

## OBSERVER L'ÉTHIQUE EN TRAIN DE SE FAIRE

Pour une approche pragmatique des commissions d'éthique de la recherche

Solène Gouilhers et Loïc Riom

S.A.C. | « Revue d'anthropologie des connaissances »

2019/2 Vol. 13, N°2 | pages 503 à 526

Article disponible en ligne à l'adresse :

-----  
<https://www.cairn.info/revue-anthropologie-des-connaissances-2019-2-page-503.htm>  
-----

Distribution électronique Cairn.info pour S.A.C..

© S.A.C.. Tous droits réservés pour tous pays.

La reproduction ou représentation de cet article, notamment par photocopie, n'est autorisée que dans les limites des conditions générales d'utilisation du site ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Toute autre reproduction ou représentation, en tout ou partie, sous quelque forme et de quelque manière que ce soit, est interdite sauf accord préalable et écrit de l'éditeur, en dehors des cas prévus par la législation en vigueur en France. Il est précisé que son stockage dans une base de données est également interdit.

# OBSERVER L'ÉTHIQUE EN TRAIN DE SE FAIRE

## Pour une approche pragmatique des commissions d'éthique de la recherche

**SOLÈNE GOUILHERS**  
**Loïc RIOM**

### RÉSUMÉ

Les commissions d'éthique de la recherche (CER) focalisent une part importante des débats sur l'éthique de la recherche. Pourtant, peu de travaux ethnographiques se sont intéressés à leur travail. En développant une approche pragmatique des CER, cet article cherche à reconsidérer la manière d'appréhender ce débat en pensant l'éthique de la recherche comme un processus en train de se faire. Il s'appuie pour cela sur une enquête ethnographique menée auprès de la CER d'un canton suisse. Dans un premier temps, l'article s'intéresse aux modalités du travail de la CER. Celle-ci fonctionne comme une agence collective d'évaluation des projets de recherche soumis. Elle mobilise différents équipements qui lui donnent prise sur ces projets. Dans un deuxième temps, l'article s'attache à qualifier le travail de la CER. Pour produire des décisions robustes, elle articule une pluralité d'appuis parfois en friction. En conclusion, nous revenons sur les apports d'une approche pragmatique pour saisir et comprendre le travail de production de l'éthique de la recherche, mais également pour mettre en discussion ses modalités.

Mots clés : éthique de la recherche, pragmatisme, recherche scientifique, commission d'éthique de la recherche, ethnographie

## INTRODUCTION

À l'heure de la multiplication des débats sur la déontologie des chercheur.euse.s, l'intégrité scientifique et l'éthique de la recherche, les commissions d'éthique de la recherche (ci-après CER) focalisent une partie importante des discussions sur la place de l'évaluation éthique dans la recherche scientifique. Dispositifs indispensables pour encadrer la recherche pour les uns, reflet de sa bureaucratisation pour les autres, elles font l'objet d'une littérature abondante en sciences sociales (De Vries, DeBruin et Goodgame 2004 ; Haggerty, 2004 ; Garrard et Dawson, 2005 ; Dingwall, 2008 ; Fassin, 2008 ; Vassy et Keller, 2008 ; Blee et Currier, 2011 ; Maritza, 2016). Cependant, peu de travaux ethnographiques se sont intéressés aux CER et à leur fonctionnement (Abbott et Grady, 2011 ; Anderson et DuBois, 2012 ; Hedgecoe, 2012, 2014). L'ambition de cet article est de participer à combler cette lacune en rendant compte des résultats d'une enquête en cours auprès de la CER d'un canton suisse. En développant une démarche d'enquête pragmatique, nous chercherons à caractériser la production de l'éthique de la recherche par ce type d'instance.

Après avoir retracé brièvement l'émergence des CER et discuté les quelques travaux ethnographiques dont elles ont fait l'objet, nous proposons ensuite deux constats basés sur notre enquête : 1) les CER sont des agences collectives d'évaluation. Leurs membres, mais également leurs équipements et leurs procédures propres leur permettent l'évaluation des projets de recherche soumis ; 2) ces agences articulent une pluralité d'appuis – parfois en friction – pour arrêter des décisions robustes. En conclusion, nous revenons sur les apports d'une approche pragmatique pour saisir et comprendre le travail de production de l'éthique de la recherche et les enjeux qu'il soulève.

## L'INSTITUTIONNALISATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

L'éthique de la recherche biomédicale s'institutionnalise à partir de la seconde partie du 20<sup>e</sup> siècle. Ce processus est marqué par plusieurs scandales d'envergure, liés notamment au procès de Nuremberg et des révélations sur les expérimentations menées par le régime nazi (Demarez, 2008 ; Bonnet et Robert, 2009). L'éthique de la recherche est alors marquée par la volonté de concilier progrès scientifique – principalement médical – et développement moral (Gagnon, 1994a). Elle vise à interroger ce que « la médecine peut faire des corps humains » (Memmi, 1996, p. 26), y compris sains, et à fixer à quelles conditions les chercheur.euse.s peuvent faire courir des risques à des patient.e.s (Ambroselli, 1990). Des instances et des arènes destinées à discuter des enjeux bioéthiques se multiplient. À partir du milieu des années 1970, des comités

nationaux d'éthique sont créés dans plusieurs pays. Ils ont pour tâche de rendre des avis sur des questions spécifiques (p. ex. l'euthanasie) afin de fournir des appuis au politique ou d'informer le débat public (Memmi, 1996 ; Severin, 2014).

Si ces comités partagent certaines caractéristiques avec les CER, ces derniers remplissent toutefois un mandat autre et répondent à des modalités de fonctionnement différentes. D'une part, les CER ont pour mission d'évaluer le caractère éthique des projets de recherche qui leur sont soumis. Trois principes guident leur action<sup>1</sup> : le respect des participant.e.s ; la bienfaisance – la recherche ne doit pas nuire aux participant.e.s – ; et la justice – la recherche ne doit pas faire de discrimination (Gagnon, 1994a ; Bonnet et Robert, 2009 ; Stark, 2012). D'autre part, les CER possèdent un pouvoir de décision (au moins dans la recherche biomédicale) : les projets de recherche ne peuvent être menés sans leur aval.

Aux États-Unis, les Institutional Review Board (IRB) sont créés à la fin des années 1960 pour garantir le respect des principes éthiques dans les recherches financées par des fonds publics (Severin, 2014). Ce type de dispositif de régulation de la recherche par l'éthique s'est progressivement renforcé et institutionnalisé<sup>2</sup> tout en se diffusant au reste de l'Amérique du Nord et à l'Europe. Mis en place dans de nombreux hôpitaux, les comités éthiques sont d'abord locaux et informels. Ils traitent à la fois des cas cliniques qui posent des dilemmes au personnel médical et évaluent les projets de recherche (Severin, 2014). À mesure que la régulation de la recherche par l'éthique se renforce, ces comités d'éthique sont scindés entre des commissions spécifiquement dévolues à la recherche et des comités spécialisés dans les cas cliniques (Brun-Wauthier, Vergès et Vial, 2011).

En Suisse, comme ailleurs en Europe et en Amérique du Nord (Bernard, 1993 ; Bonnet et Robert, 2009 ; Hedgecoe, 2009 ; Brun-Wauthier, Vergès et Vial, 2011 ; Stark, 2012 ; Severin 2014), l'institutionnalisation des CER est soutenue par le développement de lois et de règlements qui visent à définir leurs compétences et leurs outils pour réguler les pratiques de la recherche<sup>3</sup>. En Suisse, l'entrée en vigueur de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) en janvier 2014 instaure des commissions cantonales d'éthique de la recherche. Leur tâche est de vérifier que « les projets de recherche et leur réalisation sont conformes aux exigences éthiques, juridiques et scientifiques de

---

1 Ces principes sont issus du rapport Belmont. Publié en 1979 par le United States Department of Health, Education, and Welfare, ce rapport est une référence dans l'histoire de la bioéthique (Brun-Wauthier, Vergès et Vial, 2011).

2 Ici encore, ce sont souvent des scandales qui font apparaître publiquement en quoi la déontologie professionnelle du/de la chercheur.euse est insuffisante et un contrôle éthique nécessaire. On peut citer, par exemple, les affaires Tuskegee et Willowbrook au début des années 1970 aux États-Unis ou le « scandale de Milhaud » en 1985 en France (van den Hoonaard, 2001 ; Brun-Wauthier, Vergès et Vial, 2011).

3 Ces différentes commissions partagent des principes proches, mais leur nom et leurs modalités de fonctionnement (par ex. composition, financement, centralisation) varient selon les pays : ce sont les comités de protection des personnes (CCP) en France, les Research Ethics Boards (REBs) au Canada, ou encore les Research Ethics Committees (RECs) au Royaume-Uni.

la présente loi»<sup>4</sup>. Actuellement au nombre de sept, celles-ci se sont substituées aux CER qui étaient en place dans les différents hôpitaux. Toute recherche à laquelle la LRH s'applique ne peut commencer qu'après sa validation par la commission concernée. En 2017, ces sept CER ont évalué plus de 2 300 projets<sup>5</sup>. Ces commissions sont regroupées au sein de l'organisation faîtière swissethics.

## UN OBJET (CEPENDANT) ENCORE PEU ÉTUDIÉ

Les auteur.e.s, peu nombreux.ses, qui ont mené des enquêtes sur les CER, se sont intéressé.e.s à leur composition (De Vries et Forsberg, 2002), à leurs procédures (Bosk et De Vries, 2004 ; Klitzman, 2008 ; Pritchard, 2011) ou à leur application des réglementations (Boser, 2007 ; Johnson, 2008). Andrew Whelan (2018) a, par exemple, analysé les formulaires que les requérant.e.s doivent remettre aux CER de dix universités australiennes. L'auteur souligne que ces documents sont pensés comme des «textes à l'usage» (*texts-in-use*) : ils ne sont pas faits pour être lus, mais pour être remplis. Selon l'auteur, ils façonnent la réflexion éthique des chercheur.euse.s tout en assurant le monopole de l'éthique à l'institution universitaire. Une autre équipe de recherche a travaillé sur la base des lettres de décision adressées aux chercheur.euse.s par les CER (Dixon-Woods *et al.*, 2007 ; Angell *et al.*, 2008 ; O'Reilly *et al.*, 2009). Si leurs analyses permettent de souligner que l'évaluation de l'éthique ne peut être distinguée *a priori* de son évaluation méthodologique, les auteurs ne nous disent rien de l'élaboration des décisions des CER.

Les recherches sur les CER comportent deux limites principales<sup>6</sup>. D'une part, en se basant sur des documents finalisés, elles ne rendent pas compte des hésitations, des bricolages et des retraductions qui habitent le travail des commissions. Elles ont ainsi tendance à naturaliser l'éthique en faisant comme si sa définition et ses contours étaient connus *a priori*. D'autre part, en se contentant, comme Whelan (2018) ou Angell *et al.* (2008), des textes finis et sans mener une enquête ethnographique pour décrire ce qui se décide au sein des CER, ces recherches font des commissions des lieux opaques dans lesquels se jouent des processus hors de portée de notre compréhension. Comme le note très justement Virginie Tournay (2006, p. 270), il devient alors facile de renvoyer l'éthique à une simple lutte entre «rationalité scientifique» et «tradition juridique», ôtant toute capacité aux CER d'une production propre. Par

---

4 Art. 51 LRH.

5 Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) (2018). *Activités des commissions d'éthique de la recherche 2017 Rapport de synthèse*. Berne: OFSP.

6 Ces problèmes sont proches de ceux qui ont motivé le projet des ethnographies de laboratoire pour étudier la science «en train de se faire» (Latour, 2005) ou, plus récemment, la constitution des algorithmes (Jaton, 2019) ou le travail des experts (Granjou et Barbier, 2010).

conséquent, ces recherches passent à côté d'une prise nécessaire pour débattre des modalités de la production de l'éthique.

### ***Des ethnographies de commissions : pour une approche pragmatique de l'éthique de la recherche***

L'une des deux principales ethnographies de CER est la thèse de Laura Stark (2012). Celle-ci a observé pendant plusieurs mois les réunions des CER de trois universités américaines afin de décrire le contenu de leurs discussions. Stark relève trois registres de justification. Premièrement, les membres font appel à des faits basés sur des publications scientifiques. Deuxièmement, ils mobilisent leurs expériences professionnelles. Celles-ci seront particulièrement prises en compte lorsque la personne est experte du sujet débattu. Troisièmement, ils convoquent leurs expériences personnelles.

Par ailleurs, Stark (2012) note que chaque commission se base sur des « précédents locaux », pour évaluer les projets de recherche qui lui sont soumis. Stark défend que chaque commission, soucieuse de maintenir la cohérence de ses décisions dans le temps, développe sa propre manière de lire et d'identifier les problèmes présents dans les requêtes. Ce constat est partagé par d'autres auteurs (Gagnon, 1994a ; Hedgecoe, 2014). L'ethnographie de Stark est utile dans la mesure où elle souligne le caractère collectif du travail des CER tout en offrant un éclairage important sur leur organisation. Son approche insiste sur l'élaboration « par le bas » de l'éthique : les CER ne font pas qu'appliquer des règles ou des principes (sur ce point, voir également Gagnon, 1994a), justifiant ainsi tout l'intérêt de la démarche ethnographique. Cependant, son travail laisse relativement de côté la question des appuis et des spécificités de ce travail. La production de l'éthique en est réduite à une négociation entre les différents membres des CER.

Sur les outils et l'organisation pratique du travail des CER, l'enquête d'Éric Gagnon (1994a, 1994b, 1996) est plus instructive. En se basant sur des observations de réunions de CER canadiennes, il s'intéresse à la manière dont celles-ci gouvernent les conditions de rencontre entre chercheur.euse.s et participant.e.s : « Plus qu'une simple application de principes éthiques préalablement définis, l'évaluation éthique apparaîtra comme une dynamique complexe, où interviennent et s'interposent entre les acteurs diverses médiations, détours et procédures » (Gagnon, 1994a, p. 143). Gagnon porte une attention particulière à comment les CER exercent leur pouvoir de contrôle et instituent l'éthique de la recherche. Il note que ce contrôle passe essentiellement par des documents et des formulaires qui sont les principaux éléments à disposition des membres pour évaluer les projets soumis. Toutefois, si Gagnon attire notre attention sur les outils utilisés par les commissions, le contenu du travail des CER, comment elles manipulent et produisent de tels documents, reste absent de l'analyse.

Si ces deux travaux nous renseignent sur certaines modalités du travail des CER et des dynamiques qui les animent, ils s'attachent peu à qualifier le travail de production de l'éthique, ses modes de validation, ainsi que ses appuis. Dans le cas de Stark (2012), celui-ci se résume à une activité collective et aux interactions entre les membres d'une CER. Chez Gagnon (1994a, 1994b, 1996), le travail éthique est principalement régi par un souci de contrôle et de normalisation de la recherche. Notre travail cherche à opérer un décalage par rapport à ces approches en portant notre attention sur la production de l'éthique. En effet, aucun des textes discutés ne se pose la question de comment l'éthique émerge à travers le travail des CER.

Pour répondre à cette lacune, nous proposons de développer une approche pragmatique. Celle-ci consiste à considérer que l'éthique n'est pas quelque chose en soi, mais, pour reprendre l'expression de William James (1998 ; voir également Hennion, 2013), qu'il s'agit d'une *pragmata*, d'une chose jamais donnée et toujours en train de se faire. L'enquête ethnographique permet de rendre compte de cette production en action de l'éthique (Massé et Saint-Arnaud, 2003 ; Paillet, 2007 ; Hennion et Vidal-Naquet, 2015).

Il s'agit de documenter les différentes démarches et ressources nécessaires pour produire de l'éthique de la recherche. En s'inspirant des apports de la sociologie de l'expertise (Granjou et Barbier, 2010 ; Bessy et Chateauraynaud, 2014), il est possible de penser le travail des CER comme une activité reposant sur des appuis – « des ressources qui permettent d'élaborer une communauté, même minimale, de perspectives pour coordonner des actions » (Dodier, 1993, pp. 64-65) – et informée par des équipements (Callon, 2017). Il s'agit non seulement d'en dresser la liste, mais également de rendre compte de leur puissance d'action : qu'est-ce que ces appuis et équipements font faire à la CER ? Comment organisent-ils son travail ? Notre propos n'est pas de proposer une éthique pragmatique, mais bien de suivre la production de l'éthique à travers un mode d'enquête pragmatique. Nous souhaitons de cette manière contribuer à la qualification de ce qu'est le travail de production de l'éthique de la recherche.

## PRÉSENTATION DE L'ENQUÊTE

Le présent article repose sur un projet de recherche en cours mené en collaboration avec la CER d'un canton suisse. Celui-ci a donné lieu à deux mandats (l'un effectué en 2017 et l'autre en 2019). Comme les sociologues, la CER est engagée dans des formes d'enquête. Celle-ci s'interroge sur les équipements nécessaires pour mener à bien ses tâches. Le premier mandat est ainsi le résultat d'une demande de son président pour accompagner le développement d'un logiciel visant à améliorer la lisibilité des documents d'information remis aux participant.e.s à la recherche.

Au début du processus, il était attendu de notre équipe que nous soutenions la start-up chargée du développement du logiciel. Toutefois, notre champ d'enquête s'est peu à peu étendu. Nous avons ainsi mené cinq *focus groups* sur le sujet des documents d'information avec des chercheur.euse.s et des patient.e.s, un entretien approfondi avec le président de la CER, analysé différents projets soumis à la CER ainsi que ses décisions et pu assister à deux réunions de la commission au cours desquelles une douzaine de projets ont été examinés. Nous nous sommes alors retrouvés dans une posture «hybride» répondant aux interrogations et demandes du mandant tout en explorant nos propres préoccupations et en faisant des ponts entre les deux. Si la question de l'accès peut expliquer en partie le manque d'ethnographies de CER, la forme du mandat est une opportunité pour entrer dans certaines organisations (Bourrier, 2013, 2017).

Après la fin du premier mandat, nous avons maintenu notre engagement dans l'enquête afin de suivre l'évolution des dossiers sur un temps plus long. Nous avons ainsi assisté à des séances d'information données par la CER, régulièrement échangé avec son président, animé une discussion avec des membres de différentes CER lors d'une journée d'étude et participé à deux formations continues organisées par la CER. Notre terrain est toujours en cours et les analyses présentées ici constituent donc des résultats intermédiaires.

## LA CER : UNE AGENCE COLLECTIVE D'ÉVALUATION

Notre enquête permet de faire un premier constat : pour réaliser ses tâches, la CER s'appuie, en plus de ses membres, sur des équipements et sur une infrastructure, notamment scripturale, importante. Nous commencerons par nous attarder sur la procédure d'évaluation des requêtes et ses équipements. Nous nous centrerons ensuite sur les documents que la CER mobilise et leur mise en circulation.

### ***Une commission (re)peuplée : membres, équipements et procédure***

La LRH prévoit que des « experts issus notamment des domaines médical, éthique et juridique »<sup>7</sup> soient représentés dans les CER<sup>8</sup>. La CER auprès de

---

7 Art. 53 LRH.

8 L'ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Org LRH) liste les compétences qui doivent être représentées dans la commission : médecine, psychologie, soins, pharmacie, biologie, biostatistique, éthique, droit. Le règlement de la CER les reprend. La représentation des patient.e.s est en revanche mentionnée, mais laissée à l'appréciation



laquelle nous avons mené notre enquête est composée de près de quarante personnes : principalement des médecins, mais aussi des juristes et des chercheuse.s (biologistes, psychologues, statisticien.ne.s, etc.). Une représentante des patient.e.s, un aumônier, une pasteure et des infirmier.ère.s/sages-femmes complètent la commission. Plusieurs secrétaires administratifs, ainsi qu'une secrétaire scientifique sont employé.e.s pour soutenir logistiquement le travail de la commission. Les membres sont nommés par l'exécutif cantonal sur proposition, notamment, du président de la CER. De fait, il dispose d'une large marge de manœuvre pour recruter des membres (qui, la plupart du temps, l'ont contacté spontanément pour faire part de leur intérêt) et déterminer les compétences dont doit se pourvoir la CER.

Pour son président – un chef de service à la retraite déjà actif dans différentes commissions qui ont précédé la CER actuelle –, un bon membre doit avoir une expérience de recherche : « Si l'on ne comprend rien aux projets, c'est évidemment difficile de prendre de bonnes décisions. » Il doit également avoir un champ de préoccupations étendu : « Il faut voir un peu plus loin : l'intérêt du patient, du public, les problèmes de compréhension des documents. » Enfin, il faut « respecter les délais ». L'évaluation des requêtes demande un travail rigoureux et régulier. Ces différentes compétences sont nécessaires au bon déroulement de la procédure d'évaluation des requêtes.

Chaque réunion est dirigée par le président ou le vice-président. Les autres membres se répartissent les séances qui ont lieu chaque semaine, à un jour et une heure fixe. Six à huit projets sont examinés par séance. Ces séances se déroulent au sein de l'hôpital universitaire dans lequel siégeait, jusqu'en 2014, l'ancienne commission. Le lien toujours fort entre l'hôpital et la commission est marqué également par le fait que de nombreux membres y travaillent et connaissent les médecins qui y conduisent des recherches. Nos notes de terrain donnent un aperçu du déroulé des réunions :

Les membres arrivent progressivement dans la salle réservée. L'ambiance est chaleureuse : plusieurs se font la bise et se tutoient. Un chariot plein de nourriture et de boissons a été préparé par le personnel de l'hôpital. L'aumônier et l'avocate disposent les mets sur la table et proposent des cafés à la cantonade. [...]. Bien que tous les membres attendus ne soient pas encore arrivés, le président décide de commencer en faisant remarquer qu'il y a les trois membres nécessaires pour atteindre le quorum pour des projets « simples » comme ceux à discuter lors de cette séance. Il tient visiblement à être ponctuel et à respecter un certain rythme. [...] Aujourd'hui, la commission est composée de sept personnes : le président, une avocate, une médecin-éthicienne, un médecin senior, une chercheuse, un aumônier et la secrétaire scientifique. Tou.te.s sont installé.e.s autour d'une table rectangulaire qui fait face à un écran de

---

de chaque canton. Des mots mêmes du président de la CER, cette question « n'est pas résolue ». Il reconnaît que cette représentation apporte un « regard qui n'est pas du métier souvent utile », tout en expliquant qu'il n'est pas évident d'identifier des porte-parole. Nous n'avons malheureusement pas la place ici d'entrer dans le détail de cette question centrale de la mise en place des CER.

*beamer* sur lequel le président projette des documents depuis son ordinateur. Au fur et à mesure des discussions, il remplit à l'écran le formulaire qui sera retourné à l'équipe de recherche.

Trois procédures sont prévues par la loi<sup>9</sup> en fonction d'une classification des projets déterminée par l'appréciation du niveau de risques que les recherches font courir aux participant.e.s. Une procédure ordinaire (5 % des projets en 2017) qui nécessite des séances plénières, une procédure simplifiée (87 % des projets) qui permet des séances en petit comité (avec un quorum de trois membres, en plus de la secrétaire scientifique et du président) et une procédure présidentielle (8 % des projets) qui permet au président de prendre seul une décision<sup>10</sup>. La commission évalue plus de 300 projets de recherche par an et son financement est assuré majoritairement par les émoluments versés par les requérant.e.s<sup>11</sup>.

Les dossiers sont déposés par les équipes de recherche via un portail en ligne. Les membres de la CER utilisent ce même portail pour prendre ensuite connaissance des documents soumis. Chaque requête comporte plusieurs pièces, dont le formulaire de soumission, le projet de recherche et les documents d'information. La loi prévoit que la commission dispose de 30 à 45 jours pour évaluer les projets en fonction de leur complexité. Lorsque la commission arrête une décision, celle-ci est transmise aux chercheur.euse.s via le formulaire « avis de décision ». Les possibilités sont les suivantes : A.1 peut commencer ; A.2 peut commencer, mais doit fournir certaines précisions ; B.1 révisions revues simplement par le rapporteur ou B.2 par l'ensemble des membres présents ; C refus ; D non-entrée en matière.

L'organisation du travail de la commission est définie par le règlement de la CER et gérée par le président. Les décisions de la CER sont façonnées par cette organisation, dont nous explorerons les contours au fil de cet article. La procédure prévoit que, pour chaque requête, un à trois rapporteurs, en fonction du niveau de complexité et de risques estimés<sup>12</sup> de la recherche, soient désignés par la secrétaire scientifique. Le/la rapporteur.trice étudie la requête en profondeur en amont de la réunion. Puis, il/elle envoie son rapport au président quelques jours avant la séance. Celui-ci fait ensuite la synthèse des rapports, en rédigeant une première proposition de décision qui sera discutée en séance.

Lors des séances, l'examen des requêtes commence par une présentation du projet par le rapporteur. Celui-ci expose son appréciation et relève les

---

9 Art. 5 et 7, Org LRH.

10 Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) (2018). *Activités des commissions d'éthique de la recherche 2017 Rapport de synthèse*. Berne: OFSP.

11 Les émoluments sont compris entre 500 et 7000 chf selon les types de recherche et de financement (public/privé).

12 Les essais cliniques sont associés à un besoin d'expertise accru. Un.e rapporteur.trice spécialisé.e dans ce type de requête et formé.e en *Good Clinical Practice*, le standard international en matière de qualité éthique et scientifique, est désigné.e.

éléments qui lui semblent obscurs. Un document organisé autour des « observations de la CER (à transmettre aux investigateurs) » et des « points à discuter en séance » est projeté par *beamer*. Il permet au président d'y inscrire les demandes et les remarques adressées lors la discussion collective.

Le travail d'évaluation éthique de la commission est ainsi distribué entre plusieurs temporalités, lieux, personnes. Il passe successivement par différents modes de traitement : lecture superficielle, lecture approfondie, rédaction de rapports, discussion collective, rédaction d'une synthèse. D'ailleurs, pour le président, « une bonne séance est une séance bien préparée ». Les discussions collectives n'en restent pas moins une étape cruciale dans la production des décisions. En plus de son rôle de meneur de séances, le président réalise un important travail de cadrage en projetant sur le *beamer* les textes de loi qui s'appliquent selon lui aux cas discutés, ou en rappelant les décisions prises antérieurement par la CER ou par les CER d'autres cantons.

La CER fonctionne comme une agence collective d'évaluation<sup>13</sup>. Celle-ci est dotée non seulement de ses membres, mais également d'une procédure spécifique qui définit les différentes parties prenantes, leur rôle<sup>14</sup> et le mode d'examen des requêtes. Elle tient grâce à une infrastructure qui assure la circulation des requêtes et la tenue des réunions. Cette infrastructure est maintenue par le secrétariat qui assure le suivi des tâches et prend en charge le lien avec les équipes de recherche. Enfin, la commission s'appuie sur plusieurs équipements pour prendre ses décisions : textes de loi, directives de swissethics, articles scientifiques, avis précédents. L'expertise de ses membres s'active avec ces dispositifs qu'ils n'utilisent que pour leur activité ponctuelle au sein de la commission<sup>15</sup>.

### ***La centralité des documents : circulations et prises***

Évaluer un projet sur le papier ne va pas de soi. Les requêtes – c'est-à-dire le dossier complet soumis par les équipes de recherche – jouent un rôle crucial de porte-parole. Elles représentent des acteurs qui ne sont pas là ; les patient.e.s à qui l'on voudrait proposer de participer à la recherche, les financeurs, les chercheur.euse.s, mais également la recherche. Ces acteurs sont tour à tour convoqués à travers les différents documents qui doivent permettre aux membres de la commission de se représenter le déroulement de la recherche

13 Sur la notion d'agence, voir les travaux de Michel Callon (2017, p. 157) : « Une agence [...] est une entité collective disposant d'équipements et d'instruments qui l'assistent dans [son] travail de mise en ordre, l'aident à établir des listes et à identifier des similitudes et des différences, mais également à produire des comparaisons et des hiérarchisations. »

14 Voir Dodier et Barbot (2000) sur l'analyse des protocoles d'essais cliniques.

15 Lorsque la participation à des séances est trop espacée dans le temps, cela peut, selon certains membres, entraîner une perte de temps et de compétences puisqu'il requiert de se refamiliariser à chaque fois avec l'usage des outils, par exemple, la plateforme internet. Cette réflexion, captée lors d'un échange informel entre deux membres, met en évidence la centralité des équipements dans le travail de la CER.

pour en évaluer son caractère éthique<sup>16</sup>. Pour autant, ce déroulement n'est pas nécessairement évident, comme nous l'apprend l'évaluation d'un projet de recherche sur un dépistage auto-administré en Afrique<sup>17</sup> :

Le premier projet est discuté pendant 25 minutes par les 7 personnes présentes. La rapportrice (une médecin senior) présente le projet en explicitant le but de l'étude et la méthode utilisée. Le président lui coupe la parole : « Quel est l'intérêt de l'étude ? » Il insiste sur le fait qu'il n'a « pas bien compris ». La secrétaire scientifique réexplique que le but est de remplacer le frottis habituel par un autoprélèvement afin que les patients ne consultent un médecin qu'en cas de test positif. Le président répète que le projet n'est pas présenté très clairement. D'autres membres approuvent. Le président apporte des éléments de contexte sur le projet en donnant des informations sur l'équipe de recherche qui en est à l'origine et qu'il connaît (celui-ci dispose d'un large réseau, à l'international comme dans cet hôpital). Il précise que les diagnostics auto-administrés sont leur « cheval de bataille ».

L'avocate demande si les autoprélèvements sont faciles à réaliser pour les patients et comment ils doivent être transportés. Le président et la médecin expliquent que c'est très facile. Il s'agit d'un grand coton-tige à froter qui peut, ensuite, être envoyé par la poste.

Rapidement, les échanges s'orientent sur des questions de méthode. Il s'agit de savoir avec quelles données les résultats collectés seront comparés. Le président : « Avez-vous compris ce qu'ils veulent faire ? À quoi comparent-ils le test ? » Il projette le projet sur le *beamer* et après un court débat avec les autres membres, le président tranche : « On leur pose la question parce que si on n'a pas compris, c'est que ça ne va pas. »

Les documents fournis dans les requêtes sont, pour les membres de la commission, un équipement indispensable pour se représenter le déroulement de la recherche. Lors des *focus groups* que nous avons menés avec les patient.e.s, ceux-ci ont mis l'accent sur le fait que les documents d'information n'étaient pas suffisants et que les échanges oraux avec l'équipe de recherche étaient déterminants. Lorsque nous avons relayé ce résultat au président, celui-ci nous a immédiatement rappelé : « Oui, c'est important. Mais en tant que commission, la seule prise que nous avons, c'est sur les papiers, pas sur la discussion qui aura lieu entre le chercheur et le patient. »

Une première interprétation des propos du président pourrait amener à conclure, comme le proposent Gagnon (1994a) ou Whelan (2018), que les documents que les chercheur.euse.s doivent remplir participent à asseoir le contrôle de la commission. Faire un pas de côté en prenant le terme de « prise » dans un sens un peu différent (et plus proche de ce que Bessy et Chateauraynaud

16 Les chercheurs et chercheuses peuvent être auditionné.e.s directement lors d'une séance, mais cela ne peut rester qu'exceptionnel : « L'effort est considérable. On ne peut pas le faire à chaque fois » (Entretien, président de la CER).

17 Par souci de garantir la confidentialité des discussions, nous avons anonymisé les projets de recherche.

(2014) appellent « l'art de la prise ») confère un sens plus riche aux propos du président. Pour évaluer un projet, la commission a besoin de prises, c'est-à-dire de moyens d'accéder aux projets de recherche soumis et de les mettre en relation avec des outils de référence, un « espace de calcul » pour reprendre les termes de Bessy et Chateauraynaud (2014). Pour ce faire, les membres font correspondre des indices, des plis, qu'ils identifient dans les documents avec les repères qu'ils ont à disposition : des textes de loi, des décisions précédentes, des recommandations éthiques, etc. Autrement dit, et sans pour autant évacuer l'idée que les documents façonnent la réflexion éthique (Whelan, 2018) et permettent à la commission d'exercer un pouvoir de contrôle (Gagnon, 1994a), nos observations rendent compte de la manière dont ceux-ci sont utilisés et de ce qu'ils permettent de faire aux membres de la CER. La production d'un jugement éthique n'est pas automatique, mais requiert de (com)prendre les requêtes, de les discuter et de les mettre en relation avec d'autres documents. Autrement dit, c'est en lisant ces documents et en en générant d'autres que la CER produit une nouvelle réalité (Smith, 1974 ; Denis, 2018). Dans la section suivante, nous nous intéressons plus spécifiquement au travail d'articulation nécessaire pour faire tenir une décision.

## FAIRE ADVENIR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Dans cette deuxième section, nous proposons de rendre compte à la fois de la pluralité des appuis auxquels fait appel la commission et de ses efforts pour les articuler dans la production de ses décisions. Enjeu saillant des séances de la commission, les opérations de classification des requêtes permettent de décrire ce travail. Si cette classification intervient une première fois lors du choix de la procédure adaptée à leur examen, celle-ci est affinée en séance. La législation prévoit en effet que les recherches soient soumises à des obligations différentes selon les risques qui y sont associés<sup>18</sup>. En particulier, les pièces demandées aux investigateurs, les précautions ou garanties à fournir (p. ex. assurance) ne sont pas les mêmes.

### ***Avoir recours à une pluralité d'appuis***

Si, pour certaines requêtes, la classification ne fait pas débat, elle fait, au contraire, l'objet de discussions nourries pour d'autres. Ce fut, par exemple,

---

18 L'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH) et l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Oclin) décrivent cette classification.

le cas pour ce projet d'évaluation de l'effet d'une molécule chez des personnes atteintes de troubles psychiatriques :

Le médecin prescripteur a reçu une autorisation spéciale de Swissmedic pour prescrire cette molécule (« usage compassionnel »<sup>19</sup>). Une longue discussion s'engage sur la catégorisation de l'étude. Un chercheur : « Ce n'est pas un essai clinique, l'étude n'introduit pas de médicament. On fait une étude avec une prescription déjà existante. » Le président : « J'ai prévu qu'on aurait cette discussion. » Il projette les textes de loi qui aident les membres à catégoriser les projets. Quelqu'un précise que ce qui change avec le fait d'être catégorisé comme essai clinique, c'est notamment l'obligation de devoir souscrire une assurance (coûteuse).

Ici, la première question que pose l'évaluation de cette étude est de savoir s'il s'agit d'un essai clinique ou non. Pour trancher cette question, le président de la CER projette l'ordonnance qui définit les essais cliniques. Celle-ci vient s'ajouter aux différentes pièces fournies par les requérants. Mais cela ne suffit pas. Le débat se déplace sur un terrain méthodologique. Pour être considéré comme un essai clinique, le projet de recherche doit introduire un traitement. Or la prescription semble déjà en place. Il s'agirait donc plutôt d'une étude de qualité. La discussion se poursuit :

La crainte est que ce soit un « essai clinique déguisé », c'est-à-dire que les chercheurs tentent, dans leur présentation du projet, de contourner les encadrements plus contraignants dont font l'objet ce type de recherche. De plus, un membre se demande : « Est-ce qu'il n'y a pas un conflit d'intérêt scientifique avec le médecin qui prescrit ? Il ne doit pas être dans le pool qui analyse. Il ne doit pas être co-investigateur. » Le président : « Ce n'est pas que je crois qu'il y ait un conflit d'intérêt financier, mais au niveau scientifique oui. Si c'est un apôtre de la molécule qu'il prescrit, ça ne vaut rien. Il ne doit pas être investigateur. Là on protège la recherche. »

Un médecin essaie de défendre le fait que c'est une petite étude et que la prescription est déjà en place : la recherche ne porte pas sur la décision d'introduire ou non cette molécule. Un membre objecte que ce n'est pas assez clair qu'on a demandé leur avis aux représentants légaux de pouvoir introduire cette molécule. Les membres de la CER ne sont pas d'accord entre eux.

L'examen du possible conflit d'intérêts d'un des requérants l'introduit directement dans les débats. Si celui-ci est un « apôtre de la molécule », il y a un biais qui invalide la scientificité de l'étude. Il s'agit, de fait, d'un « essai clinique déguisé ». Un des membres convoque en réponse le fait qu'il ne s'agit que d'une « petite étude », qui ne devrait pas être soumise aux mêmes exigences que des essais cliniques de grande envergure. De plus, cette étude ne s'intéresse pas à

---

19 Des médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse peuvent néanmoins être utilisés dans des « cas particuliers » lorsque le motif d'un « usage compassionnel » est reconnu par Swissmedic, l'institut chargé de surveiller le marché des produits thérapeutiques en Suisse. Il s'agit de situations définies pour un patient atteint d'une « maladie grave » avec « absence d'alternative thérapeutique ».

l'introduction du traitement, mais à la prise en charge des patient.e.s. Nouvelle entrée, les patient.e.s. et leurs représentants légaux : ont-ils donné leur consentement? La CER doit s'assurer que le consentement des participant.e.s est récolté.

Revenons à la requête. Désormais, c'est son financement qui suscite des interrogations :

La discussion s'oriente sur «cette mystérieuse fondation» qui donne beaucoup d'argent : « 100 000 CHF pour 10 patients! Waouh c'est beaucoup! » Le président : « On va leur demander comment ils vont dépenser tout cet argent, on leur demande le budget. » [...] La fondation qui finance le projet veut rester anonyme, mais précise qu'elle n'a pas de liens avec les pharmas. Le médecin : « Ça pose problème, on va poser les questions. On veut savoir qui c'est. On va leur demander le contrat. »

Dernière entité mobilisée dans la discussion : la fondation qui finance le projet. Le budget et le contrat seront demandés aux requérants. La CER conditionne notamment la détermination du caractère éthique de la recherche à ses modalités de financement. Une de ses préoccupations est de s'assurer que le design de recherche garantisse l'indépendance du médecin vis-à-vis de son financeur et évite que l'incitation financière à participer à la recherche influe sur le choix du traitement. Il s'agit par exemple de déceler les « études marketing déguisées », c'est-à-dire lorsqu'une firme lance une recherche dans le but de placer ses produits.

L'évaluation de cette requête montre comment les membres en viennent à mobiliser une pluralité d'appuis pour arrêter leurs décisions. Celles-ci reposent principalement sur la législation et les requêtes soumises. Néanmoins, pour faire la jonction entre la loi et chaque projet de recherche, les membres de la CER doivent également mobiliser d'autres éléments : des références méthodologiques, mais aussi des lectures effectuées au préalable (p. ex. des articles du journal *Le Monde* ou une émission d'Arte ont été cités lors de discussions), l'avis d'un membre de leur famille (p. ex. sur la lisibilité du document d'information), un article scientifique. En les convoquant, ils se font tour à tour porte-parole des patient.e.s, d'une « bonne science », mais également des chercheur.euse.s, voire de l'hôpital. Les conséquences d'un refus ou d'une non-entrée en matière de la CER sont régulièrement évoquées en séance et considérées pour la prise de décision. Elles peuvent concerner aussi bien l'hôpital (qui pourra être privé de participer à une vaste enquête multisites par exemple) ou les patient.e.s (en les privant, ou en retardant l'accès, à un traitement prometteur pour une maladie grave). Qu'il s'agisse d'un article de loi ou d'une étude scientifique, chacun de ces appuis s'articule à des modes de véridiction, des exigences qui lui sont propres. À la suite de Tournay (2006, p. 271), on peut penser l'éthique de la recherche comme « une manière de lier des espaces aux rationalités différentes », notamment le droit, la médecine, et la science. Dans la partie suivante, nous verrons comment ces appuis sont articulés entre eux pour produire une décision éthique robuste.

## **Articuler des appuis en friction, produire une décision robuste**

Enrôler ces appuis ne se fait, toutefois, pas sans tensions et frictions. L'éthique n'est pas quelque chose qui va de soi : elle est produite dans les hésitations et les incertitudes qui habitent les discussions. Une grande partie du travail de la commission repose sur sa capacité à articuler, pour chaque décision, ces appuis. Une situation de désaccord portant sur les modalités d'obtention du consentement des participant.e.s permet d'examiner cet enjeu important pour les chercheur.euse.s et la CER :

Un débat a lieu sur la nécessité pour l'étude présentée – un travail de Master – de demander le consentement des patient.e.s. La secrétaire scientifique fait remarquer « Les juristes diraient : "Pourquoi ne demande-t-on pas le consentement ?" » Un chercheur propose que la commission n'entre pas en matière en classant le projet comme une étude qualité. Le président réplique que ce serait suivre « une solution de facilité », c'est-à-dire éviter de discuter et de prendre une décision justifiée. De plus, certains soulèvent l'exigence des revues scientifiques d'avoir obtenu l'aval d'une commission d'éthique pour publier. Ne pas entrer en matière pourrait ainsi empêcher ce jeune chercheur de valoriser son travail.

Le président mobilise un tableau qui reprend les critères de la loi pour faciliter l'évaluation de la nécessité de recueillir le consentement. Cette méthode est issue d'une enquête de swissethics pour harmoniser les pratiques des différentes commissions. Pour un des membres, l'anonymisation permet de sortir de cette question. Les autres ne sont pas convaincus. Le président s'emporte : « S'il ne s'agit pas de recherche, mais d'autres domaines [par exemple le commerce], on peut faire ce qu'on veut ! » Les membres cherchent une solution et discutent de l'article de loi à prendre en considération pour justifier leur décision.

Si le droit occupe une place centrale dans les discussions de la commission, son application n'est pas univoque. Pour le président, c'est là toute la raison d'être de la commission : le droit n'est pas mécanique et il faut se méfier lorsqu'il est utilisé comme un « argument d'autorité ». Au contraire, il faut tisser un réseau entre différents articles et ordonnances. Comme dans le cas des huissiers de justice décrit par David Pontille (2006), le travail de la commission consiste à distribuer ses décisions dans une pluralité d'appuis. Les textes de loi, les ordonnances et les recommandations de swissethics guident le travail de la commission, autant que les membres naviguent pour faire valoir leurs interprétations de ces textes. Ceux-ci dessinent néanmoins des chemins. Si tel article est choisi, alors ses exigences doivent s'appliquer. De plus, ces considérations juridiques ne suffisent pas et doivent être articulées avec des appuis qui ne relèvent pas du droit (p. ex. les critères méthodologiques qui permettent de catégoriser les études). Convoquer ces appuis permet à la CER d'enrôler toute une série d'entités dans la production de ses décisions et de tisser un lien robuste entre la loi et le cas particulier de chaque requête.



Dans le cas de la requête examinée, plusieurs voies semblent possibles. Bien que la loi prévoie que certains types de recherche puissent se passer du consentement, son application fait débat. Lors d'une discussion informelle, le président nous explique que les juristes n'ont pas de position commune. Des réflexions sur des pratiques qui permettraient de contourner l'obligation d'obtenir le consentement pour des situations précises sont actuellement menées, ainsi que le projet d'introduire un consentement généralisé pour l'utilisation des données récoltées sur les patient.e.s admis.e.s dans un hôpital universitaire. Toutefois, si elles restent non tranchées dans les arènes qui les discutent, ces controverses ne doivent pas empêcher la commission de fonctionner et d'arrêter des décisions :

Un membre fait remarquer : « Il faut qu'on stabilise une position. À chaque fois, on se prend les pieds dans ces discussions. » La secrétaire scientifique : « Bah là [aujourd'hui avec ces membres de la commission], on est tous d'accord ! »

Cet échange laisse entrevoir que si les décisions de la CER peuvent emprunter différentes voies et que certains de ses appuis sont eux-mêmes traversés de controverses, cette plasticité pose aussi problème. Il est nécessaire que la commission « stabilise une position » pour y répondre. « Stabiliser une position », c'est aussi « stabiliser » la CER, lui donner sa consistance. Pour la faire exister, une continuité dans ses décisions est nécessaire. L'ensemble des décisions précédentes (prises par cette CER ou d'autres) sert de référence sur laquelle elle s'appuie et qu'elle participe à constituer, en prenant soin d'assurer sa cohérence.

Cela requiert un engagement collectif. Des non-médecins peuvent faire des remarques qui concernent la médecine et des non-juristes, des remarques qui concernent le droit. Dans un extrait proposé plus haut, c'est par exemple la secrétaire scientifique qui s'est faite la porte-parole du droit : « les juristes diraient que ». Ainsi, les compétences de la CER sont partiellement (re)distribuées entre ses membres qui n'avancent pas uniquement des arguments relevant de leur domaine d'expertise<sup>20</sup>. Chacun s'approprie les différents éléments qui doivent être articulés par la commission.

Ce point explique que les désaccords restent dans l'écrasante majorité des cas très restreints en intensité, en durée, et sur leur étendue. Comme l'explique le président de la CER en entretien :

« Les ordonnances prévoient un vote à la majorité [en cas de désaccord], mais c'est la grande exception. Il y a presque toujours un consensus. [...] C'est déjà arrivé. [...] Ce n'était même pas sur le protocole entier, mais sur un point particulier. »

---

20 Sur ce point, voir également la description de Granjou et Barbier (2010) d'une agence sanitaire française.

Cette forme d'engagement des membres de la CER, de leurs compétences et des différents appuis mobilisés permet de produire des décisions suffisamment robustes pour tenir le choc à plusieurs épreuves : « Les [chercheurs] doivent accepter nos décisions. S'il y a des contestations tout le temps [...], ça rendrait les choses difficiles. Donc que le président de la CER soit un peu connu et ait une certaine réputation, ça aide » (entretien, président CER). Les décisions doivent pouvoir résister aux critiques et être capables de faire agir les chercheur.euse.s en les amenant à répondre aux modifications demandées, et en les faisant adapter leurs pratiques.

De plus, si les requérant.e.s ne peuvent faire recours sur le contenu de la décision, ils peuvent l'attaquer sur sa forme (auprès du tribunal administratif). C'est donc bien la procédure suivie et la justesse des articulations qui fondent juridiquement les décisions de la CER. Celles-ci doivent être suffisamment solides pour tenir ensemble les appuis que la CER convoque, malgré les frictions et les controverses qui les traversent. Il en va de sa propre consistance non seulement vis-à-vis de ses décisions précédentes, mais également des différents appuis qu'elle manipule et du réseau plus large dans lequel elle s'inscrit (composé des autres CER, de swissethics, des institutions de financement de la recherche).

## CONCLUSION

Cet article contribue à enrichir les connaissances sur la production de l'éthique de la recherche en s'intéressant à un dispositif particulier peu étudié par les sciences sociales : les CER. En développant une approche pragmatique et sur la base d'une enquête ethnographique, nous nous sommes efforcés de décrire les modalités du travail d'une CER. Nous avons cherché à saisir comment l'éthique de la recherche se produit en action (Massé et Saint-Arnaud, 2003 ; Paillet, 2007 ; Hennion et Vidal-Naquet, 2015) dans ce dispositif particulier.

En Suisse, le dispositif d'évaluation éthique des projets de recherche est réglementé par la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et s'inscrit dans un réseau plus large d'institutions (comme swissethics). Le mandat d'évaluer le respect des principes édictés par la loi est confié à des institutions publiques cantonales, les CER. Tout projet de recherche à laquelle la LRH s'applique est contraint de suivre la procédure administrative définie par la loi afin de recevoir une autorisation que seule une CER peut délivrer. Le dispositif choisi impose que le/la requérant.e démontre qu'il/elle a pris en considération des enjeux éthiques dans son projet de recherche. Son caractère à la fois obligatoire et codifié, qui l'éloigne d'autres formes de réflexion éthique (voir Desclaux, 2008 et les articles publiés dans ce numéro), en fait un site privilégié pour étudier la production de l'éthique de la recherche. Notre enquête

ethnographique rend compte du travail de la CER pour produire des décisions et stabiliser son existence.

Pour produire des décisions robustes, la CER s'appuie sur un réseau étendu qui informe et appuie ses prises de décision. La production de l'éthique s'inscrit dans des équipements et une procédure d'évaluation spécifique qui organisent l'examen des projets de recherche soumis, définissent les différentes parties prenantes (commission, requérant.e, rapporteur.trice, participant.e.s à la recherche), et les articulent. Ce travail repose en particulier sur la circulation et la production d'un ensemble de documents. Ceux-ci donnent prise à la CER sur les requêtes en lui permettant de les (com)prendre et de les évaluer. Ce premier travail d'analyse nous a permis de souligner que la CER fonctionne comme une agence collective d'évaluation.

Afin d'arrêter ses décisions, la CER se saisit et articule des appuis provenant de mondes différents, en particulier des textes de loi et des standards méthodologiques. Nécessaire pour faire émerger l'éthique, ce travail ne va pas de soi. Il est habité d'hésitations et d'incertitudes. Pour chaque requête, il doit être à nouveau entrepris. Pour autant, il ne se fait pas à partir de rien. Comme Stark (2012) l'a également montré pour le cas américain, la CER travaille pour stabiliser ses décisions. Celles-ci sont faites des couches successives d'élaboration collective qui font exister la CER. De la robustesse de ses décisions dépendent la production de sa propre consistance<sup>21</sup>, sa légitimité auprès des chercheur.euse.s et sa capacité à les faire agir.

Notre enquête permet d'enrichir la cartographie des instances de production de l'éthique. Les CER se différencient d'autres scènes de la production de l'éthique de la recherche. Loin du caractère spectaculaire des comités ou des colloques sur l'éthique où chaque intervenant.e parle au nom de sa discipline en informant la discussion de ce qu'il/elle sait du sujet (Memmi, 1989), le dispositif CER organise une forme différente d'engagement dans la production de l'éthique. Le dispositif distribue l'évaluation à l'ensemble des membres présents lors de la séance. C'est probablement ce qui contribue à ce que, dans l'écrasante majorité des cas, la commission parvienne à un consensus. Ce mode d'engagement collectif, décrit également par Granjou et Barbier (2010), non seulement produit des décisions qui interpénètrent l'ensemble des membres, mais également donne sa consistance à la commission à mesure que ses membres s'effacent au profit d'une responsabilité institutionnelle. Les décisions sont ainsi rendues au nom d'un acteur constitué, la CER comme institution.

Pour autant, la CER ne fait pas qu'appliquer des standards, comme le font des agences administratives en charge de veiller à l'application d'une réglementation éthique (Tournay, 2007). Elle ne repose pas non plus sur une « expertise à distance » produite dans des rapports (Torny, 2007 ; Tournay, 2007). Si, ponctuellement, certains membres deviennent experts pour informer la discussion collective (p. ex. dans le cas des essais cliniques), il ne s'agit pas du

---

21 Sur la consistance des institutions et leur micropolitique, voir Bérard (2017).

mode d'engagement habituel. Son travail se rapproche davantage d'une éthique produite par cas. L'art du travail de la commission est de traiter chaque requête dans le détail (jusqu'à la ponctuation des documents d'information destinés aux participant.e.s) de manière à faire émerger la bonne décision. Si les membres semblent s'en tenir à des questions techniques, ce n'est pas qu'ils ignorent les principes de la bioéthique comme le défend Gagnon (1996), mais plutôt parce que c'est dans ces détails en apparence – seulement – sans importance que se logent les plis, les indices sur lesquels la CER a prise et qui lui confèrent sa capacité à faire agir. Autrement dit, c'est en évaluant les requêtes et en travaillant minutieusement ces détails que les CER produisent l'éthique de la recherche.

Ces premiers résultats nous invitent à poursuivre la cartographie et la description du travail de production de l'éthique de la recherche. Ce type d'enquête – avec et depuis les CER, et non pas contre ou à côté de celles-ci – nous semble indispensable pour donner prise aux débats sur la production de l'éthique. À ce titre, nous souhaitons proposer deux pistes de discussion. Premièrement, alors que les ethnographies de CER ont eu tendance à laisser de côté l'usage du droit par ces instances (Stark, 2012 ; Gagnon, 1996), nous avons montré sa place prépondérante dans les discussions de la CER. Ce constat invite à davantage s'interroger sur le déploiement des véhicules du droit – en tant que forme de stabilisation du social (Latour, 2002) – pour produire de l'éthique de la recherche. C'est une question que se posent d'ailleurs les membres de la CER et qui nourrit des débats aussi bien entre juristes qu'entre éthicien.ne.s (Lacroix, 2011 ; Lalonde, 2011).

Deuxièmement, il nous semble nécessaire d'approfondir l'enquête sur la relation entre science et éthique. Ce qui se joue dans les CER, c'est également la définition de ce qu'est la science (Angell *et al.*, 2008). Cette mission à la fois d'évaluation et de prescription est, d'ailleurs, au cœur des critiques qui sont adressées aux CER (Bosk et De Vries, 2004 ; Haggerty, 2004 ; Garrard et Dawson, 2005 ; Dingwall, 2008 ; Librett et Perrone, 2010 ; Maritza, 2016), mais fait aussi partie des préoccupations de la CER et de débats entourant de possibles révisions de la LRH. Davantage d'ethnographies de CER devraient être menées pour donner prise aux débats sur l'évaluation éthique de la recherche scientifique. Documenter les modalités de leur fonctionnement, leur composition, leur procédure, c'est éviter de faire de l'éthique de la recherche uniquement une question de déontologie personnelle des chercheur.euse.s ou d'administratisation de la recherche, mais au contraire un sujet de concernement commun (Latour, 2004).

### **Remerciements**

*Notre gratitude va aux différentes personnes qui ont contribué à cette recherche en acceptant notre présence lors des séances de la CER ou en offrant de leur temps pour des entretiens. Nous remercions le comité de rédaction ainsi que les évaluateur.trice.s pour leurs commentaires qui nous ont permis de préciser et*

renforcer notre propos. Ce texte a également bénéficié des échanges réguliers avec le président de la CER et la professeure Claudine Burton-Jeangros, ainsi que des précieuses relectures de Gaëlle Aeby, Patricia Perrenoud et Miles Bouldin.

## RÉFÉRENCES

- Abbott, L., Grady, C. (2011). A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 6(1), 3-19.
- Ambroselli, C. (1990). *Le comité d'éthique*. Paris : Presses universitaires de France.
- Anderson, E. E., DuBois, J. M. (2012). IRB decision-making with imperfect knowledge: A framework for evidence-based research ethics review. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 40(4), 951-969.
- Angell, E. L., Bryman, A., Ashcroft, R. E., Dixon-Woods, M. (2008). An analysis of decision letters by research ethics committees: The ethics/scientific quality boundary examined. *British Medical Journal*, 17(2), 131-136.
- Bérard, Y. (2017). Micropolitique d'un être collectif. Variation sur l'institution européenne. *SociologieS*. <http://journals.openedition.org/sociologies/6570> (consulté le 19 février 2019).
- Bernard, J. (1993), De la biologie à l'éthique, les comités d'éthique de biologie. *European Review*, 1(2), 149-155.
- Bessy, C., Chateauraynaud, F. (2014). *Experts et faussaires. Pour une sociologie de la perception*. Paris : Pétra.
- Blee, K. M., Currier, A. (2011). Ethics beyond the IRB: An introductory essay. *Qualitative Sociology*, 34(3), 401-413.
- Bonnet, F., Robert, B. (2009). La régulation éthique de la recherche aux États-Unis : histoire, état des lieux et enjeux. *Genèses*, 2, 87-108.
- Boser, S. (2007). Power, ethics, and the IRB : Dissonance over human participant review of participatory research. *Qualitative Inquiry*, 13(8), 1060-1074.
- Bosk, C. L., De Vries, R. G. (2004). Bureaucracies of mass deception: Institutional review boards and the ethics of ethnographic research. *The Annals of the American Academy of Political and Social Science*, 595(1), 249-263.
- Bourrier, M. (2013). Embarquements. *Socio-anthropologie*, 27, 21-34.
- Bourrier, M. (2017). Conditions d'accès et production de connaissances organisationnelles. *Revue d'anthropologie des connaissances*, 11(4), 521-547.
- Brun-Wauthier, A.-S., Vergès, E., Vial, G. (2011). L'éthique scientifique comme outil de régulation : enjeux et dérives du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste. In *Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités?* New York : Lexisnexis, 61-83.
- Callon, M. (2017). *L'emprise des marchés. Comprendre leur fonctionnement pour pouvoir les changer*. Paris : La Découverte.
- De Vries, R. G., DeBruin, D. A., Goodgame, A. (2004). Ethics review of social, behavioral, and economic research: Where should we go from here ? *Ethics & Behavior*, 14(4), 351-368.
- De Vries, R. G., Forsberg, C. (2002). What do IRBs look like ? What kind of support do they receive ? *Accountability in Research*, 9(3-4), 199-216.
- Demarez, J.-P. (2008). De Nuremberg à aujourd'hui, les «comités d'éthique» dans l'expérimentation humaine. *Médecine/Sciences*, 24(2), 208-212.
- Denis, J. (2018). *Le travail invisible des données. Éléments pour une sociologie des infrastructures scripturales*. Paris : Presses des Mines.

- Desclaux, A. (2008). Les lieux du «véritable travail éthique» en anthropologie de la santé : terrain, comités, espaces de réflexion ? *ethnographiques.org*. 17. <http://www.ethnographiques.org/2008/Desclaux> (consulté le 26 mars 2019).
- Dingwall, R. (2008). « Aux armes, citoyens ! ». Résister au défi des réglementations éthiques dans les sciences humaines et sociales. *Mouvements*, 55-56(3), 142-154.
- Dixon-Woods, M., Angell, E., Ashcroft, R. E., Bryman, A. (2007). Written work: the social functions of Research Ethics Committee letters. *Social Science & Medicine*, 65(4), 792-802.
- Dodier, N. (1993). Les appuis conventionnels de l'action. Éléments de pragmatique sociologique, *Réseaux*, 11(62), 63-85.
- Dodier, N., Barbot, J. (2000). Le temps des tensions épistémiques : Le développement des essais thérapeutiques dans le cadre du sida. *Revue française de sociologie*, 41(1), 79-118.
- Fassin, D. (2008). Extension du domaine de l'éthique. *Mouvements*, 55-56(3-4), 124-127.
- Gagnon, E. (1994a). Comités d'éthique et normalisation de la recherche médicale : Contribution à une sociologie de l'institution. *Sociétés contemporaines*, 17(1), 141-157.
- Gagnon, E. (1994b). Médecine scientifique et médecine de l'individu. Les comités d'éthique et la légitimité de la recherche médicale. *Sciences sociales et santé*, 12(4), 5-33.
- Gagnon, E. (1996). *Les comités d'éthique : La recherche médicale à l'épreuve*. Québec : Presses de l'Université Laval.
- Garrard, E., Dawson, A. (2005). What is the role of the research ethics committee ? Paternalism, inducements, and harm in research ethics. *Journal of Medical Ethics*, 31(7), 419-423.
- Granjou, C., Barbier, M. (2010). *Les métamorphoses de l'expertise*. Versailles : Quae.
- Haggerty, K. D. (2004). Ethics creep: Governing social science in the name of ethics. *Qualitative Sociology*, 27(4), 391-414.
- Hedgecoe, A. (2009). « A form of practical machinery »: The origins of research ethics committees in the UK, 1967-1972. *Medical History*, 53(3), 331-350.
- Hedgecoe, A. (2012). Trust and regulatory organisations: The role of local knowledge and facework in research ethics review. *Social Studies of Science*, 42(5), 662-683.
- Hedgecoe, A. (2014). A deviation from standard design? Clinical trials, research ethics committees, and the regulatory co-construction of organizational deviance. *Social Studies of Science*, 44(1), 59-81.
- Hennion, A. (2013). D'une sociologie de la médiation à une pragmatique des attachements. Retour sur un parcours sociologique au sein du CSI. *SociologieS*. <http://sociologies.revues.org/4353> (consulté le 30 août 2017).
- Hennion, A., Vidal-Naquet, P. A. (2015). « Enfermer maman ! ». Épreuves et arrangements : le care comme éthique de situation. *Sciences sociales et santé*, 33, 65-90.
- James, W. (1998). *La signification de la vérité : une suite au Pragmatisme*. Lausanne : Antipodes.
- Jaton, F. (2019). Pardonnez cette platitude : de la pertinence des ethnographies de laboratoire pour l'étude des processus algorithmiques. *Zilsel*, 5, 315-343.
- Johnson, T. S. (2008). Qualitative research in question: A narrative of disciplinary power with/in the IRB. *Qualitative Inquiry*, 14(2), 212-232.
- Klitzman, R. (2008). Views of the process and content of ethical reviews of HIV vaccine trials among members of US institutional review boards and South African research ethics committees. *Developing World Bioethics*, 8(3), 207-218.
- Lacroix, A. (2011). L'insuffisance du droit en matière d'éthique ou les lois sur l'éthique : voyage au pays de l'absurde ! *Éthique publique*, 13(1), 95-115.
- Lalonde, L. (2011). Les «lois éthiques», un défi pour le droit. *Éthique publique*, 13(1), 117-135.
- Latour, B. (2002). *La fabrique du droit. Une ethnographie du Conseil d'État*. Paris : La Découverte.
- Latour, B. (2004). Why has critique run out of steam? From matters of fact to matters of concern. *Critical Inquiry*, 30(2), 225-248.
- Latour, B. (2005). *La science en action*. Paris : La Découverte.

- Librett, M., Perrone, D. (2010). Apples and oranges: Ethnography and the IRB. *Qualitative Research*, 10(6), 729-747.
- Massé, R., Saint-Arnaud, J. (2003). *Éthique et santé publique : enjeux, valeurs et normativité*. Québec : Presses Université Laval.
- Maritza, F.-L. (2016). Attention au chercheur ! L'éthique sous la menace de la recherche, la science sous l'emprise des comités d'éthique en recherche. *Déviance et Société*, 40(1), 3-23.
- Memmi, D. (1989). Savants et maîtres à penser. La fabrication d'une morale de la procréation artificielle. *Actes de la recherche en sciences sociales*, 76-77, 82-103.
- Memmi, D. (1996). *Les Gardiens du corps. Dix ans de magistère bioéthique*. Paris : Éditions de l'EHESS.
- O'Reilly, M., Dixon-Woods, M., Angell, E., Ashcroft, R., Bryman, A. (2009). Doing accountability: A discourse analysis of research ethics committee letters. *Sociology of Health & Illness*, 31(2), 246-261.
- Paillet, A. (2007). *Sauver la vie, donner la mort : une sociologie de l'éthique en réanimation néonatale*, Paris : La Dispute.
- Pontille, D. (2006). Produire des actes juridiques. In A. Bidet, A. Borzeix, T. Pillon, G. Rot, F. Vatin (dir.). *Sociologie du travail et activité*. Toulouse : Octarès, 113-126.
- Pritchard, I. A. (2011). How do IRB members make decisions? A review and research agenda. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 6(2), 31-46.
- Smith, D. (1974). The social construction of documentary reality. *Sociological Inquiry*, 44(4), 257-268.
- Serverin, É. (2014). L'éthique de la recherche, au risque de l'expérimentation sociale. In T. Martin (dir.). *Éthique de la recherche et risques humains*. Besançon : Presses universitaires de Franche-Comté, 39-59.
- Stark, L. (2012). *Behind closed doors: IRBs and the making of ethical research*. Chicago: University of Chicago Press.
- Torny, D. (2007). L'administration des risques sanitaires face à l'éloignement de l'expertise : le cas français au tournant des années 2000. *Sociologie et Sociétés*, 39(1), 181-196.
- Tournay, V. (2006). De la bioéthique à l'action publique en matière de biotechnologies : la production des thérapies cellulaires. *Cahiers internationaux de sociologie*, 121(2), 265-286.
- Tournay, V. (2007). Lorsque réglementer et standardiser se confondent. Le contrôle qualité des produits de cellules humaines : vers une fabrique des thérapies cellulaires. *Sciences sociales et santé*, 25, 41-70.
- Van den Hoonaard, W. C. (2001). Is research-ethics review a moral panic? *Canadian Review of Sociology and Anthropology*, 38(1), 19-36.
- Vassy, C., Keller, R. (2008). Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales, et comment ? *Mouvements*, 55-56(3-4), 128-141.
- Whelan, A. (2018). Ethics Are Admin: Australian Human Research Ethics Review Forms as (Un)Ethical Actors. *Social Media & Society*, 4(2), 1-9.

**Solène GOUILHERS** est docteure en sociologie. Elle est actuellement chargée de recherche à HESAV et chercheuse associée à l'Institut de recherches sociologiques de l'Université de Genève. Ses travaux portent sur la construction du risque dans le domaine de la reproduction (dépistage prénatal, accouchement, alcool et grossesse) et s'inscrivent plus largement dans la sociologie de la santé, du travail et du genre. Elle a conduit différentes enquêtes ethnographiques en milieu hospitalier. Elle s'intéresse plus récemment à l'éthique dans les situations de soin et dans la recherche.

Adresse : HESAV Haute École de Santé Vaud, HES-  
SO Haute École spécialisée de Suisse occidentale.

Avenue de Beaumont 21. 1011 Lausanne (Suisse)

Courriel : solene.gouilhers@unige.ch

**Loïc Riom** est doctorant au Centre de sociologie de l'innovation et chercheur associé à l'Institut de recherches sociologiques de l'Université de Genève. Ses travaux portent sur la musique, sa diffusion et sa valorisation. Il mène actuellement une thèse sur les *secret shows*.

Adresse : Centre de Sociologie de l'innovation. Mines  
Paristech, Université PSL, i3 CNRS UMR 9217. 60,  
boulevard Saint-Michel. 73006, Paris (France)

Courriel : loic.riom@mines-paristech.fr

#### ABSTRACT: ETHICS IN THE MAKING. FOR A PRAGMATIC APPROACH TO RESEARCH ETHICS COMMISSIONS

Research ethics commissions (REC) concentrate a large part of the debates on research ethics. However, few ethnographic inquiries have been carried out to investigate their work. By developing a pragmatic approach to REC, this article seeks to reconsider how to approach this debate by thinking of research ethics as a process in the making. This article is based on an ethnographic study conducted at the REC of a Swiss canton. Firstly, it focuses on the work modalities of the REC, which functions as a collective agency that evaluates submitted research projects. Secondly, the article aims to characterize the work of the REC. To produce robust decisions, the REC articulates a plurality of conventional foundations that are sometimes in friction. In conclusion, we reassess the contributions of a pragmatic approach to capture and understand the production of research ethics, but also to discuss its modalities.

Keywords: research ethics, pragmatism, scientific research, research ethics commission, ethnography

#### RESUMEN: OBSERVA LA ÉTICA EN EL PROCESO DE HACERSE. UN ENFOQUE PRAGMÁTICO DE LAS COMISIONES DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Las reflexiones contemporáneas sobre los modos de asegurar la ética de la investigación se concentran a menudo sobre el funcionamiento de las comisiones de ética de la investigación (CEI). Sin embargo, pocos estudios etnográficos han sido dedicados al trabajo de estas comisiones. Este artículo, basado en una encuesta etnográfica realizada en una CEI suiza, propone reconsiderar la manera de pensar la ética de la investigación con un enfoque pragmático. Este enfoque plantea la ética de la investigación como un proceso que se desarrolla en continuo. En primer lugar, el artículo describe las modalidades de trabajo de la CEI, cual funciona como una agencia colectiva que evalúa y autoriza proyectos de investigación. La CEI moviliza diversos equipos que constituyen apoyos de su papel. En segundo lugar, el artículo entiende analizar el trabajo concreto de la CEI. Para producir decisiones robustas, la comisión articula una pluralidad



de apoyos que están a veces en conflicto. En conclusión, resaltamos el interés de un enfoque pragmático para identificar y entender el trabajo de producción de la ética de la investigación y para discutir sus modalidades.

Palabras clave: ética de la investigación, pragmatismo, investigación científica, comisión de ética de la investigación, etnografía