de pourcentage, le CPP a-t-il permis la réutilisation des données corporels des participants dans d'autres études sans leur consentement exprès à cette nouvelle recherche ? ». Brésil-France, 2018.

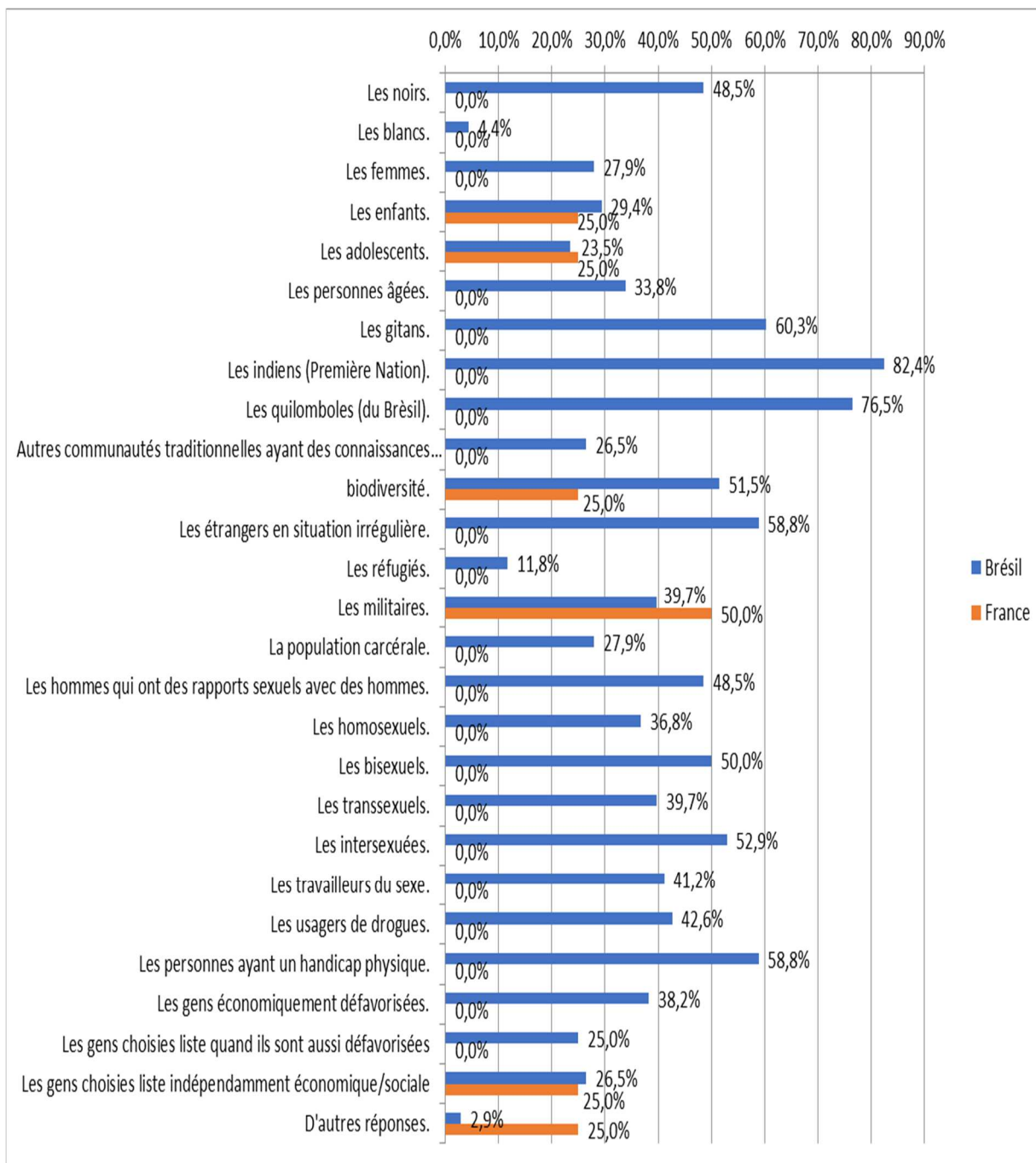


Figure 8 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 9 « Quelles personnes comprenez-vous comme minorités sociales dans votre pays ? ». Brésil-France, 2018.

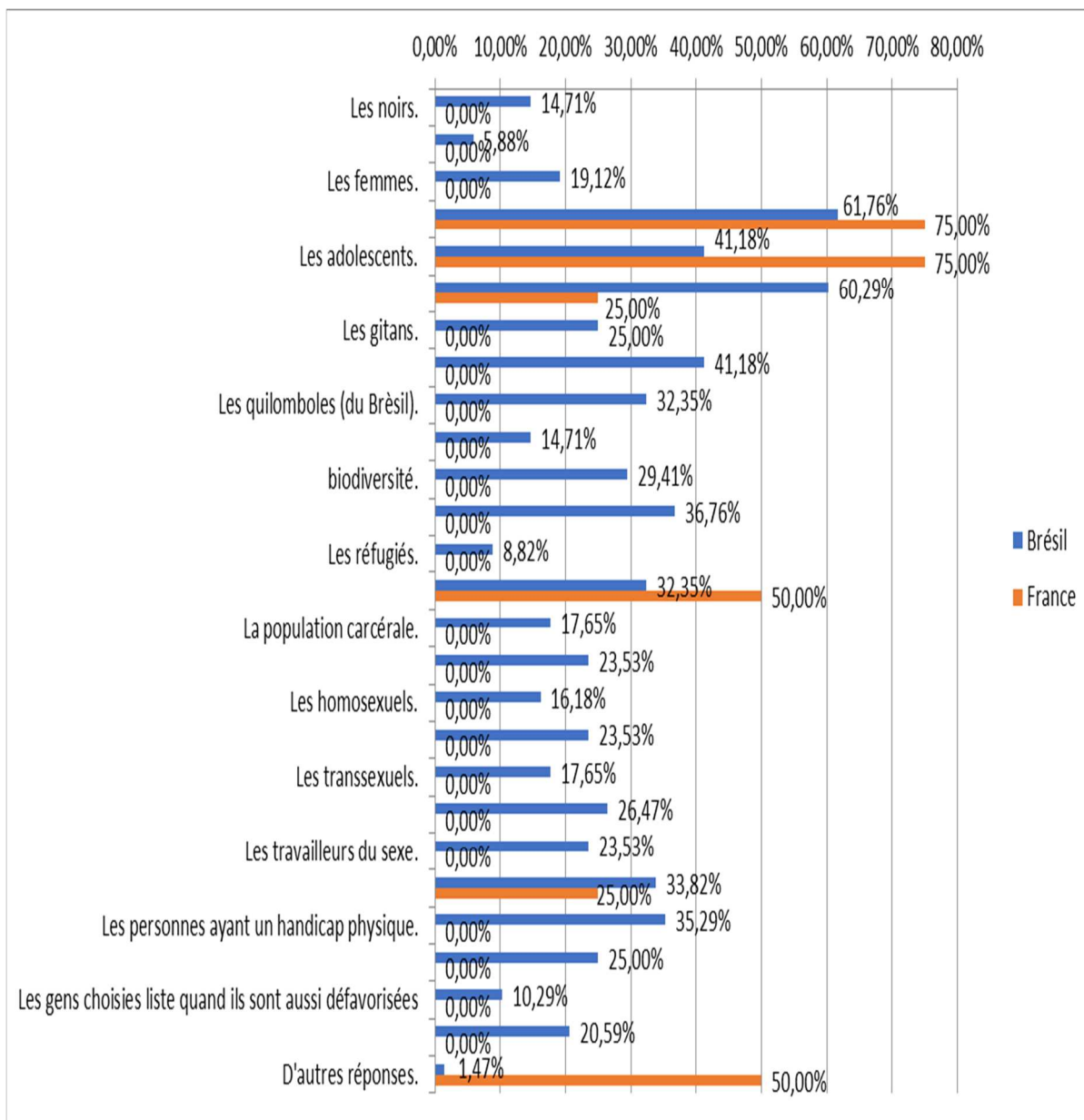


Figure 9 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 10 « Quelles personnes participant à la recherche recherche impliquant la personne humaine seront plus vulnérables aux risques d'intégrité physique et mentale? ». Brésil-France, 2018.

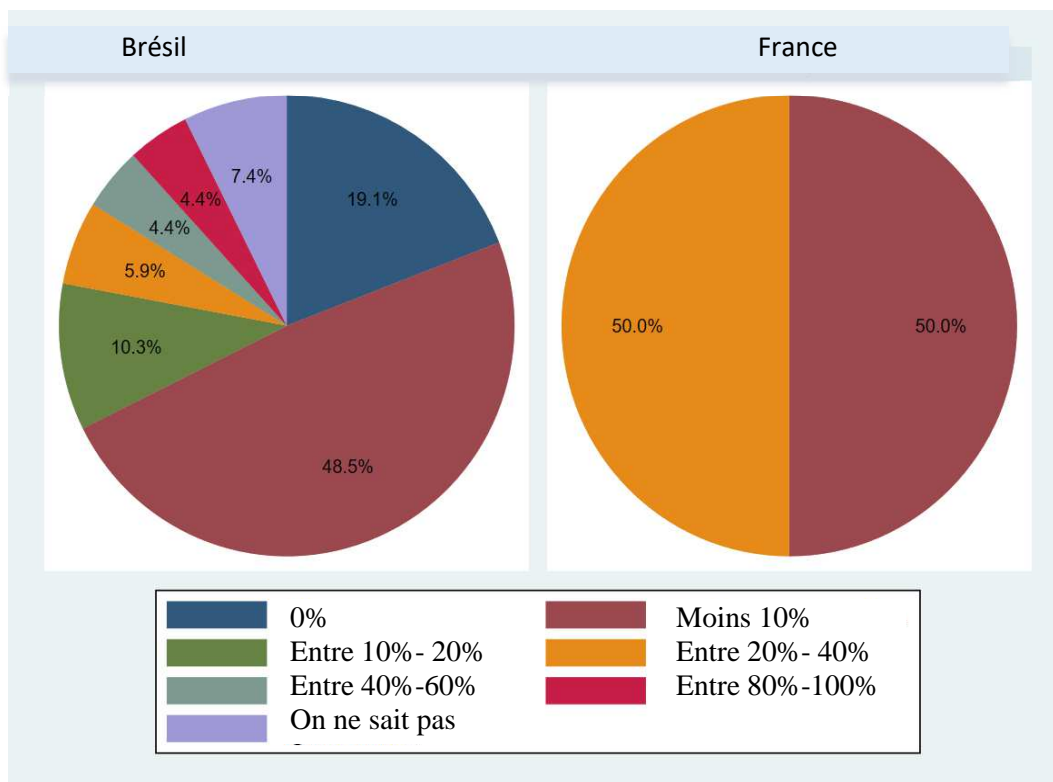


Figure 10 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 11 « Durant les cinq dernières années, en termes de pourcentage, combien de recherches, dont l'objectif est d'étudier les maladies qui affectent principalement les personnes qui sont membres des minorités sociales, ont été approuvées par votre CPP ? ». Brésil-France, 2018.

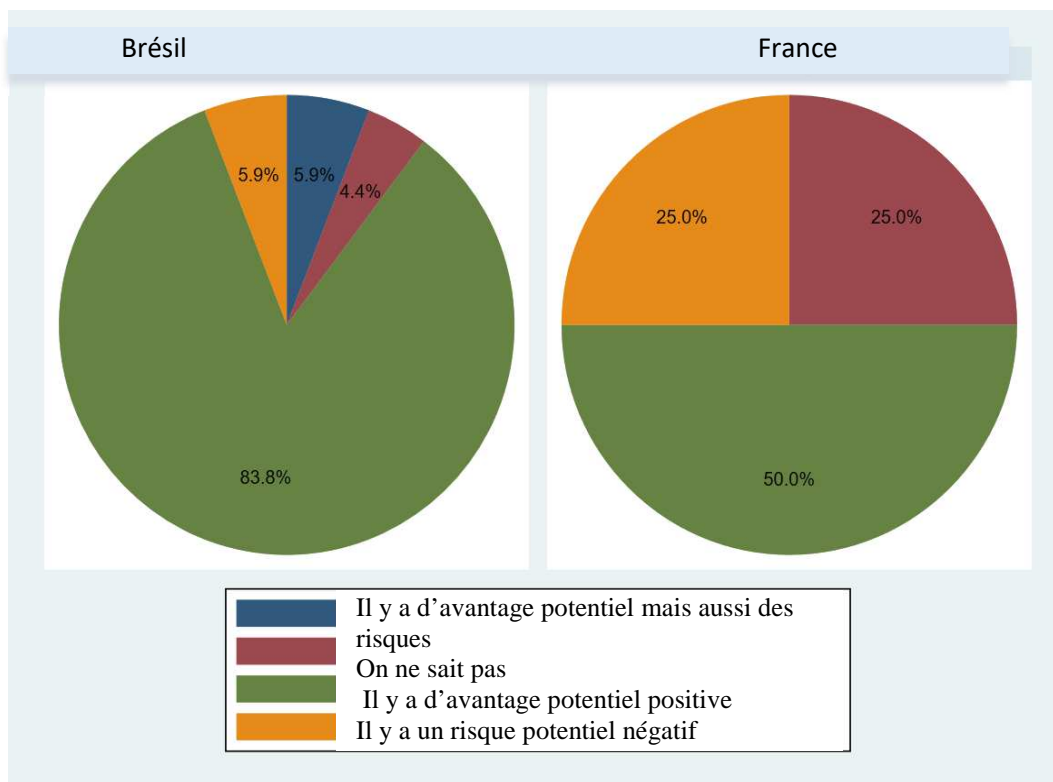


Figure 11 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 12 « Que pensez-vous de ces types de recherches (cf. question précédente) ? ». Brésil-France, 2018.

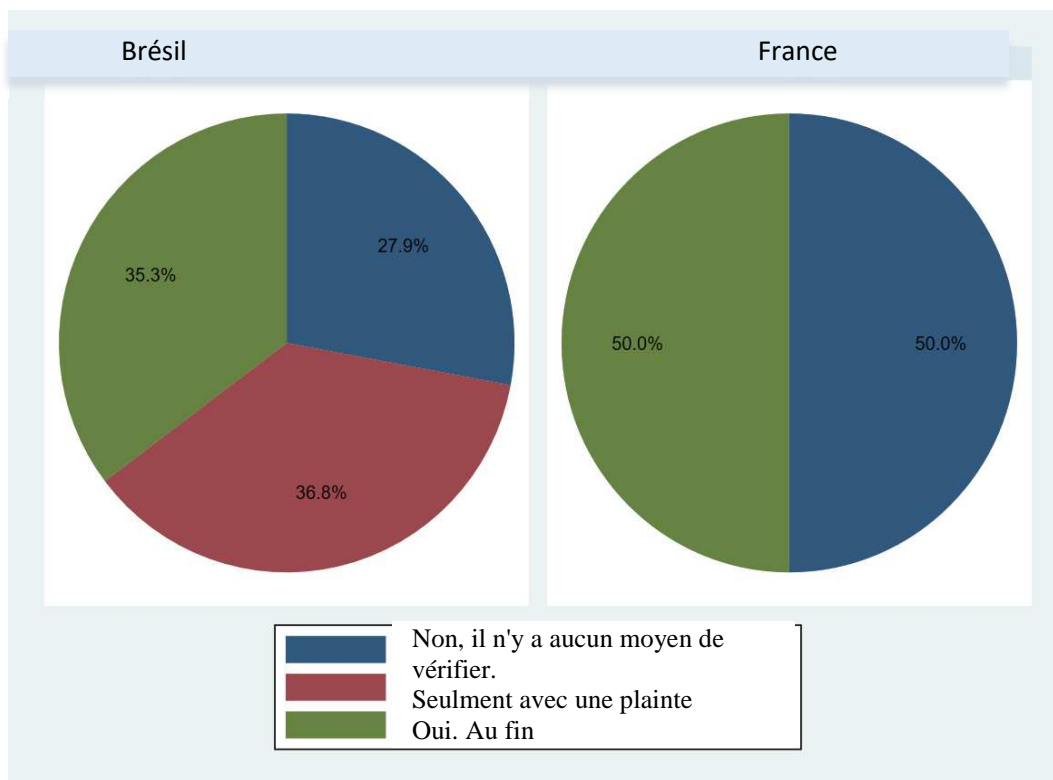


Figure 12 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 13 « Le CPP dispose-t-il de ressources pour évaluer si les résultats de la recherche ont permis de réaliser les promesses attendues et ont profité aux participants et à leurs groupes, en particulier dans le cas des minorités sociales et des groupes les plus vulnérables de la société ? ». Brésil-France, 2018.

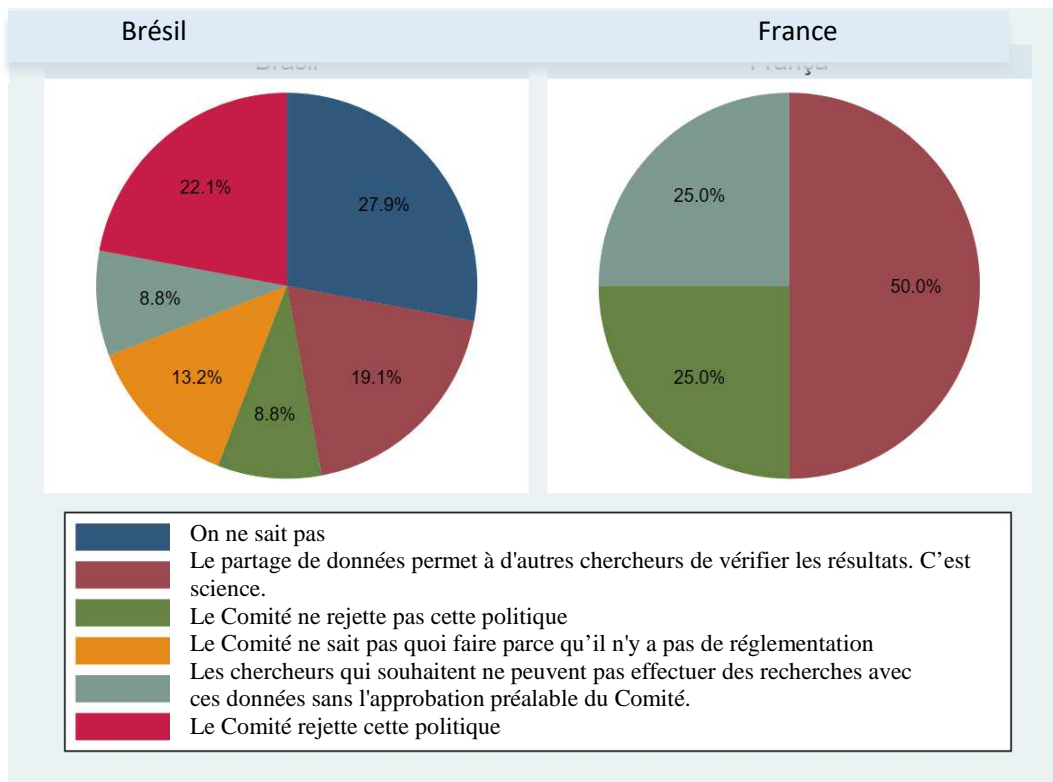


Figure 13 - Données désagrégées par pays à partir des réponses à la question 14 « Que pensez-vous de la politique d'accès ouvert aux données de recherche pratiquée par certains journaux scientifiques qui contraignent les chercheurs à partager et rendre disponible à tous leur banque de données issues de leur recherches comme condition pour la publication de leurs articles (comme par exemple, dans les «PLOS journals » : <<http://journals.plos.org/plosone/s/data-availability>> ) ? ». Brésil-France, 2018.



### 3.3. Limitations de La Recherche

### 3.4. Discussion : Partage des avantages dans la recherche en santé

L'utilisation de données personnelles et d'échantillons biologiques est une pratique courante dans la recherche en santé. La collecte de données demande un formulaire de consentement de la part de la personne qui donne l'échantillon corporel ou des données personnelles. Mais une fois collectées, elles sont intégrées dans la base de données de recherche et toutes leurs utilisations ne sont plus accompagnées par la personne qui les a données. Par conséquent, il existe des exceptions dans les règlements sur la dispense de consentement, autorisés par les comités, si d'autres recherches sont entreprises.

Cette même logique de dérogation du consentement justifie dans de nombreux cas concrets l'utilisation des informations sur les patients collectées à partir de leurs dossiers médicaux, comme l'ont ajouté certains comités d'éthique au Brésil dans leurs réponses. Dans les deux pays, la majorité a répondu que moins de 10 % des cas avaient été annulés au cours des cinq dernières années, au Brésil et en France, mais il est impossible de conclure que l'exception ne concerne que ce pourcentage, car il est probable que les comités qui ont perçu un pourcentage élevé d'exonérations de consentement ont préféré ne pas répondre au questionnaire.

La logique de dérogation de consentement dans ces cas est une compréhension fragmentée du corps, qui, une fois capturé par les engrenages de certaines recherches ou même d'une procédure de traitement médical, n'appartient plus à la personne. Un nombre significatif de CEP du Brésil et un CPP de France ont admis que le transfert de données à la recherche implique la perte de la propriété sur eux, malgré l'opinion contraire dominante, que ces données personnelles et personnelles ne se séparent pas de l'auquel ils appartiennent, en respectant toujours le renouvellement du consentement. Dans les deux pays, certains comités ont également admis qu'une autorisation a été accordée pour la réutilisation de données à caractère personnel dans de nouvelles recherches sans le consentement exprès des personnes qui les désignent.

Certains<sup>28</sup> prétendent qu'une solution dans ce cas est la notification par le service de santé que, finalement, les données peuvent être utilisées pour la recherche scientifique, avec le respect à la confidentialité. Une telle solution est bonne pour le chercheur et pour ses recherches, car si une lettre ou un courriel est envoyé invitant le volontaire à une nouvelle participation, peu le feront. Cette faible observance est susceptible de se produire avec des recherches utilisant des dossiers médicaux, qui ont été mentionnées comme une justification de la dérogation du consentement par certains comités au Brésil. Cependant, cette solution ne permet pas une manifestation adéquate.

Mais si cela est déjà fait dans la pratique, est mieux prendre la conscience pour agir, plutôt que de ne pas savoir. Au moins, cela permet la politique de réduction des risques.

La règle générale est le respect du consentement spécifique, mais il existe des exceptions légales qui permettent la dispense ou même la manifestation du consentement au moment de la collecte, couvrant les utilisations futures. En France, un des comités a mentionné cette règle.

La possibilité d'un consentement général pour des usages futurs respectent l'autonomie de la volonté et peut-être une solution, mais dans les cas où il n'y a pas manifestation de la volonté des sujets qui se prêtent à la recherche et même alors la recherche est réalisée, ce qui se passe est une participation involontaire sans possibilité de retrait et sans la perception des avantages directs.

Les avantages généraux et indirects possibles à l'avancement de la science peuvent être et sont utilisés comme un argument pour la dérogation du consentement à cette participation involontaire. Parkin et Paul, dans une enquête exploratoire visant à obtenir l'opinion publique sur l'utilisation d'informations médicales identifiables pour la surveillance post-commercialisation de la sécurité des médicaments, ont conclu que l'inconfort initial avec l'utilisation de données personnelles sans consentement explicite

---

<sup>28</sup> MACKLIN RUTH, « YET ANOTHER GUIDELINE? THE UNESCO DRAFT DECLARATION », in *Developing World Bioethics*, n° 3, vol. 5, 1 septembre 2005, p. 244-250.

était surmonté lorsque le public était mieux informé sur les avantages sociaux de ce type de recherche et sur les mesures de protection de la vie privée.<sup>29</sup>

Le problème est la répartition équitable des avantages sociaux sur un scénario économique où la santé devient dépendante des choix politiques et les ressources limitées, les décisions sur lesquelles la population ne dispose pas d'interférence, a également rejeté l'ingérence du pouvoir judiciaire, avec les théories de la réserve du possible.

Selon Krell, les réserves possibles de la théorie est une adaptation d'une compréhension juridique allemande que les conditions matérielles fournissant des services publics par l'État à la disponibilité de leurs ressources, ainsi que le domaine discrétionnaire des décisions gouvernementales et les délibérations parlementaires.<sup>30</sup> Les adeptes de la théorie de la réserve du possible, comme Amaral, défendent l'impossibilité du contrôle judiciaire des politiques publiques.<sup>31</sup> Mais pour Krell, conditionner la réalisation des droits sociaux à l'existence de boîtes pleines de l'État revient à réduire son efficacité à zéro.<sup>32</sup>

De telles dispenses, en plus d'altérer les perceptions des avantages pour la santé, de revendications telles que les contraintes budgétaires, générer la perte d'opportunité d'obtenir des informations qualifiées et d'autres avantages qui pourraient être pertinents pour les minorités sociales, marginalisés et opprimés par la classe dirigeante.

Il convient toutefois de noter que, bien que le système préconise l'altruisme par des volontaires, dans la pratique, le besoin est le mot d'ordre. Dans une certaine mesure, on s'attend à un retour d'un avantage direct de cette participation spécifique. Ce fait soulève des doutes sur la mauvaise conduite des groupes et des personnes dans le besoin lorsqu'ils participent à des essais cliniques alors que c'est le seul moyen d'accéder à certains traitements, comme le souligne le Comité international de bioéthique de l'Unesco (CIB). Pour le CIB, la participation à la recherche devrait en principe reposer sur la solidarité et

---

<sup>29</sup> PARKIN Lianne et PAUL Charlotte, « Public good, personal privacy: A citizens' deliberation about using medical information for pharmacoepidemiological research », in *Journal of Epidemiology and Community Health*, n° 2, vol. 65, 1 février 2011, p. 150-156.

<sup>30</sup> KRELL Andréas J, *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional "comparado"*, 1<sup>a</sup>., Porto Alegre, Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.

<sup>31</sup> AMARAL Gustavo, « Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre os Poderes. » in *Teoria dos Direitos Fundamentais*, Ricardo Lobo Torres (éd.), Rio de Janeiro, Renovar, 1999, p. 95-115.

<sup>32</sup> A.J. KRELL, *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional "comparado"*, op. cit.

non seulement sur le droit de jouir des avantages, car il est essentiel de disposer d'informations adéquates pour que les participants ne soient pas victimes de malentendus ou d'erreurs d'estimation qu'ils peuvent obtenir de la recherche ou sous-estimer le mal possible.<sup>33</sup>

Les inégalités économiques et sociales de certaines sont un réel problème auquel il faut faire face dans ce domaine, où même le remboursement des frais aux bénévoles, qui doit être assuré, peut être le seul moyen pour certaines de garantir la nourriture. Trouver un remède à une telle maladie est un défi qui se traduit par les options suivantes pour la décision du chercheur : empêcher la personne de participer, parce qu'il sait qu'il faut le risquer, mais aussi l'empêcher d'atteindre certains moyens de survie, ou permettez, non pas de nier la subsistance, mais comme une charité qui crée une sorte de hiérarchie là où elle ne devrait pas exister.

De tels cas pourraient être un argument pour relativiser le pouvoir du consentement conféré, menaçant l'exercice de l'autonomie. Mais c'est une pensée pernicieuse, car le modèle d'échange économique du capitalisme est d'exclure les gens, de leur laisser le moindre moyen de survie et de leur retirer des possibilités de rémunération, sous des justifications de protection ou de solidarité. D'où l'hypocrisie des normes qui limitent la rémunération économique seulement par rapport à ceux qui risquent dans la recherche, ou même par rapport à ceux qui n'ont qu'une partie de l'échantillon corporel ou certaines données utilisées dans la recherche.

Rawlinson critique la séparation des problèmes de santé des situations liées à l'inégalité entre les sexes et à la rareté des ressources de santé ou à leurs coûts. Pour elle, la bioéthique semble accepter la distribution actuelle de la richesse et du pouvoir et opère dans ce contexte, au lieu de considérer l'absence de voix politique ou d'inégalité sociale comme des obstacles à la santé internationale, permettant une analyse coûts-bénéfices base d'une prise de décision éthique plutôt que d'une information claire sur les conditions sanitaires et la réussite humaine.<sup>34</sup>

---

<sup>33</sup> International Bioethics Committee - (IBC), « Report of the IBC on the principle of the sharing of benefits; 2015 », art cit. P.9.

<sup>34</sup> BERGEL Salvador D., BREDENOORD Annelien, CALLAHAN Daniel, et al., *Pourquoi une bioéthique globale?*, <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002313/231397f.pdf> , 2015, consulté le 9 avril 2018.p.61.

Permettre le marché capitaliste la régulation de ces relations, la fixation des prix sur les corps et leur utilisation, à Sandel, est une question morale à aborder, car soulève des questions sur l'auto-avilissement et attitudes corrompues également présentes dans d'autres questions liées au corps vente de sperme et d'oeufs ou de « ventres à louer ».<sup>35</sup>

Tabet, en opposition aux questions morales de Sandel, perçoit dans le cas du « location d'utérus » une forme de rémunération pour le travail de la femme. Pour elle, dans le contrat de location d'utérus la femme effectue l'échange de leur capacité reproductive de la même manière que la force de travail, pendant un certain temps, comme un transfert d'un capital dont elle reste propriétaire de soi-même et de sa force de travail. Cette situation se distingue ainsi de nombreuses formes de mariage où ce transfert de capacité de reproduction n'est pas limité dans le temps et la quantité de production, où la femme n'est pas vraiment propriétaire d'elle-même et où elle n'a pas remboursé pour leur travail d'élever un enfant.<sup>36</sup>

Il est possible de comprendre dans la pensée de Tabet que permettre la négociation de la capacité de reproduction de la femme est enfin de lui garantir l'exercice de sa autonomie de la volonté d'obtenir une rémunération pour un travail difficile, ce qui n'est pas reconnu par la société et souvent imposé dans les relations conjugales, en particulier dans ceux où la religion et la culture interdisent le contrôle de taux de natalité.

Borrillo dit qu'en France, depuis 1994, les normes bioéthiques ont approuvé une vue particulièrement restrictive des relations humaines sur la vie et sur les corps, en les soumettant au contrôle de l'administration publique avec les notions de « corps hors du commerce » ou « indisponibilité du corps humain » - provenant d'une jurisprudence de la Cour de cassation contraire aux conventions de mères porteuses et d'une interprétation contestable de l'article 1128 du Code civil », qui confond les notions de patrimonialidade et la disponibilité. Donc, il préconise que les femmes devraient être libres de prendre des décisions au sujet de leur corps, parce que la règle de droit ne permet pas à l'État de remplacer la volonté des citoyens libres, ou interférer lorsque l'exercice de l'autonomie individuelle n'offre pas mal à des tiers, mais en prenant des mesures positives lorsqu'il est

---

<sup>35</sup> SANDEL Michael J. et MARQUES Clóvis (Tradutor), *O que o dinheiro não compra: os limites morais do mercado*, 6<sup>a</sup>., Rio de Janeiro, Civilização Brasileira, 2014, 237 p.

<sup>36</sup> TABET Paola, *La construction sociale de l'inégalité des sexes. Des outils et des corps*, Paris, L'Harmattan, 1998, 208 p. p.175-177.

nécessaire de garantir la liberté individuelle. À ce stade, il défend le droit à l'extension des techniques de reproduction assistée aux femmes célibataires et aux couples homosexuels, en tant qu'expression du droit de tous à mener à bien leurs projets parentaux.<sup>37</sup>

Au Brésil, le cas de la recherche approuvée par le système CEP-CONEP – qui a été arrêté après qu'une plainte a été faite que la recherche a payé les personnes – qui habitent traditionnellement près des régions forestières et qui possèdent des connaissances traditionnelles associées à la biodiversité,<sup>38</sup> connues sous le nom de "Ribeirinhos" – à être mordu par des moustiques contaminés par le paludisme – a été rapporté dans les journaux. Dans l'article du *Folha de São Paulo*, il y a une déclaration de Silvio Valley, chercheur à Fiocruz, que « toute expérience qui met en danger les gens ne sont pas acceptées, mais le sérieux est qu'il était clair qu'il y aurait une compensation pour le sujet de recherche, ce qui n'est pas autorisé au Brésil. »<sup>39</sup>

Considérer que la rémunération des personnes qui se prêtent à la recherche est plus grave qu'être exposé au risque de maladie grave entraînant la mort est au moins incohérente et exige évoquer les critiques de Rao quand dit que dans le cadre de la recherche biomédicale actuelle est permis à l'organisme de commercialisation et de marketing pour tous, sauf pour la personne qui fournit le matériel.<sup>40</sup>

Dickert et Grady précisent que bien qu'il existe des arguments à l'effet que le paiement des sujets est jamais éthique et que les normes sont contradictoires. La pratique est courante aux États-Unis dans le recrutement des participants aux essais cliniques et comprendre que cette pratique peut augmenter avec la réponse aux exigences d'une plus grande inclusion des femmes, des minorités et des enfants dans les études de recherche.<sup>41</sup> Pour les Auteurs, l'absence de données empiriques ne prouve pas que le paiement exploite la vulnérabilité du patient, même parce qu'il paie le médecin pour ses soins cliniques. Par

---

<sup>37</sup> BORRILLO Daniel, *Bioéthique*, Paris, Dalloz, 2011, 311 p. P.99-118.

<sup>38</sup> NAÇÕES UNIDAS, *Convenção sobre diversidade biológica*, <http://www.bioone.org/doi/abs/10.1896/1413-4705.12.3.157a>, décembre 1992.

<sup>39</sup> LAGE Janaina et ANZINI Gabriela, « Folha Online - Cotidiano - Fiocruz culpa tradução incompleta por experimento com iscas humanas - 21/12/2005 », in *Folha de São Paulo*, 2015 p.

<sup>40</sup> RAO Radhika, « Genes and spleens: Property, contract, or privacy rights in the human body », in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, n° 3, vol. 35, 23 août 2007, p. 371-382.

<sup>41</sup> DICKERT Neal et GRADY Christine, « What's the Price of a Research Subject? Approaches to Payment for Research Participation », in *New England Journal of Medicine*, n° 3, vol. 341, 15 juillet 1999, p. 198-203.

conséquent, ils comprennent à quel point il est plausible de payer les patients pour participer à la recherche, ce qui réduit la mauvaise expérience thérapeutique. En outre, ils réfutent les arguments qui empêchent les paiements, compte tenu des autres avantages possibles de la recherche. Pour eux, de nombreuses études impliquant des patients offrent peu ou pas de perspective de bénéfice direct, en particulier pour les sujets en bonne santé. Mais même s'il y a la possibilité d'un certain bénéfice de la recherche, il n'y a aucune raison pour considérer qu'il est contraire à l'éthique d'être payé pour participer.<sup>42</sup>

Le syllogisme des auteurs est précis. S'il n'est pas considéré contraire à l'éthique de payer pour être vu par un médecin, il n'y a aucune raison d'être contraire à l'éthique pour être soumis aux risques et aux inconvénients d'une recherche. En commentant les modes de paiement existants, ils se positionnent en ce sens que le modèle de rémunération représente l'approche la plus éthique, car il équilibre le besoin croissant de sujets de recherche humains avec la protection adéquate des sujets qui le rendent possible recherche.<sup>43</sup>

Cependant, en réfléchissant sur le paradigme du partage des avantages, prolonger l'expression unique de la volonté d'une personne de participer d'une recherche à d'autres - comme dans la pratique avec l'utilisation des données de ces personnes, et qui est relativement confirmée par les réponses données par les comités d'éthique du Brésil e de La France - est violer l'exercice de l'autonomie et son attends légitime de bénéfices, directs, pour son groupe, sa communauté et pour l'humanité.

Un autre inconvénient à la substitution du consentement est que si les gens prennent conscience de cette réalité, cela peut décourager la participation volontaire et altruiste prévue dans les lois.

Analysant toute cette situation d'un autre point de vue, il est nécessaire de comprendre et de souligner que la solidarité et l'altruisme ne sont pas requis de la part de tiers, seulement des volontaires. Donc, un autre effet de cette substitution de volonté est de garantir "carte blanche" aux chercheurs dans l'administration de ces données et

---

<sup>42</sup> *Ibid.*

<sup>43</sup> *Ibid.*

échantillons, ce qui signifie obtenir des profits et même, paradoxalement, interdire l'utilisation de ces mêmes données pour d'autres recherches bénéfiques.

Dans le cas des données génétiques et des échantillons biologiques humains, la complexité de cette exemption génère encore préoccupation majeure sur les problèmes liés à l'anonymat et la confidentialité, présente dans les réflexions de Romeo-Casabona, en raison du flux global de ces données entre les chercheurs de plusieurs pays où les lois sur la protection des données sont différentes. Dans cette situation, souligne que de nombreux chercheurs, en primarisant les intérêts de la recherche sur l'autonomie des individus, ont exigé que la transmission de données et d'échantillons à l'identification complète des personnes sans fournir la garantie de confidentialité. Pour lui, quand la science et la société ne s'intéressent pas pour les personnes, les droits individuels ne sont pas respectés.<sup>44</sup>

Si, cependant, les chercheurs prétendent qu'ils n'ont pas besoin de donner la confidentialité aux données de recherche des gens, même dans les cas où ils prétendent s'assurer qu'ils l'assureront, il est douteux qu'ils le fassent réellement. De graves problèmes avec l'utilisation des données personnelles pour fins contraires à l'éthique et antidémocratiques par organisations privées, comme Facebook,<sup>45</sup> sont des exemples qui, en termes technologiques, les déclarations ne fournissent pas la garantie des droits de secret et de confidentialité, même quand ils sont anonymes, comme Erlich l'a prouvé en croisant les données d'une base de données génétiques avec d'autres informations disponibles sur Internet.<sup>46</sup>

Les justifications revendiquées par les chercheurs, concernant la question du consentement, sont variées. Le point est de réfléchir ceux qui sont assez forts pour être acceptés. Réclamer des difficultés pour accéder aux échantillons sans preuve, ce n'est pas une bonne excuse. Très peu de comités, seulement au Brésil, ont avoué que c'était une justification raisonnable. Un plus grand nombre, cependant, au Brésil et une en France, a trouvé une justification raisonnable le chercheur qui prouve qu'il y avait tentative de contact par divers moyens pour justifier la renonciation du consentement.

---

<sup>44</sup> S.D. Bergel, A. Bredenoord, D. Callahan, et al., « Pourquoi une bioéthique globale? », art cit.

<sup>45</sup> UNTERSINGER Martin, « Facebook : Après Cambridge Analytica, les annonces en trompe-l'œil », in *Le Monde*, 28 mars 2018 p.

<sup>46</sup> ERLICH Yaniv et FEATURE Technology, « The Genome », in , 2013, p. 3-7.



Les affirmatifs ne devraient pas justifier les autorisations de renoncer au consentement. L'idéal serait de prouver que des mécanismes existent pour garantir la confi L'une des réponses au Brésil a fait valoir que le contact avec le participant romprait le secret. Mais cette déclaration change l'ordre des valeurs. La rupture du secret se produit avec l'accès aux données qui ont été confiées à certaines dans un moment spécifique et à certaines fins.

Prendre contacte avec les personnes respecte le droit à la vie privée, ce qui permet le contrôle de la personne sur leurs informations et leurs utilisations, tout en respectant l'autonomie.

En ce qui concerne les biobanques, le consentement a été perçu initialement permis l'utilisation de l'échantillon pour la recherche future respecte de l'autonomie. Mais lorsqu'il n'y a pas dans tout le cas consentement aussi étendu, il y a des cas où la demande d'autorisation est par rapport à la personne responsable de la gestion de la biobanque. Cette justification a été choisie par un des comités de France et par peu comités du Brésil, comme acceptable. Confidentialité et le secret des données, comme des outils qui les chiffrent, par exemple.

Les exceptions du consentement doivent être prévues et appliquées, mais dans des situations graves, car la liberté individuelle est limitée. Stanton-Jean, par exemple, alerte à la nécessité d'une discussion des politiques et des pratiques qui restreignent la liberté individuelle et affectent potentiellement le consentement dans le cas d'une catastrophe collective ou la possibilité de bioterrorisme.<sup>47</sup> De telles situations justifieraient certainement la dispense de consentement. Ainsi, comme certains types de recherches rétrospectives cherchent à améliorer l'approche des traitements pour les rendre plus efficaces. Mais dans ces cas, même si elle est autorisée, il devrait être une compensation nécessaire à la population, ainsi que la confidentialité ou l'anonymat que la divulgation de l'information correctement, en tenant compte des différents niveaux de compréhension et l'accès du public, y compris les pauvres, les minorités sociales et vulnérables.

En ce qui concerne les minorités, le problème de la compréhension était évident dans les réponses au questionnaire, en particulier en France avec la réponse qu'il n'y a pas

---

<sup>47</sup> S.D. Bergel, A. Bredenoord, D. Callahan, et al., « Pourquoi une bioéthique globale? », art cit. P.35.

de minorités, mais vulnérables. Néanmoins, identifier l'existence de ces minorités et établir une compréhension de ses membres, signifie s'inquiéter de les protéger plus efficacement en raison de l'état de vulnérabilité sociale et structurelle qui les imprègne.

En empruntant la critique de Herrera Flores,<sup>48</sup> les politiques visant à inverser la discrimination et les privilèges des groupes dominants qui construisent la réalité sociale sont essentiels. Mais sans reconnaissance de qui sont les groupes ne peuvent pas générer de changement.

Cette reconnaissance peut influencer les choix qui sont faits dans la région, tels que le type de recherche, les objectifs poursuivis, les approches avec les volontaires, enfin, quand ils se débarrassent des mentalités « coloniales »,<sup>49</sup> les recherches scientifiques peuvent contribuer à la répartition équitable des progrès de la science, en réduisant le « malaise du développement ».<sup>50</sup>

Pour la plupart des comités des deux pays, les avantages potentiels de la recherche sur les maladies des minorités l'emportent sur les dommages possibles. Toutefois, la moitié des comités des deux pays ont indiqué que ces recherches représentaient moins de 10% des cas évalués au cours des cinq dernières années. Au Brésil, un nombre significatif, presque vingt pour cent, a compris qu'il n'y avait pas de recherche sur la santé avec les minorités. Et dix pour cent ont dit qu'il y en avait entre dix et vingt pour cent. Ce sont donc des données qui confirment les besoins de ces groupes.

Simon et al constatent que les minorités aux États-Unis, les femmes chinoises sont sous-représentées dans les biobanques des États-Unis, qui placerait cette population à risque de perdre les progrès découverts par la recherche et la nécessité d'une meilleure répartition d'un traitement approprié, la prise en voir que la population des immigrants chinois aux états-unis se trouvent dans d'autres recherches, certains risques majeurs en ce qui concerne certaines maladies, comme l'hépatite B et le cancer du côlon utérus.<sup>51</sup>

---

<sup>48</sup> FLORES Joaquín Herrera, *De habitaciones propias y otros espacios negados - Una teoría crítica de las opresiones patriarcales*, Bilbao, Universidad de Deusto, 2005, 171 p.

<sup>49</sup> QUIJANO Aníbal, *Cuestiones y horizontes: De la dependencia histórico-estructural a la colonialidad/descolonialidad del poder*, 1<sup>re</sup> éd., Buenos Aires, CLACSO, 2014, 860 p.

<sup>50</sup> J.H. Flores, *De habitaciones propias y otros espacios negados - Una teoría crítica de las opresiones patriarcales*, op. cit.

<sup>51</sup> M.A. Simon, L.S. Tom et X.Q. Dong, « Knowledge and Beliefs About Biospecimen Research Among Chinese Older Women in Chicago's Chinatown », art cit.

Il appartient aux comités considèrent, aussi, que le respect du consentement est important dans les questions relatives à la responsabilité, comme si quelqu'un autorise l'utilisation de leurs données personnelles ou des échantillons corporels à un usage particulier, assume ces risques. Avec l'exemption, cette logique change et les risques assumés sont partagés par ceux qui l'ont autorisée. Par conséquent, il est important que les comités vérifient que les déclarations présentées dans les justifications présentées par les chercheurs sont réalisables et véridiques.

À propos du travail des comités, la tendance des réponses renforcent la compréhension que l'inspection des documents est préliminaire et il n'y a pas d'inspection adéquate plus tard, à l'exception du caractère aléatoire d'une plainte possible, comme la recherche sur les « Ribeirinhos » (Riverains) – une population qui peut être considérée comme une minorité au Brésil, compte tenu des critères de représentativité politique, et ils sont généralement reconnus comme des personnes ayant des connaissances traditionnelles associées à la biodiversité.<sup>52</sup> Dans ce cas, le blâme pour la traduction du chercheur et la modification ultérieure du formulaire de consentement présenté différemment de celui approuvé par le comité d'éthique.<sup>53</sup> Mais, en fait, on pourrait aussi penser que quelque chose comme cela est arrivé parce qu'il n'y a pas de contrôle éthique de la recherche en cours.

En ce qui concerne les décisions des comités d'éthique, certaines réflexions sont essentielles. Émerge comme une forme de contrôle social, mais ne sont pas sous le joug d'un examen public puisque leurs décisions ne sont pas publiées. Un autre problème est qu'une règle concrète élaborée par lui est inconnue pour la majorité de la population, même nouveaux membres, puisqu'il n'y a pas de collection historique avec le compte rendu des décisions précédents.

Malgré agissant principalement comme un contrôle précoce, l'analyse des documents et du contenu des projets de recherche, il y a aussi le risque de ne représenter que les bureaucraties retardent les progrès de la recherche sans ajouter aucune sorte de droits des participants et peuvent même porter atteinte à certains droits, comme cela se produit avec la dispense de consentement. De plus, il n'y a pas de surveillance pendant

---

<sup>52</sup> CONGRESSO NACIONAL, *Lei nº 13.123/2015*, Brasília, Congresso Nacional, 2015.

<sup>53</sup> J. Lage et G. Anzini, « Folha Online - Cotidiano - Fiocruz culpa tradução incompleta por experimento com iscas humanas - 21/12/2005 », art cit.

les recherches et à la fin de celles-ci, il n'y a donc pas de mesures pour confirmer que les exigences ont été respectées. D'autre part, le fait que le procès soit éthique, donne une grande latitude aux comités d'éthique, en leur permettant d'intégrer dans ces décisions la doctrine des penseurs ou d'organisations internationales des droits de l'homme, contribuant ainsi à modifier les structures vicieuses de la société dans le domaine de la recherche en santé.

La formation continue des membres des comités d'éthique ne peut pas faire sans un fond solide sur les contours des droits fondamentaux et les garanties incluses dans les constitutions des pays et sur les normes et le système international des droits de l'homme.

La formation en éthique de la recherche est aussi importante dans la formation d'autres personnes, comme les chercheurs, les patrocinateurs et tous ceux qui jouent un rôle fondamental dans l'intervention des personnes. Les infirmières sont en première ligne d'action ont leur propre point de vue sur l'éthique dans la conduite des essais cliniques, comme DeBruin et al. trouvé.<sup>54</sup>

Cette formation devrait également être élargie pour inclure les participants à la recherche, en tant que des expressions du partage des avantages, pertinente pour les minorités. Ehlers et al. décrit l'expérience réussie à inclure des représentants des patients, y compris le groupe des maladies rares étudié, pour les décisions sur les protocoles et les documents d'essais cliniques. Pour eux, cette inclusion contribue à la standardisation des essais cliniques, à l'engagement sur la durée de l'étude et à la diffusion des résultats.<sup>55</sup>

En ce qui concerne la modification du comportement des Revues afin d'établir une politique d'accès ouvert des données de recherche, diffère du fait que, alors qu'en France, cette politique semble être connue et ne semble donc pas être comprise comme un partage des problèmes de la base de données, au Brésil, avant les réponses au questionnaire, semble être une plus grande ignorance, provoquant, par conséquent, répudier à cette politique.

---

<sup>54</sup> DEBRUIN Debra a, LIASCHENKO Joan et FISHER Anastasia, « How Clinical Trials Really Work: Rethinking Research Ethics », in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, n° 2, vol. 21, 2011, p. 121-139.

<sup>55</sup> EHLERS Anne P., DAVIDSON Giana H., DEENEY Kimberly, et al., « Methods for Incorporating Stakeholder Engagement into Clinical Trial Design. », in *EGEMs (Generating Evidence & Methods to improve patient outcomes)*, n° 1, vol. 5, 10 mai 2017, p. 4.

En fait, il existe un risque accru de violation de la confidentialité et de la violation de la vie privée, avec la divulgation des bases de données de recherche avec des données personnelles et des échantillons corporels. Mais la tendance est que cette exigence passe pour être la règle dans toutes les périodiques - en raison de la diffusion la plus large des politiques d'information et ouvert à l'accès aux connaissances - mais aussi pour une meilleure assurance de la fiabilité de recherche divulguée. La possibilité de vérification des résultats des expériences lui valident. C'est la science. Néanmoins, s'il existe des données personnelles ou d'autres identifiants d'êtres humains, de nombreuses précautions et précautions doivent être prises.

C'est pourquoi les comités doivent connaître ces politiques avant d'autoriser les recherches de données, exiger des techniques de cryptage des données et d'autres clés de sécurité, ainsi qu'un plan de gestion des données. En même temps, cette politique d'accès ouvert - avec les divulgations des bases de données - renforce encore le besoin de réflexion sur la dispense de consentement.

La thèse d'interprétation proposée de façon élargie la règle de partage des avantages de la recherche à des minorités, y compris les parties des corps, il est plausible qu'il a été perçu collationner la littérature avec les réponses en fréquence des comités d'éthique des deux pays aux questions du quiz. Et il confirme les réflexions de Semplici dans le sens que le progrès scientifique ne peut pas renforcer les défauts d'inégalité, ne pas être suffisant pour partager les avantages si l'objectif est seulement une charité . Il doit y avoir une production de connaissances, comme effort commun, par la participation active des pays en développement dans le choix des programmes, la création de centres et de réseaux pour l'éducation, la recherche et la pratique clinique. Un partage basé sur la dignité égale de chaque personne humaine.<sup>56</sup>

---

<sup>56</sup> S.D. Bergel, A. Bredenoord, D. Callahan, et al., « Pourquoi une bioéthique globale? », art cit.P.66-67.

## Conclusion

Le progrès scientifique et technologique apporte de grandes réalisations civilisationnelles, mais crée aussi des vides sociaux, inatteignables pour certaines, soit à cause de la difficulté d'accès à l'information, soit à cause du coût élevé. Les connaissances produites doivent cependant être partagées et accessibles. Il doit créer des ponts et des solutions qui guérissent les maladies sociales et les plaies qui drainent des vies. Cet engagement à la solidarité est ce qui informe le concept de partage des bénéfices, qui devient particulièrement pertinent pour les minorités sociales.

Cette thèse a tenté de répondre à l'hypothèse de la possibilité d'appliquer le plus largement possible la répartition des prestations afin de garantir les droits des minorités sociales lorsqu'elles participent à la recherche.

Pour répondre à cette hypothèse, il a été établi comme objectif général d'étudier et d'analyser de manière comparative la situation au Brésil et en France de la protection et de l'accès aux droits des minorités dont les organismes sont soumis à la recherche scientifique en santé. Plus précisément, nous avons analysé dans le chapitre 1 le système de régulation éthique dans la recherche internationale et son fonctionnement au Brésil et en France, démontrant qu'il existe un parallélisme, puisque les normes éthiques de la régulation éthique de la recherche internationale, bien qu'elles ne comptent pas encore avec les mécanismes coercitifs du système international des droits de l'homme, sont respectés par les catégories professionnelles de la santé dans le monde entier face au lien entre la production et la diffusion des connaissances scientifiques.

Dans le chapitre 1, la discussion théorique sur les minorités étaient également présente pour soutenir la position adoptée dans cette thèse, qui les comprend comme des groupes d'identité qui, indépendamment de leur expression numérique dans la société, n'ont pas une représentation politique égale. Dans ce même chapitre figuraient également les définitions de ce qui serait inclus dans le concept de participation à la recherche. Ainsi, il a discuté du corps capturé par la technologie, sur les biobanques, sur le droit à la vie privée en tant que contrôle des données personnelles et échantillons corporels, ainsi que le respect de l'exercice de l'autonomie de participants à la recherche et le respect du consentement éclairé.

La question de la nécessité d'appliquer largement la règle du partage des avantages pour les minorités sociales a été explorée théoriquement dans le chapitre 1 et empiriquement dans le chapitre 2, avec un questionnaire adressé aux comités d'éthique pour discuter du thème proposé. Cet instrument développé était non seulement utile pour cette thèse, mais il pourrait aussi être amélioré - compte tenu des réflexions sur les forces et les faiblesses - et appliqué, à l'avenir, aux comités d'éthique ou à d'autres acteurs de la recherche scientifique tels que chercheurs et volontaires, au Brésil et dans d'autres pays, pour la collecte de données et pour la contribution à la formation éthique avec les réflexions qu'elle suscite.

Dans cette comparaison, on peut conclure que la distribution des résultats de la recherche, bien que n'étant pas un concept nouveau dans la régulation éthique, est de plus en plus présente dans les discussions des spécialistes. Sa meilleure interprétation et application, d'une manière générale, est d'une importance fondamentale dans le cas des minorités sociales.

Par conséquent, le consentement, ainsi que la question des risques et des avantages, sont points qui devraient être examinés très attentivement afin de ne pas les réduire à vérification simple de certains mots-clés pour déterminer l'approbation ou désapprobation d'un projet de recherche par un comité d'éthique.

Dans l'équilibre entre progrès et protection, ce qui est en jeu, ce sont les vies humaines, dont le droit à la santé ne vient pas seulement des allégations de budgets, mais en termes de sélectivité dans la conduite et la distribution de la connaissance, jouant de plus en plus à côté de ceux qui ne sont pas dominants politiquement, les minorités sociales. C'est pourquoi l'importance partager des avantages et leur rôle dans la réalisation de la solidarité dans ce domaine.

Afin de renforcer les droits des participants et, dans ce cas, des minorités sociales en tant que participants, il ne faut pas laisser de côté la question de la recherche avec matériel biologique et avec les données personnelles et personnelles des participants de la recherche en santé.

Le faible ou presque nulle possibilité de blessure, ne modifie pas la possibilité d'un autre ordre de dommages tels que ceux ayant trait à la vie privée et la confidentialité et

aussi dans ce cas peut servir à la négation des droits et non le partage des avantages découlant de la recherche. Au contraire, l'utilisation d'un matériel biologique provenant d'une personne, à l'heure actuelle, est une justification suffisante pour qu'elle et son groupe social puissent jouir de droits, sous les préceptes de la solidarité et de la justice sociale.

Il convient également de souligner que, si le contrat de partage des avantages est une règle dans les cas d'accès à la biodiversité, l'utilisation de cellules végétales et animales et connaissances traditionnelles associées, les cellules et les tissus des êtres humains méritent le même type de traitement.

La mise en œuvre de ces objectifs, cependant, reste un défi en raison des différentes forces des parties impliquées dans la recherche et de ne pas obtenir dans les idées abstraites, il est nécessaire, dans la pratique, la demande d'instruments tels que l'accord de partage des avantages, mentionné au chapitre 2.2, qui constitue une preuve habile de l'exécution judiciaire en cas de violation.

Le rôle à exercer par les comités d'éthique, dans l'équilibre des forces de cette relation chercheur-volontaire devient crucial, dans ces cas. Et il est essentiel que la distribution des bénéfices soit dans les discussions des comités de comités d'éthique en recherche, nécessaire dans les évaluations éthiques des protocoles de recherche et qui le rendent compatible avec la promotion des droits de l'homme et des droits fondamentaux internationaux prévues dans les Constitutions de chaque pays.

L'évaluation des questions éthiques dans la société de l'information et de la technologie ne dispense pas de la connaissance de toutes les questions en jeu, des risques, des limites, des règles et des droits.

En renforçant davantage des droits des participants et, dans ce cas, des minorités sociales en tant que participants, la recherche sur les matériels biologiques et les données personnelles et personnelles des participants à la recherche en santé ne doit pas être négligée. Le faible ou presque nulle possibilité de blessure, ne modifie pas la possibilité d'un autre ordre de dommages tels que ceux ayant trait à la vie privée et la confidentialité et aussi dans ce cas peut servir à la négation des droits. Au contraire, l'utilisation d'un matériel biologique provenant d'une personne, à l'heure actuelle, est une justification



suffisante pour qu'elle et son groupe social puissent jouir de droits, sous les préceptes de la solidarité et de la justice sociale.

Il convient également de souligner que si l'accord de partage des avantages est une règle dans les cas d'accès à la biodiversité, d'utilisation de cellules végétales et animales et de connaissances traditionnelles associées, les cellules et tissus humains méritent un traitement égal.

Si l'impératif du partage des avantages est un instrument pour la réalisation des droits, il doit être appliqué dans toutes les recherches, aussi largement que possible, montrant au monde que la science est au service de l'humanité, rompant avec ses évidences les faux moralismes et des préjugés infondés qui persistent encore dans les sociétés et qui excluent les minorités.

Comme nous l'avons vu précédemment, si le débat sur les minorités est problématique au sein du système international des droits de l'homme, au sein des pays, la question est aggravée. Dans de nombreux cas, le choix consiste simplement à ignorer. Dans les cas où il n'est pas oublié qu'ils existent, les difficultés s'étendent à qui ils sont et quels changements doivent être faits. Encore une fois, la solution facile est d'esquiver le sujet, de tout garder dans le silence de la fausse ignorance et du maintien des diverses formes d'exclusion de ces minorités.

Il faut cependant trouver des moyens pour les minorités à surmonter l'oppression des classes dirigeantes. Et le partage des bénéfices peut être une bonne possibilité pour la réalisation concrète de la justice sociale.

Le système de contrôle éthique de la recherche a également le potentiel de contribuer à la mise en œuvre pour l'efficacité de la recherche en santé, avec une justice concrète et substantielle, mais pour autant qu'il incorpore immédiatement une attention inconditionnelle à la maximisation de la garantie des droits des participants à la recherche, avec une attention particulière aux minorités, contribuant, bien que dans ce cadre spécifique et restreint, à surmonter leurs vulnérabilités et s'ouvrant progressivement à la société, dans le respect des valeurs démocratiques telles que la transparence et la publicité.

C'est une science plus juste, éthique et non discriminatoire au profit de tout ce qui est évoqué pour remplir sa mission de révélation de la vérité et de destruction des fausses

croyances et illusions en mettant le progrès technologique au service de l'évolution sociale, les gens et l'environnement, en protégeant la vie et en leur permettant de vivre pleinement.

## Présentation sommaire de sources

AMARAL Gustavo, « Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre os Poderes. » in *Teoria dos Direitos Fundamentais*, Ricardo Lobo Torres (éd.), Rio de Janeiro, Renovar, 1999, p. 95-115.

BERGEL Salvador D., BREDENOORD Annelien, CALLAHAN Daniel, CASADO María, DARWISH Bahaa, DELDEN Johannes van, FOURNIER Véronique, GARCÍA Alberto, GLUCHMAN Vasil, GONZÁLEZ Juliana, GUESSOUS Nouzha, HAVE Henk ten, KEMELMAJER Aída, JUNGES José R., KEYEUX Genoveva, KIRBY Michael, KUTUKDJIAN Georges, LAMM Eleonora, MARTIN Jean, MAYOR Federico, MISHATKINA Tatiana V., PENCHASZADEH Víctor, POAMÉ Lazare, RAWLINSON Mary C., ROMEO-CASABONA Carlos, SAGOLS Lizbeth, SEMPLICI Stefano, SOMMER Susana, STANTON-JEAN Michèle, TOURÉ Aissatou, WHITTAL Hugh et YUTHAVONG Yongyuth, *Pourquoi une bioéthique globale?*, <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002313/231397f.pdf>, 2015, consulté le 9 avril 2018.

BOBROW Martin, « Balancing privacy with public benefit », in *Nature*, n° 7461, vol. 500, 7 août 2013, p. 123-123.

BORRILLO Daniel, *Bioéthique*, Paris, Dalloz, 2011, 311 p.

CHECK HAYDEN Erika, « Privacy protections: The genome hacker », in *Nature*, n° 7448, vol. 497, 8 mai 2013, p. 172-174.

CONGRESSO NACIONAL, *Lei n° 13.123/2015*, Brasília, Congresso Nacional, 2015.

DEBRUIN Debra a, LIASCHENKO Joan et FISHER Anastasia, « How Clinical Trials Really Work: Rethinking Research Ethics », in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, n° 2, vol. 21, 2011, p. 121-139.

DICKERT Neal et GRADY Christine, « What's the Price of a Research Subject? Approaches to Payment for Research Participation », in *New England Journal of*

*Medicine*, n° 3, vol. 341, 15 juillet 1999, p. 198-203.

EHLERS Anne P., DAVIDSON Giana H., DEENEY Kimberly, TALAN David A., FLUM David R. et LAVALLEE Danielle C., « Methods for Incorporating Stakeholder Engagement into Clinical Trial Design. », in *EGEMs (Generating Evidence & Methods to improve patient outcomes)*, n° 1, vol. 5, 10 mai 2017, p. 4.

ERLICH Yaniv et FEATURE Technology, « The Genome », in , 2013, p. 3-7.

FLORES Joaquín Herrera, *De habitaciones propias y otros espacios negados - Una teoría crítica de las opresiones patriarcales*, Bilbao, Universidade dl Deusto, 2005, 171 p.

GENERAL ASSEMBLY OF UNITED NATIONS, *Declaration on Minorities*, <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/Minorities.aspx> , 1992, consulté le 11 juin 2018.

GHOOI Ravindra B, « The Nuremberg Code—A critique », in *Perspectives in Clinical Research*, n° 2, vol. 2, 2011, p. 72-76.

HAVE Henk A. M. J. TEN et JEAN Michèle S. (éd.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, principles and application*, Paris, s.n., 2009, 369 p.

HUDSON Kathy L. et COLLINS Francis S., « Family matters », in *Nature*, n° 7461, vol. 500, 8 août 2013, p. 141-142.

INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE - (IBC), « Report of the IBC on the principle of the sharing of benefits; 2015 », in , October, 2015.

KRELL Andréas J, *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional "comparado".*, 1<sup>a</sup>., Porto Alegre, Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.

LAGE Janaina et ANZINI Gabriela, « Folha Online - Cotidiano - Fiocruz culpa tradução incompleta por experimento com iscas humanas - 21/12/2005 », in *Folha de São Paulo*, 2015 p.

MACKLIN RUTH, « YET ANOTHER GUIDELINE? THE UNESCO DRAFT DECLARATION », in *Developing World Bioethics*, n° 3, vol. 5, 1 septembre 2005, p. 244-250.

MARCONI Marina de Andrade et LAKATOS Eva Maria, *Fundamentos de metodologia*

- científica*, 7<sup>o</sup> éd., São Paulo, Atlas, 2010, 297 p.
- MELLO Celso D. de Albuquerque, *Curso de Direito Internacional Público*, 14<sup>a.</sup>, Rio de Janeiro, Renovar, 2002, 1.698 p.
- MORAES Maria Celina Bodin de et CASTRO Thamis Dalsenter Viveiros de, « A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo », in *Pensar. Revista de Ciências Jurídicas*, n<sup>o</sup> 2009, 2014, p. 779-818.
- NAÇÕES UNIDAS, *Convenção sobre diversidade biológica*,  
<http://www.bioone.org/doi/abs/10.1896/1413-4705.12.3.157a> , décembre 1992.
- PARKIN Lianne et PAUL Charlotte, « Public good, personal privacy: A citizens' deliberation about using medical information for pharmacoepidemiological research », in *Journal of Epidemiology and Community Health*, n<sup>o</sup> 2, vol. 65, 1 février 2011, p. 150-156.
- PAUL Charlotte, *Defenses of the Tuskegee Syphilis Study: assessment of empirical claims*, <http://www.otago.ac.nz/dsm/otago116834.pdf> , 2015, July, , consulté le 12 mars 2018.
- QUIJANO Aníbal, *Cuestiones y horizontes: De la dependencia histórico-estructural a la colonialidad/descolonialidad del poder*, 1<sup>re</sup> éd., Buenos Aires, CLACSO, 2014, 860 p.
- RAO Radhika, « Genes and spleens: Property, contract, or privacy rights in the human body », in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, n<sup>o</sup> 3, vol. 35, 23 août 2007, p. 371-382.
- ROCKWELL D H, YOBS A R et MOORE M B, « THE TUSKEGEE STUDY OF UNTREATED SYPHILIS; THE 30TH YEAR OF OBSERVATION. », in *Archives of internal medicine*, vol. 114, décembre 1964, p. 792-798.
- RUBINSTEIN Ira S et GOOD Nathaniel, « Privacy by design: A counterfactual analysis of google and facebook privacy incidents », in , n<sup>o</sup> 6, vol. 3, 2011, p. 129-146.
- SANDEL Michael J. et MARQUES Clóvis (Tradutor), *O que o dinheiro não compra: os limites morais do mercado*, 6<sup>a.</sup>, Rio de Janeiro, Civilização Brasileira, 2014, 237 p.
- SIMON Melissa A., TOM Laura S. et DONG Xin Qi, « Knowledge and Beliefs About Biospecimen Research Among Chinese Older Women in Chicago's Chinatown », in *The journals of gerontology. Series A, Biological sciences and medical sciences*,

n° 1, vol. 72, 1 juillet 2017, p. S41-S49.

SKLOOT Rebecca, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, New York, Crown Publishers, 2010, 369 p.

TABET Paola, *La construction sociale de l'inégalité des sexes. Des outils et des corps*, Paris, L'Harmattan, 1998, 208 p.

UNITED NATIONS GENERAL ASSEMBLY (ONU), « DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS 1948 », in , Iii, 1998.

UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER - OHCHR, *Minority Rights : International Standards and Guidance for Implementation*, [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/MinorityRights\\_en.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/MinorityRights_en.pdf) , 2010.

UNTERSINGER Martin, « Facebook : Après Cambridge Analytica, les annonces en trompe-l'œil », in *Le Monde*, 28 mars 2018 p.

WORLD MEDICAL ASSEMBLY, « Declaration of helsinki », in , June, 1964, p. 3-4.

*About us – WMA – The World Medical Association*, <https://www.wma.net/who-we-are/about-us/>, consulté le 30 juin 2018.

Questionnaire sur la participation des minorités  
sociales dans la recherche en santé

# Questionnaire sur la participation des minorités sociales dans la recherche en santé

Vous êtes invités à participer à la recherche intitulée : "La protection et l'accès aux droits des minorités dans la recherche en santé : comparaison Brésil-France" développée par Madame Carolina Mendes Franco, fonctionnaire publique de la « Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) » (Fondation Oswaldo Cruz) du Brésil et doctorante en droit sous la cotutelle de « Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio) », (Université Catholique Pontificale de Rio de Janeiro) sous la direction de Madame le Dr Caitlin Sampaio Mulholland et, en France, à l'Université Paris Nanterre, sous la direction du Dr Daniel Angel Borrillo, dans le cadre du programme Capes-Cofecub, avec une bourse versée par la Fondation Capes du Brésil.

L'objectif principal de la recherche est d'étudier et d'analyser au Brésil et en France la situation de la protection et de l'accès aux droits des minorités dont les corps sont soumis à la recherche scientifique en santé.

L'intention de cette enquête est de recueillir les opinions et les impressions des membres du CPP, en raison de leur expérience dans le cadre de l'analyse des protocoles de recherche en santé, par une réponse collective à chaque question.

Votre participation est très importante car elle permettra de comparer les visions d'experts de deux pays différents sur les mêmes problèmes, ce qui sera très enrichissant pour ce travail.

La participation est facultative. Le CPP peut décider d'accepter ou pas. Un questionnaire électronique dans le format « Google Formulaire », sera envoyé à l'adresse électronique officielle du CPP. À la réception de la réponse collective au questionnaire, il sera considéré qu'il y a eu accord des membres présents à la réunion collégiale.

La participation des comités d'éthique peut apporter des avantages à ceux-ci parce qu'une meilleure connaissance pour la population des activités des comités sera possible au moment de la publication de la thèse. Les résultats de la recherche, qui seront diffusés, peuvent également être utiles pour les politiques publiques de protection et de reconnaissance des droits des minorités, ainsi que pour le développement de normes protégeant les droits fondamentaux des participants à la recherche en santé.

À la fin de la recherche, tous les résultats seront conservés en permanence dans une base de données, sous la responsabilité de la chercheuse coordinatrice, avec la possibilité d'être utilisés dans des recherches futures, menées par la chercheuse elle-même ou par toute personne qui aura reçu son autorisation expresse. Ainsi, en acceptant de participer à cette recherche, le CPP donne implicitement son accord à l'utilisation de toutes les données générées pour d'autres recherches, sans nécessité d'une nouvelle demande d'autorisation.

En cas de doute, contactez la chercheuse par mail: [<carolinamendesfranco@gmail.com>](mailto:carolinamendesfranco@gmail.com).

Le contenu de ce questionnaire a été rédigé par Carolina Mendes Franco et est protégé par les lois de droit d'auteur. Toute utilisation de ce questionnaire doit faire référence à son auteur et doit être précédée d'une autorisation expresse de celui-ci. Toute copie non autorisée, même avec des changements minimes, sera également considérée comme une violation de droit d'auteur.

**\*Obligatoire**

## 1. Adresse e-mail \*

---

2. 1 - **Quels types de recherche sont les plus fréquemment évalués dans les protocoles soumis à votre CPP ? (Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Essais cliniques
- Recherche basique.
- Autres études épidémiologiques.
- Autre : \_\_\_\_\_

3. 2 - **Pensez-vous que la participation d'une personne à une recherche impliquant la personne humaine peut être liée à la possibilité de lui donner accès à un médicament ou à un traitement de santé spécial qu'elle ne pourrait pas obtenir autrement ? (Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Cette déclaration n'est vraie que pour ceux qui n'ont pas d'assurance maladie et dépendent de la gratuité des soins dans le système de santé publique.
- Cette déclaration est vraie dans le cas où il n'y a pas de traitement ou de médicament spécifique à la maladie, indépendamment de la classe sociale du participant.
- Cette déclaration est vraie dans le cas de traitement et de médicaments très coûteux élevés, indépendamment de la classe sociale du participant.
- Non. Les personnes qui participent à une recherche pensent qu'ils contribuent à l'avancement scientifique et au bien de l'humanité.
- Peut-être. Il y a des cas où les gens ont besoin de traitement et il y a des cas où la contribution à l'avancement scientifique et au bien de l'humanité est totalement désintéressée.
- Autre : \_\_\_\_\_

4. 3 - **Comment pensez-vous que les chercheurs comprennent la question des droits de contrôle et de renouvellement d'autorisation d'utilisation des données personnelles et corporelles des participants aux recherches ?(Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Les chercheurs comprennent que les données personnelles et corporelles ne se dissocient pas des personnes auxquelles elles appartiennent, mais ne voient pas de problèmes à les utiliser dans de nouvelles recherches, à la condition qu'ils respectent l'anonymat et la confidentialité.
- Les chercheurs comprennent que les données personnelles et corporelles ne se dissocient pas des personnes auxquelles elles appartiennent et comprennent donc qu'ils doivent respecter le droit à l'information pour les personnes qui décident ou non de participer à d'autres recherches et, pour cette raison, toujours renouveler le consentement des participants.
- Les chercheurs croient qu'à partir du moment où ils obtiennent des données des participants, celles-ci font partie de leur recherche et leur appartiennent. Pour cette raison, ils comprennent qu'il est possible d'utiliser ces données dans d'autres études, sans nouveau contact avec les personnes qui les ont données à la condition qu'ils respectent l'anonymat et la confidentialité.
- Autre : \_\_\_\_\_

5. 4 - Au cours des cinq dernières années, y a-t-il eu des cas où le CPP a permis la réutilisation des données personnelles et corporelles des participants dans d'autres recherches sans le consentement exprès de ces personnes pour des recherches ultérieures ? (Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \*

Plusieurs réponses possibles.

- Oui. Mais parce que le chercheur a présenté une justification pour se dispenser du consentement des participants.
- Non. Jamais.
- Autre : \_\_\_\_\_

6. 5 - Quels sont les types de justifications présentées par les chercheurs pour demander auprès du CPP une dispense du consentement des participants pour effectuer des recherches avec l'utilisation d'échantillons corporels dans une recherche impliquant la personne humaine? (Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \*

Plusieurs réponses possibles.

- Le Chercheur dit que la recherche utilise uniquement des données anonymes d'une autre étude dans laquelle il y avait consentement exprès dans le formulaire de consentement du participant.
- Le Chercheur dit qu'il est difficile de communiquer avec les gens, mais ne prouve pas qu' il a essayé de prendre contact avec les participants.
- Le Chercheur affirme que le contact avec les gens vont générer un retard injustifié dans sa recherche.
- Le Chercheur prouve qu'il a essayé de contacter les gens pour demander un nouveau consentement, par courriel, téléphone et par lettre, mais le nombre de participants était très grand et il n'a pas réussi à obtenir une réponse dans tous les cas.
- Le Chercheur prouve que, pour atteindre l'objectif de la nouvelle recherche qui sera bénéfique pour la santé publique, il ne peut pas entrer en contact avec les participants pour obtenir un nouveau consentement.
- Le Chercheur prouve qu'il utilisera dans la recherche les données conservées dans une Biobanque ou un Biodépôt ou une Banque d'échantillons corporels après demande et autorisation de la personne responsable, avec la preuve que, dans cette banque, il y avait consentement exprès de la personne qui a donné l'échantillon, ce qui permet l'utilisation de ces données dans diverses recherches, sans avoir besoin de demander de nouvelles autorisations.
- Le Chercheur prouve qu'il utilisera dans la recherche les données conservées dans une Biobanque ou un Biodépôt ou une Banque d'échantillons corporels après demande et autorisation de la personne responsable, mais sans la preuve que, dans cette banque, il y avait consentement exprès de la personne qui a donné l'échantillon, ce qui eu repermit l'utilisation de ces données dans diverses recherches, sans avoir besoin de demander de nouvelles autorisations.
- Autre : \_\_\_\_\_



- 7. 6 - Dans les cas des recherches avec des échantillons corporels, quelles sont les justifications acceptées par le CPP pour dispenser les chercheurs de présenter le consentement des gens dont les échantillons font partie de la recherche en cours (même dans les cas où ces personnes ignorent ce fait) ? (Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \***

*Plusieurs réponses possibles.*

Le Chercheur dit que la recherche utilise uniquement des données anonymes d'une autre étude dans laquelle il y avait consentement exprès dans le formulaire de consentement du participant.

Le Chercheur dit qu'il est difficile de communiquer avec les gens, mais ne prouve pas qu'il a essayé de prendre contact avec les participants.

Le Chercheur affirme que le contact avec les gens vont générer un retard injustifié dans sa recherche.

Le Chercheur prouve qu'il a essayé de contacter les gens pour demander un nouveau consentement, par courriel, téléphone et par lettre, mais le nombre de participants était très grand et il n'a pas réussi à obtenir une réponse dans tous les cas.

Le Chercheur prouve que, pour atteindre l'objectif de la nouvelle recherche qui sera bénéfique pour la santé publique, il ne peut pas entrer en contact avec les participants pour obtenir un nouveau consentement.

Le Chercheur prouve qu'il utilisera dans la recherche les données conservées dans une Biobanque ou un Biodépôt ou une Banque d'échantillons corporels après demande et autorisation de la personne responsable, avec la preuve que, dans cette banque, il y avait consentement exprès de la personne qui a donné l'échantillon, ce qui permet l'utilisation de ces données dans diverses recherches, sans avoir besoin de demander de nouvelles autorisations.

Le Chercheur prouve qu'il utilisera dans la recherche les données conservées dans une Biobanque ou un Biodépôt ou une Banque d'échantillons corporels après demande et autorisation de la personne responsable, mais sans la preuve que, dans cette banque, il y avait consentement exprès de la personne qui a donné l'échantillon, ce qui eu repermit l'utilisation de ces données dans diverses recherches, sans avoir besoin de demander de nouvelles autorisations.

Autre : \_\_\_\_\_

- 8. 7 – Durant les cinq dernières années, dans combien de cas, en termes de pourcentage, le CPP a-t-il permis la réutilisation des données personnelles des participants dans d'autres études sans leur consentement exprès à cette nouvelle recherche ? (Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \***

*Plusieurs réponses possibles.*

Entre 80 % et 100 %.

Entre 60 % et 80 %.

Entre 40 % et 60 %.

Entre 20 % et 40 %.

Entre 10 % et 20 %.

Entre 1 % et 10%.

0%

Autre : \_\_\_\_\_

- 9. 8 – Durant les cinq dernières années, dans combien de cas, en termes de pourcentage, le CPP a-t-il permis la réutilisation des données corporels des participants dans d'autres études sans leur consentement exprès à cette nouvelle recherche ? (Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Entre 80 % et 100 %.
- Entre 60 % et 80 %.
- Entre 40 % et 60 %.
- Entre 20 % et 40 %.
- Entre 10 % et 20 %.
- Entre 1 % et 10 %.
- 0%
- Autre : \_\_\_\_\_

10. **9. Quelles personnes comprenez-vous comme minorités sociales dans votre pays ? (Plusiers réponses possibles. Vous pouvez aussi ajouter une autre réponse). \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Les noirs.
- Les blancs.
- Les femmes.
- Les enfants.
- Les adolescents.
- Les personnes âgées.
- Les gitans.
- Les indiens (Première Nation).
- Les quilombos (du Brèsil).
- Autres communautés traditionnelles ayant des connaissances associées à la biodiversité.
- Les étrangers en situation irrégulière.
- Les réfugiés.
- Les militaires.
- La population carcérale.
- Les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes.
- Les homosexuels.
- Les bisexuels.
- Les transsexuels.
- Les intersexuées.
- Les travailleurs du sexe.
- Les usagers de drogues.
- Les personnes ayant un handicap physique.
- Les personnes de classes sociales économiquement défavorisées.
- Les personnes choisies dans la liste seulement quand ils appartiennent aussi aux classes sociales économiquement défavorisées.
- Les personnes choisies dans la liste, indépendamment de leur situation économique et sociale.
- Autre : \_\_\_\_\_

11. **10 - Quelles personnes participant à la recherche impliquant la personne humaine seront plus vulnérables aux risques d'intégrité physique et mentale? (Plusieurs réponses possibles. Vous pouvez aussi ajouter une autre réponse). \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Les noirs.
- Les blancs.
- Les femmes.
- Les enfants.
- Les adolescents.
- Les personnes âgées.
- Les gitans.
- Les indiens (Première Nation).
- Les quilombos (du Brésil).
- Autres communautés traditionnelles ayant des connaissances associées à la biodiversité.
- Les étrangers en situation irrégulière.
- Les réfugiés.
- Les militaires.
- La population carcérale.
- Les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes.
- Les homosexuels.
- Les bisexuels.
- Les transsexuels.
- Les intersexuées.
- Les travailleurs du sexe.
- Les usagers de drogues.
- Les personnes ayant un handicap physique.
- Les personnes de classes sociales économiquement défavorisées.
- Les personnes choisies dans la liste seulement quand ils appartiennent aussi aux classes sociales économiquement défavorisées.
- Les personnes choisies dans la liste, indépendamment de leur situation économique et sociale.
- Autre : \_\_\_\_\_

12. **11 – Durant les cinq dernières années, en termes de pourcentage, combien de recherches, dont l'objectif est d'étudier les maladies qui affectent principalement les personnes qui sont membres des minorités sociales, ont été approuvées par votre CPP ?(Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Entre 80 % et 100 %.
- Entre 60 % et 80 %.
- Entre 40 % et 60 %.
- Entre 20 % et 40 %.
- Entre 10 % et 20 %.
- Entre 0 % et 10 %.
- 0%
- Autre : \_\_\_\_\_

13. **12 – Que pensez-vous de ces types de recherches (cf. question précédente) ?(Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Il y a un avantage potentiel pour les minorité sociales à chercher des solutions spécifiques pour la santé de ces personnes, car ces recherches peuvent déboucher sur des politiques publiques bénéfiques, ouvrant à ces populations de nouveaux droits.
- Il y a un risque potentiel négatif car cela peut générer une discrimination ou une stigmatisation à l'encontre des minorités sociales.
- Autre : \_\_\_\_\_

14. **13 – Le CPP dispose-t-il de ressources pour évaluer si les résultats de la recherche ont permis de réaliser les promesses attendues et ont profité aux participants et à leurs groupes, en particulier dans le cas des minorités sociales et des groupes les plus vulnérables de la société ? (Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Oui. À la fin du projet de recherche, le CPP évalue à nouveau le projet et vérifie la réalisation des promesses du chercheur et les bénéfices pour les participants.
- Non, il n'y a aucun moyen de vérifier, pour le CPP, si le chercheur a tenu ses promesses.
- Le CPP ne peut pas vérifier les promesses ni prendre des mesures contre le chercheur s'il n'y a aucune plainte d'un participant.
- Autre : \_\_\_\_\_

15. 14 – Que pensez-vous de la politique d'accès ouvert aux données de recherche pratiquée par certains journaux scientifiques qui contraignent les chercheurs à partager et rendre disponible à tous leur banque de données issues de leur recherches comme condition pour la publication de leurs articles (comme par exemple, dans les « PLOS journals » : <<http://journals.plos.org/plosone/s/data-availability>> ) ? (Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses énumérées ci-dessous et sélectionner l'option « autre » pour en décrire une autre). \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- Il n'y a aucune connaissance de cette politique.
- Le CPP ne rejette pas cette politique parce qu'il estime que les chercheurs qui souhaitent demander l'accès à ces données ne peuvent pas effectuer des recherches avec ces données sans l'approbation préalable du CPP.
- Le CPP ne voit pas de problème tant que le chercheur fait un nouvel amendement à son projet de recherche par l'insertion, dans son projet, de chaque chercheur qui demande accès à sa banque de données.
- Le CPP comprend que le partage de la base de données de recherche permet à d'autres chercheurs de vérifier les résultats de la recherche, ce qui est naturel dans le domaine des connaissances scientifiques.
- Le CPP rejette cette politique parce qu'il estime que celle-ci viole l'engagement du chercheur à n'autoriser l'accès à sa banque de données qu'à son équipe de recherche.
- Le CPP ne sait pas quoi faire parce qu'il n'y a pas de réglementation spécifique sur les banques de données des recherches.
- Autre : \_\_\_\_\_
- M'envoyer une copie de mes réponses

---

Fourni par

