

TITRE: LITTÉRATIE ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ À LA RECHERCHE : ÉTAT DES LIEUX ET PISTES DE SOLUTION

AUTEUR(S): ANA MARIN ET MICHEL T. GIROUX

PUBLICATION: RECRUTEMENT ET CONSENTEMENT À LA RECHERCHE : RÉALITÉS ET DÉFIS ÉTHIQUES

PAGES: 27 - 38

ISBN: 978-2-7622-0357-8

DIRECTEURS: ANA MARIN, BÉATRICE EYSERMANN ET MICHEL T. GIROUX

URI: [HTTP://HDL.HANDLE.NET/11143/14105](http://hdl.handle.net/11143/14105)

DOI: [HTTPS://DOI.ORG/10.17118/11143/14105](https://doi.org/10.17118/11143/14105)

Littératie et consentement éclairé à la recherche : état des lieux et pistes de solution

Ana Marin, professeure associée Université de Sherbrooke, membre des Comités d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval et du CISSS Chaudière-Appalaches, membre de l'Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit (ICRED) et membre associée de l'IDEA.

Michel T. Giroux, avocat et docteur en philosophie, directeur de l'Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit (ICRED), président du Comité d'éthique de la recherche des établissements du Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR), président du Comité d'éthique de la recherche Biobanque Genizon chez Génome Québec, professeur associé au département de médecine sociale et préventive à la Faculté de médecine de l'Université Laval.

Résumé : Les statistiques montrent qu'environ la moitié de la population québécoise et canadienne a un niveau de littératie en santé qui ne lui permet pas toujours de formuler des décisions éclairées concernant sa propre santé. Qu'en est-il de la recherche et du caractère éclairé du consentement dans ces circonstances? La question est analysée à travers la définition de la littératie en santé développée par l'ICRED au cours de ses travaux des dernières années.

Mots-clés : littératie en santé, consentement éclairé, consentement à la recherche, éthique, ICRED.

Introduction

Des données d'enquêtes internationales montrent que plus de la moitié des Québécois et des Canadiens ne disposent pas du niveau nécessaire de littératie en santé pour bénéficier pleinement du réseau de la santé et des services sociaux. Ce constat pose inévitablement plusieurs questions d'ordre éthique, notamment en lien avec l'exercice de l'autonomie et l'accès aux ressources disponibles. Et si nous considérons le niveau de littératie du *sujet*¹ de recherche, comment devrions-nous nous y prendre pour que son consentement soit véritable, à savoir libre et éclairé?

Cet article débute par une présentation des enjeux de santé et des enjeux éthiques que pose la littératie en santé. Notre point de départ est la définition de la littératie en santé issue des travaux de l'Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit (ICRED). Puisque le faible niveau de littératie en santé nous questionne sur la qualité du consentement à la recherche, nous poursuivons avec des données issues d'une revue de littérature au sujet de la compréhension de la recherche par les participants, notamment dans le processus d'obtention du consentement. Enfin, des pistes de solutions sont proposées en vue de favoriser le caractère éclairé du consentement à la recherche.

Littératie en santé : définition de l'ICRED

Les préoccupations concernant la littératie en santé sont issues d'une enquête internationale réalisée en 2003 et reprise en 2013 qui montrait qu'au Canada et au Québec les taux de littératie révèlent qu'environ la moitié de la population ne détient pas les compétences nécessaires pour fonctionner avec aisance dans la société actuelle. Au cours de leurs rencontres de travail avec diverses personnes préoccupées par la littératie, les membres de l'ICRED ont constaté que les résultats de ces deux enquêtes ont particulièrement attiré l'attention des milieux d'éducation, des pharmaciens et des professionnels de la santé publique.

Lorsqu'il est question de littératie en général, et de littératie en santé en particulier, plusieurs définitions sont vraisemblables. Afin que notre propos soit aussi clair que possible, il importe de commencer en proposant une définition de la littératie en santé. Évidemment, l'Agence de la santé publique du Canada (Agence) s'intéresse à littératie en santé, puisque ce facteur intervient de façon prépondérante dans l'état de santé des Canadiens. L'Agence retient cette définition : la «capacité de trouver, de comprendre, d'évaluer et de communiquer l'information de manière à promouvoir, à maintenir et à améliorer sa santé dans divers milieux au cours de sa vie» (2018). Selon cette définition, la littératie apparaît d'abord comme une *capacité*. Néanmoins, il nous semble qu'un élément important est absent de cette définition, soit la capacité *de reconnaître l'existence d'un besoin d'information*.

L'équipe de l'ICRED a travaillé de 2010 à 2014 sur la question de la littératie en santé dans une perspective éthique, notamment en lien avec l'exercice de l'autonomie et la pratique de la justice dans l'accès aux services². En effet, la problématique s'est posée ainsi : le système de santé est-il juste s'il y a une discordance entre le

1. Le terme «sujet de recherche» est utilisé dans cet article au lieu de «participant à la recherche», voir Giroux dans ce collectif.

2. Les travaux de l'ICRED ont pris la forme de revues de la littérature, de rencontres avec des experts, d'échanges et de réflexions en groupe. Ces démarches ont permis au groupe de mettre au point une définition de la littératie. À terme, les travaux de l'ICRED ont donné lieu à un colloque sur la littératie en santé où plusieurs conférenciers ont présenté une réflexion sur le sujet en présentant leur domaine de pratique (par exemple, en soins intensifs, en génétique, en santé publique) et en mettant en évidence l'élément ou les éléments de la littératie sur lesquels il est possible d'intervenir pour réduire l'écart entre le langage du système de la santé et les compétences des usagers. En ligne : www.instituticed.org

langage utilisé par le système et le niveau de littératie de ses usagers, si pour certaines personnes l'accès aux soins et aux services est plus difficile que pour d'autres en raison de leur capacité moindre à en comprendre le fonctionnement? D'autre part, peut-on vraiment considérer que les usagers sont en mesure d'exercer leur autonomie étant donné les limites imposées par cette discordance?

La définition de la littératie que l'équipe de l'ICRED a retenue correspond au souci de formuler cette capacité d'une façon aussi complète que possible, depuis la perception d'un besoin d'information jusqu'à la prise d'une décision éclairée. Au terme de multiples échanges, l'ICRED a adhéré à cette définition de la littératie :

Capacité de reconnaître l'existence d'un besoin d'information en matière de santé ou de services de santé, de déterminer l'information nécessaire, de la trouver, de la comprendre et de la traiter en vue de prendre une décision éclairée.

Il faut réaliser que notre définition comporte un certain niveau d'exigence. La littératie est définie comme une capacité, c'est-à-dire une aptitude «dans tel ou tel domaine» (Larousse, 1997 : 1161), ici, celui de la santé. Cette capacité a pour objet *une prise de conscience concernant un besoin* d'information, une information qu'il s'agit de trouver, de traiter et de communiquer. L'objectif est de favoriser sa propre santé dans diverses circonstances, tout au long de sa vie. Si nous supposons que toute personne subira la maladie, de manière parfois sérieuse, de même que des revers et des déconvenues, il est probable qu'elle se trouvera parfois dans un état qui diminue plus ou moins considérablement son niveau de littératie en santé. On pense ici à la vulnérabilité que la maladie apporte dans la vie d'une personne, par exemple certaines maladies peuvent altérer le jugement de la personne, son état cognitif général. L'annonce, à elle seule, d'un diagnostic grave peut influencer l'état psychologique et émotif de la personne. Et même, le simple fait de se retrouver dans des milieux impersonnels, avec leurs règles de fonctionnement propres, comme les hôpitaux, les cliniques, peut causer des appréhensions.

Littératie en santé et en recherche : enjeu quotidien

La littératie en santé se présente comme un déterminant de la santé (Hoffman-Goetz et coll., 2014 : 61-78) au même titre que le revenu et le statut social, le réseau de soutien social, l'éducation et l'alphabétisme, l'emploi et les conditions de travail, l'environnement social, l'environnement physique, les pratiques de santé personnelles, le développement sain de l'enfant, le patrimoine biologique et génétique, les services de santé, le genre et la culture.

L'Agence publie certains chiffres concernant les aptitudes des adultes et des personnes âgées en relation avec la littératie en santé :

Les chiffres démontrent que 60 % des adultes et 88 % des personnes âgées au Canada n'ont pas les compétences nécessaires pour trouver, comprendre et utiliser l'information de manière à pouvoir prendre de bonnes décisions pour leur santé. Les personnes qui affichent un faible niveau de littératie en santé ont de la difficulté à comprendre et utiliser l'information sur la santé à laquelle ils sont exposés tous les jours, de l'information couramment disponible dans les établissements de soins de santé, les épiceries, les points de vente au détail, les écoles, les médias ainsi qu'au sein de leur communauté. (2018)

Les chiffres que présente l'Agence sont révélateurs d'importantes carences chez les adultes et les personnes âgées. Néanmoins, l'information portant sur la santé est disponible quotidiennement, et ce, dans plusieurs milieux, ajoute l'Agence. Cette observation suggère que la communication efficace de l'information en matière de santé nécessite un contact soutenu entre la personne qui communique l'information et celle qui la reçoit.

La recherche en santé constitue un domaine différent de celui des services de santé et des services sociaux. Par contre, ces deux domaines ont pour caractéristique commune de se rapporter à la santé, donc de contenir inévitablement les éléments de complexité propres au monde de la santé. Le patient du système de santé devient, de par sa condition de santé, un sujet de recherche potentiel. À la complexité du monde de la santé s'ajoute aussi la complexité du monde de la recherche. Pensons seulement à tout le vocabulaire des essais cliniques (randomisation, double aveugle, placebo, etc.), à celui de la recherche en génétique ou encore en imagerie et autres technologies médicales. Et cette complexité reliée au monde de la recherche nous laisse croire que les enjeux en lien avec la littératie des sujets de recherche sont présents dans d'autres recherches que celles réalisées en santé. Pensons, par exemple, au langage utilisé pour présenter la confidentialité des données de recherche (codifiées, anonymes, rendues anonymes, clé du code, etc.)

Le sujet éventuel d'un projet de recherche reçoit des explications des membres de l'équipe de recherche et il dispose du *formulaire d'information et de consentement* (FIC) qui intervient à la fois comme document explicatif et comme contrat. Dans cette circonstance, le niveau de littératie intervient comme déterminant d'une participation plus ou moins renseignée et éclairée.

Littératie, autonomie et justice

Ce que nous constatons à propos de la littératie engendre des préoccupations en matière d'éthique. Deux principes bien connus de l'éthique médicale orientent cette réflexion : le respect de l'autonomie et la justice.

D'après un dictionnaire encyclopédique, une personne autonome est «quelqu'un qui a une certaine indépendance, qui est capable d'agir sans avoir recours à autrui» (Larousse, 1997 : 579). L'essence de cette définition n'exprime pas l'idée qu'une personne autonome est celle qui ne tient jamais compte de l'existence d'autrui, mais qu'elle peut prendre des décisions sans devoir suivre l'avis ou les préférences d'une autre personne. Nous ne déployons pas notre autonomie dans la vacuité; nous nous trouvons en relation avec de nombreuses personnes dont l'influence est plus ou moins marquée.

L'autonomie ne s'exerce pas dans le vide ; au contraire, elle est soumise à l'influence des diverses relations entre la personne et sa famille, son milieu et les groupes auxquels elle appartient, que ces liens soient d'ordre culturel, social, linguistique, religieux ou autre. (EPTC2, 2014 : 7)

En accord avec cette description de la personne autonome, «l'autonomie désigne la capacité de se diriger d'après sa propre volonté. Ainsi, selon le principe d'autonomie, chaque personne est maîtresse d'elle-même et décide de ce qui lui convient» (Giroux, 2005 : 45). Appliquée au contexte de la relation entre un chercheur et un sujet éventuel, cette définition de l'autonomie suppose que les explications du chercheur permettent une décision éclairée, puisque le sujet éventuel détient alors l'information requise pour parvenir à une décision prise selon, justement, «ce qui lui convient».

L'autonomie sous-entend la capacité de définir ses objectifs personnels et la liberté d'agir en conséquence (Roy et coll, 1995 : 123). Une condition intrinsèque à l'exercice de l'autonomie est l'accès à l'information pertinente pour la prise de décision. Et, dans le cas d'un niveau bas de littératie, par rapport au niveau du langage des intervenants de la santé ainsi que du système de santé, l'exercice de l'autonomie ne devient-il pas un mirage? On ne peut plus tenir un discours sur l'importance du respect de l'autonomie des usagers du système de santé et des sujets de recherche sans se soucier des conditions dans lesquelles l'autonomie est censée s'exercer en

réalité. Nous devons vérifier la réalisation concrète d'une des caractéristiques fondamentales d'un consentement véritable, à savoir son caractère éclairé.

Le terme *justice* comporte quant à lui de nombreuses définitions. Par exemple, la justice peut désigner l'ensemble des autorités chargées d'appliquer le droit. Dans le présent contexte, nous utilisons *justice* au sens du «principe moral qui exige le respect du droit et de l'équité» (Larousse, 1997 : 4072). Considérée comme un principe moral, la justice peut par exemple être générale ou particulière, commutative ou distributive. Puisque notre préoccupation consiste dans l'accès aux services de santé et à la recherche, la justice distributive fait l'objet de notre attention :

La justice appelée distributive a pour objet la répartition du bien commun. Elle fixe un partage proportionné et un usage adéquat des ressources. Elle traite ce qui est égal également et ce qui est inégal inégalement (EPTC2, 2014 : 7).

Lorsque la personne qui nécessite des ressources du système de santé comprend son besoin, est capable de l'exprimer et sait à qui s'adresser, elle peut recevoir les soins que nécessite son bien-être. Cette personne bénéficie de la justice distributive en matière de santé. Par contre, lorsque la personne qui requiert des soins évalue mal son besoin, est peu capable de l'exprimer et ne sait pas à qui s'adresser, il est probable qu'elle ne recevra pas les interventions appropriées. Cette personne ne bénéficie pas de la justice distributive en matière de santé.

Vue dans une perspective d'accès aux services de santé, la littératie apparaît comme une condition à l'exercice de ce droit (Larousse, 1997 : 1161). Reconnu par l'OMS comme un droit fondamental de chaque personne, le droit à la santé est inscrit dans la réglementation internationale. Notons que le droit à la santé ne veut pas dire que tout le monde doit être en santé (Hoffman-Goetz , 2014 : 11), mais que les systèmes de santé doivent être accessibles à tous, sans aucune discrimination. Ainsi, la loi du Québec n'affirme pas l'existence d'un droit à la santé, mais plutôt celle d'un droit d'accès aux services de santé : « Toute personne a le droit de recevoir des services de santé et des services sociaux adéquats sur les plans à la fois scientifique, humain et social, avec continuité et de façon personnalisée et sécuritaire » (LSSSS, art 5).

Rappelons que les enquêtes populationnelles observent des liens de plus en plus clairs entre le niveau de littératie et l'état de santé des personnes. Inévitablement, nous devons nous poser la question sur l'accès aux soins et aux services de santé en termes de justice. Pouvons-nous considérer que notre système de santé est juste à l'égard de tout citoyen? Ce système est-il véritablement accessible dans un contexte où plus de la moitié de la population éprouve de la difficulté à y accéder? Le niveau de langage des professionnels de la santé et des organisations est-il adapté au niveau de littératie des divers groupes de citoyens? Est-il acceptable qu'on adresse le même message à toute la population alors que les écarts au niveau de la capacité à comprendre et à agir dans le système de santé sont si considérables?

Dignité et consentement à la recherche

À la lumière de ce qui vient d'être énoncé, on est légitimé de se questionner sur la qualité du consentement à la recherche, notamment sur le respect de l'exigence qu'il soit éclairé. Selon l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2), le caractère volontaire du consentement ne se trouve en relation avec rien de moins que la dignité humaine :

Le caractère volontaire du consentement est important. En effet, il s'accorde avec le respect de la dignité humaine et signifie que la personne a choisi de participer en fonction de ses valeurs, de ses préférences et de ses désirs (2014 : 28).

Pour que la personne exerce un choix en fonction de ses valeurs, il est essentiel qu'elle comprenne au moins la généralité de ce qui lui est proposé. Il ne s'agit pas seulement de recevoir l'information, mais de la traiter et de l'évaluer en fonction de ses valeurs. Or, puisque l'équipe de recherche détient le savoir scientifique et que c'est elle qui sollicite la participation de sujets éventuels, il lui revient d'expliquer son projet de manière à générer la compréhension de la personne approchée. C'est pourquoi l'EPTC2 affirme :

Les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche (2014 : 30).

Usuellement, la transmission de l'information du chercheur au sujet potentiel est réalisée par des échanges verbaux et par l'écrit, principalement le texte du formulaire de consentement. Toutefois, d'autres moyens de communication peuvent être utilisés : le dessin, le graphique, les instruments technologiques comme les moyens audio ou visuels (Côté et coll. 2018).

Pour qu'il y ait consentement éclairé, les participants éventuels doivent comprendre l'information que les chercheurs leur transmettent. Les chercheurs et les CÉR réfléchiront à la meilleure façon de communiquer cette information afin d'en faciliter la compréhension. Par exemple, la documentation écrite peut être accompagnée de moyens audio ou visuels ou de présentations vidéo (EPTC2, 2014 : 32).

La finalité de cette diversité dans les moyens est de communiquer efficacement avec le futur sujet de recherche.

La compréhension des participants à la recherche : état des lieux

Pour prendre connaissance de la situation quant au niveau de compréhension en contexte de recherche, les auteurs du texte ont procédé à une revue de littérature. Quatre types de documents ressortent :

- revues de littérature;
- réflexions théoriques;
- évaluations de processus de consentement, souvent par un questionnaire ou une entrevue tout de suite après l'obtention du consentement afin de valider la compréhension de l'information transmise par l'équipe de recherche;
- description d'outils d'évaluation du niveau de littératie (ex. : REALM (Nishimura et coll., 2013 : 28).

Parmi les revues de littérature, deux de type systématique ont retenu notre attention par leur pertinence en lien avec le sujet discuté dans cet article.

La première avait recensé 54 interventions testées dans des essais randomisés. Leurs auteurs ont catégorisé trois sortes d'intervention : multimédias, formulaires de consentement améliorés (rendus plus lisibles ; brièveté, simplicité, apparence du formulaire, etc.) et discussions étendues («focus group», «standardized discussion», conversations téléphoniques ultérieures, etc.). Les résultats de ces études montrent que les formulaires de consentement améliorés et les discussions étendues sont les plus efficaces (Nishimura et coll., 2013 : 28).

La deuxième revue systématique a recensé des études qui visaient particulièrement les populations avec un faible niveau de littératie. Six études ont été retenues. Elles regroupent 1620 participants : personnes âgées, minorités ethniques et niveau de littératie correspondant à moins de 8 années de scolarité. La conclusion retenue est que la discussion un à un est la stratégie la plus efficace (Tamariz L et coll., 2013).

Une mauvaise compréhension ou une compréhension faible des renseignements concernant une recherche, dans le cas des essais cliniques notamment, produit ce qu'on appelle une *méprise thérapeutique*. Paul Appelbaum et son équipe ont beaucoup étudié ce phénomène. Lors d'une conférence en éthique de la recherche (PRIMW&R, 2013), Appelbaum a rapporté l'exemple, issu de ses recherches, d'une participante à un essai clinique randomisé. Lors de son entrevue avec ce chercheur, elle montre avoir retenu qu'il s'agissait d'un essai clinique randomisé – elle a même su donner la définition du concept de randomisation! En même temps, cette personne croyait qu'elle recevrait le meilleur des deux traitements. C'est comme si le lien entre la connaissance (la définition de randomisation) et son espoir (avoir le meilleur traitement) ne s'était pas fait. Dans un autre cas, un sujet a compris qu'il aurait le traitement standard dans un bras et le traitement expérimental dans l'autre, alors que le concept de bras était utilisé par l'équipe de recherche pour distinguer les groupes en fonction de la répartition aléatoire des traitements... Un mot qui a une signification universellement connue au sens propre, le bras comme partie du corps, a été utilisé au figuré, bras de l'étude, et cette utilisation du mot a pu induire en erreur la dame concernée.

Selon Appelbaum, ce qui pose problème, entre autres, c'est le langage utilisé. On préfère les mots comme «étude», «nouveau médicament», «nouveau traitement» ou «nouvelle thérapie» au lieu, respectivement, de «recherche», «médicament expérimental» ou «traitement expérimental», «thérapie expérimentale». À cela s'ajoute le double chapeau du médecin chercheur : lorsque le médecin traitant propose une recherche à ses patients, il y a de fortes chances que ceux-ci supposent qu'il s'agit du meilleur traitement possible dans leur cas. Appelbaum attire aussi l'attention sur un autre phénomène qui peut influencer la prise de décision, à savoir les acronymes d'études ayant une connotation thérapeutique enthousiaste : BEST, MAGIC, MIRACL, PROVED, PROSPER...

La revue de littérature sur la compréhension dans le processus de consentement à la recherche nous a permis de mettre en évidence les éléments suivants comme barrières à une bonne compréhension :

- l'utilisation d'un jargon médical, d'un langage trop technique pour les sujets de recherche;
- l'abstraction des risques due à la manière dont ils sont présentés (% , x sur 100, etc.) et donc la difficulté, pour un sujet de recherche, de bien se les représenter – il en découle une différence de perception notable entre lui et le professionnel;
- l'impact négatif des conditions de santé du sujet sur son état cognitif et donc sur son niveau de littératie – dans un tel cas, la compréhension n'est pas liée au seul niveau de scolarité;

- la réticence plus grande des personnes ayant un faible niveau de littératie à poser des questions, ce qui les rend davantage malléables;
- la discordance entre la forme du message et le niveau de littératie du destinataire – les personnes ayant un faible niveau de littératie préfèrent l'information verbale, alors que les personnes ayant un niveau élevé de littératie optent pour l'information écrite;
- la confiance que le sujet éprouve envers le clinicien, le chercheur ou l'institution apparaît comme un élément déterminant dans sa tendance à ne pas souhaiter comprendre véritablement – plus on a confiance, plus on se fierait aux explications verbales.

De plus, la nature des recherches étant en constant changement, et les domaines étudiés se diversifiant continuellement, le consentement tel qu'il est conçu actuellement semble bien souvent inadéquat. C'est notamment le cas s'agissant de bases de données et des croisements possibles entre les données venant de différentes sources (FRSQ, 2006 : 62). Les participants consentent-ils de manière éclairée à la mise en banque de leurs données et de leur matériel biologique? Sont-ils suffisamment éclairés sur l'utilisation possible, technologiquement parlant, de leurs données provenant de différents moteurs de recherche, de logiciels ou des témoins?

Améliorer le caractère éclairé du consentement

Les travaux de l'ICRED ont également permis de constater qu'il y a deux façons d'envisager une amélioration du niveau de littératie. Premièrement, partant de la capacité de l'utilisateur, la préoccupation à l'égard du niveau de littératie pose aux professionnels et aux établissements *le défi de fournir une information accessible à l'utilisateur ou au public visé*. Un accès aux services respectueux de l'autonomie requiert que les professionnels adoptent des approches leur permettant d'être compris. Les demandes du système de santé, mais aussi sa complexité, doivent faire l'objet de changements «to better align care demands with the public's skills and abilities» (French et Hernandez, 2013 : 1).

Deuxièmement, il s'agit de travailler au rehaussement du niveau de littératie des individus et de la collectivité, ce qui se travaille actuellement surtout du côté de la santé publique. Dans ce sens, le directeur de santé publique du CIUSSS du Centre-Sud-l'Île-de-Montréal, M. Richard Massé, affirme en introduction d'un guide sur la littératie en santé :

Si des efforts doivent être entrepris pour améliorer le niveau de littératie de l'ensemble de la population — particulièrement les populations défavorisées — il importe également d'adapter les interventions existantes et futures pour répondre aux enjeux de faible littératie en santé (Lemieux, 2014 : iii).

Le Conseil canadien sur l'apprentissage indique à son tour :

Les praticiens et chercheurs s'entendent sur le fait que la littératie en santé est le fruit de l'interaction entre les capacités des personnes et les demandes du système de santé. Voilà pourquoi on cherche à améliorer la littératie en santé en haussant le niveau de littératie des adultes et en abaissant les demandes du système de santé en matière de littératie. (CCA, 2007 : 11)

Si on se tourne vers la recherche maintenant, est-il possible de travailler sur ces deux aspects?

Il nous semble envisageable, et même nécessaire de travailler de façon plus globale pour rehausser le niveau de littératie des sujets de recherche, qu'ils soient actuels ou purement potentiels. Dans ce sens, des activités de vulgarisation, autant sur la science en général que plus spécifiquement sur la recherche scientifique, permettraient à la population en général d'avoir des connaissances de base dans ces domaines et ainsi d'être mieux prête à accueillir des informations plus détaillées sur un projet de recherche en particulier.

Cette responsabilité d'éduquer la population en matière scientifique revient aux instances gouvernementales, aux universités et aux autres institutions d'enseignement et de recherche. En plus de la vulgarisation de la recherche, comme cela se fait par exemple lors des congrès annuels de l'ACFAS, il faudrait vulgariser le *processus* de recherche, montrer ses possibilités, exposer les enjeux éthiques qu'il soulève et identifier ses limites, et ce, par des émissions de vulgarisation à la télé, à la radio, sur le web ou d'autres moyens. Reconnaissons cependant qu'il s'agit là d'un vaste chantier qui pourrait mettre des années à se réaliser.

D'un autre côté, il est nécessaire, plus particulièrement lors de la préparation d'un nouveau projet de recherche, de rédiger la documentation de manière à ce qu'elle soit facilement compréhensible pour l'ensemble des sujets éventuels, avec des outils d'adaptation permettant à tout un chacun de comprendre les implications de leur participation au projet de recherche proposé. Cette approche permettrait d'être plus équitable dans le recrutement et dans le processus d'obtention du consentement.

Conclusion

Après avoir précisé la définition du concept de littératie utilisée dans cet article, nous avons bâti notre réflexion à partir du constat suivant : il y a une discordance significative entre, d'un côté, le niveau de littératie en santé et en recherche de la population canadienne et québécoise et, d'un autre côté, la haute complexité du système de santé et celui de la recherche. Sur le plan éthique, cette discordance nous a amenés à questionner les limites que cela pose aux sujets de recherche potentiels dans l'exercice de leur *autonomie* et aussi dans le respect du principe de *justice*.

En effet, pour qu'une personne puisse prendre une décision selon « ce qui lui convient » - c'est-à-dire exercer son autonomie – elle doit avoir l'information pertinente. Il faut aussi que cette information soit claire et compréhensible pour elle. Pour que le processus de consentement soit une véritable expression du principe de respect de l'autonomie, il doit inévitablement tenir compte du niveau de littératie du sujet de recherche potentiel.

La justice est l'autre principe à considérer en relation avec un bas niveau de littératie chez le sujet de recherche. En effet, puisque la moitié de la population canadienne et québécoise ne semble pas avoir le niveau nécessaire de littératie – cette capacité de reconnaître l'existence d'un besoin d'information, de déterminer l'information nécessaire, de la trouver, de la comprendre et de la traiter – leur accès à la santé et à la recherche peut être limité. Cela impliquerait pour la recherche, entre autres, un déséquilibre entre ceux qui portent le poids des risques (pensons aux sujets qui acceptent la participation à un essai clinique par méprise thérapeutique) et ceux qui profitent des résultats de la recherche, ou encore, le défi de la représentativité dans les résultats (si des sujets potentiels n'y participent pas par méconnaissance de la recherche). Afin de respecter ce principe à la base de l'éthique de la recherche, le processus du consentement ne peut pas se faire sans souci pour la compréhension que la personne a de la recherche qu'on lui propose.

Pour diminuer le plus possible l'écart entre le niveau de littératie de la personne approchée pour participer à une recherche et la complexité de la recherche elle-même, il est important d'envisager des actions bidirectionnelles. D'un côté simplifier le langage de la recherche et, de l'autre, travailler à augmenter le niveau de littératie de la population en matière de recherche.

Il ne faut pas oublier que dans le processus de consentement, le sujet de recherche potentiel est dépendant de l'équipe de recherche. Et ce facteur de dépendance devient plus déterminant lorsque le niveau de littératie de la personne ne lui permet pas de comprendre avec une relative facilité les explications qui lui sont données. Dans ces circonstances, le rôle pédagogique de l'équipe de recherche est amplifié par son obligation de fournir des informations que comprend ce sujet, cette personne en particulier, et de s'assurer de sa compréhension. Afin d'établir une communication aussi efficace que possible, l'équipe de recherche doit prendre les moyens pour connaître les sujets potentiels, possiblement lorsqu'elle les rencontre individuellement. Il arrive aussi que le thème de la recherche permette de repérer le terrain de réalisation du projet ou d'identifier une population précise. L'équipe de recherche peut alors connaître les grandes caractéristiques de la population visée et lui offrir une communication appropriée.

Le FIC est un des outils dans le processus de communication qui conduit au consentement. Celui-ci doit être adapté le plus possible au niveau de littératie du sujet. De plus, les données de la littérature montrent que d'autres moyens de communication et surtout les conversations en personne aident à augmenter la compréhension qu'a le sujet des implications de sa participation, de manière à ce que la volonté qu'il exprime soit véritablement libre et éclairée.

L'absence d'une attitude sensible aux sujets potentiels chez l'équipe de recherche situe obligatoirement les chercheurs dans une approche où l'information considérée nécessaire pour une décision éclairée est produite selon un modèle préétabli ne pouvant pas être adapté aux caractéristiques et aux besoins particuliers.

Le véritable processus de recrutement et de consentement s'accorde avec le respect de la dignité humaine. Pour que la personne puisse faire un choix en fonction de ses valeurs, de ses préférences et de ses désirs, il faut maintenir le cap vers la compréhension réelle, pleine et entière, par la personne sujette à la recherche, de toutes les implications de sa participation, et ce, au-delà de toutes les règles légales et des normes administratives. Cette compréhension réelle dépend largement du niveau de littératie du sujet. C'est pourquoi le langage utilisé auprès des sujets éventuels doit être accessible, voire adapté, à chaque personne approchée.

Bibliographie

- Agence de la santé publique du Canada (Agence). (2018). *Littératie en santé*. <http://www.phac-aspc.gc.ca/cd-mc/hl-ls/index-fra.php>
- Conseil canadien sur l'apprentissage (CCA). (2007). *Littératie en santé au Canada : Résultats initiaux de l'Enquête internationale sur l'alphabétisation et les compétences des adultes*. Ottawa.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (décembre 2014). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. (cité dans le texte comme EPTC2) http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINAL_Web.pdf.
- Côté, I., Trottier-Cyr, R-P., Lavoie, K. et Pagé G. (2018). « Veux-tu participer à ma recherche ? » : principes, enjeux et stratégies concernant l'assentiment des enfants dans le processus de recherche. Dans : Marin, A., Eysermann, B. et Giroux M.T. (2018). *Recrutement et consentement en recherche: réalités et défis éthiques*. Sherbrooke : EDUS.
- Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ). (2006). *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, Montréal.
- French, M., et Hernandez, L. M. (2013). *Introduction. Organizational change to improve health literacy: workshop summary*. National Academies Press.
- Giroux Michel T. (2005). Au cœur de la consultation médicale : la délibération sur un cas d'éthique clinique. *Le Médecin du Québec*, 40 (1).
- Gouvernement du Québec. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. S-4.2 (cité dans le document comme LSSSS)
- Larousse. (1997). *Grand Usuel Larousse, dictionnaire encyclopédique*, Paris.
- Hoffman-Goetz, L., Donelle, L. et Rukhsana A. (2014). *Health Literacy in Canada : A Primer for Students*. Canadian Scholar's Press Inc.
- Lemieux, V. (2014). *Pour qu'on se comprenne*. Guide de littératie en santé, Montréal : ASSSM.
- Nishimura, A., Carey, J., Erwin, P.J., Thilburt J.C., Murad, M.H., McCormik J.B. (2013). Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Medical Ethics*, 14: 28.
- Roy, D.J., Williams, J.R., Dickens, B.M, et Baudoin, J-L. (1995). *La bioéthique, ses fondements et ses controverses*. ERPI.
- Tamariz, L., Palacio, A., Robert, M. et Marcus E.N., (2013). Improving the informed consent process for research subjects with low literacy: a systematic review. *J Gen Intern Med*, 28(1): 121-6.