

Ethics: Guidelines for Research with Human Subjects

Editor's note: *The following is reprinted from a booklet on "Ethics" published by the Social Sciences and Humanities Research Council of Canada as a guide to researchers who involve human subjects in their research. This may involve oral history, so our readers may find these guidelines of interest.*

Ethical Principles

Informed Consent

Information given to subjects should respect their levels of comprehension. A description should be provided of: purpose; usefulness; expected benefits; methods; effects; risks (including risks to physical and psychological well-being and jeopardy to social position) and possible alternative procedures. Subjects should always be told of factors which might lead them to refuse to participate. In exceptional circumstances, the guidelines on deception should be applied.

Participants should be apprised of their rights to inquire about the research and have recourse to a resource person outside the research group.

There should be no coercion, constraint or undue inducement (see special guidelines for captive and dependent populations).

Participants should understand that they may withdraw at any time, just as investigators may terminate their research in the interest of the subjects, the project or themselves.

Informed consent of parents or guardians and, where practical, of children should be obtained in research involving children (see special guidelines concerning research on children).

Participants should be informed of the degree of confidentiality that will be maintained in the study.

Informed consent should be obtained in writing. Where this is not practical, the procedures used in obtaining consent should be on record. Written consent should set out:

- a) purpose of the research;
- b) benefits envisaged;
- c) any inconveniences;
- d) tasks to be performed;
- e) rights of the subject, e.g., the right to withdraw at any time without penalty, the right to confidentiality of personal information;

- f) risks involved;
- g) the name(s) of the person(s), group(s), or institution(s) eliciting or receiving the consent.

The wording of the consent form should be as similar as possible to the oral description given to the subject. The form should provide for hearing any subsequent complaint.

Rights of the Individual

Certain individual or collective "rights" must be maintained. These include:

- a) the right to know the precise nature and purpose of the research, so that consent may be given or withheld advisedly;
- b) the right to know of the risks and benefits;
- c) the right to assurance that privacy will not be invaded and that information disclosed will remain confidential;
- d) the right of cultural groups to accurate and respectful description of their heritage and customs and to the discreet use of information on their lives and aspirations.

Deception

Deception is a situation in which subjects have essential information withheld and/or are intentionally misled about procedures and purposes.

Deception should never be permitted when there is risk of harm to the subject or when it is not possible to advise subjects subsequently as to the reasons why the deception was necessary.

The researcher must satisfy the review committee that:

- a) significant scientific advance could result; and that
- b) no other methodology would suffice.

Nothing must be withheld which might have caused subjects to refuse to participate.

Risk and Benefit

Greater consideration must be given to the risks to physical, psychological, humane, proprietary and cultural values than to the potential contribution of the research to knowledge. The more incalculable the risk,

the more cautious should be the researcher and the review committee in proceeding.

Where procedures involve risk, the researcher should have previously carried them out successfully, at least under supervision, without detriment to the subjects. For a new procedure, the investigator must convince the review committee that adequate precautions will be taken, and monitor preliminary work to ensure appropriateness. The results should be available to the committee.

Except where there is clear foreseeable benefit to the participant, such as in therapeutic research, the researcher has no right to attempt to make long-term changes in a person's behaviour or attitudes. Where the researcher plans to induce short-term behavioural changes, permission to proceed should depend upon reversibility.

The researchers must guard against risks to non-participants (third-party risks).

The onus is on the researcher to avoid or minimize risks to subjects, both in carrying out the research and in publication of results.

Privacy

The right to privacy extends to all information on a person's physical and mental condition, personal circumstances and social relationships which is not in the public domain. It gives to the individual or collective the freedom to decide when, where, in what circumstances and to what extent their personal attitudes, opinions, habits, eccentricities, doubts and fears are to be published.

If there is to be a probing of private personality or private affairs the intention should be explicit. Where there is an implication of protection of privacy, the protection should be more generous than the promise.

Informed consent should be obtained from those to be observed or studied in private settings.

Since concepts of privacy vary from culture to culture, the question of invasion of privacy should be looked at from the point of view of those being studied.

Confidentiality and Anonymity

If confidentiality or anonymity cannot be guaranteed, participants should be made aware of possible consequences.

There should be a clear understanding between investigator and subjects as to what extent information they divulge will be kept confidential in the original use of data and their deposit for future use.

Unless there is an explicit statement by the researcher to the contrary, to which the subject agrees, personal information given by the subject will be confidential and the researcher will explain steps to be taken to ensure confidentiality and anonymity.

Steps should be taken to guard against indirect or unwitting disclosure of identity of subjects by association or by combination of information.

The researcher has an obligation to third parties.

Obtaining access to institutional records should respect the individual's rights to confidentiality and anonymity.

Special Applications of Ethical Principles

Research in the Humanities

Research ethics are involved wherever an investigator intervenes in the lives of others. Historical and/or biographical investigation may pose problems of confidentiality or invasion of privacy if living persons are likely to be affected by the publication of private materials.

Researchers should be careful, in purchasing and taking out of the country original manuscripts, that they are not depriving another country of what may be a national treasure.

Those writing history, biography or artistic criticism should be aware that private papers, photographs or artistic productions are protected by copyright, regardless of whether such material resides in an archive, gallery or museum. One cannot legally consult, cite, reproduce, publish, refer to or distribute such documents or articles without permission, either from the author or heirs or from the person or institution given copyright ownership.

Research on Other Cultures, Countries and Ethnic Groups

Research on cultures, countries and ethnic groups different from one's own requires a different ethic. Researchers in the field have to give an account of themselves acceptable to the people among whom they are working, and in accord with the role the subjects will observe. To gain the subjects' trust and cooperation, researchers may tell them that they have come to learn about their way of life, language(s), customs and beliefs. But the problems of communicating what uses will be made of the information may be insurmountable.

This communication gap may make informed consent impossible, especially as the people under study may be unable to estimate the risks to their well-being and reputations, and potential damage to their descendants. To add to the problem in fieldwork, individual consent may not be feasible, and there may not be any person with authority to give collective consent. Absence of informed consent places additional responsibility and restrictions on researchers. Researchers must satisfy the review committee concerning the safeguards in the methodology.

Subjects may be paid for their time and this remuneration may take into consideration the inconvenience of participation. In anthropological field work, reciprocity is normal in some regions for certain persons, in the form of gifts, loans, transportation and other services.

If dangers can be foreseen but not forestalled it is questionable whether research should be undertaken. Intentions and risks must not be concealed to obtain cooperation.

In some societies, privacy and confidentiality may apply to unexpected kinds of activity. Certain ceremonies may be the privilege of a particular class or group: men may not view ceremonies of women, or youths may not be a part to deliberations of elders. Concepts of privacy must be viewed from the perspective of the research subject or the subject's culture.

When researchers outside their own culture are operating from a position of advantage, they have particular responsibility to subjects as regards publication. Margaret Mead sums these up: "There is first of all the responsibility to individuals who, if identified, must not thereby be exposed to legal sanctions, to ridicule or to danger. Second there is the responsibility to the group as a whole. Where customs are portrayed that contrast with the ethical standards of those who govern them or with the missionized or educated members of their own society, these must be represented in such a way that full justice is done to the cultural framework within which a given practice, however apparently abhorrent, occurs. Finally, there is the responsibility of the anthropologist for the way in which his findings are interpreted and articulated into the ongoing understanding of human behaviour in the human sciences of his day."

Research on Captive and Dependent Populations

"Captive and dependent populations" are individuals or groups in a relationship where a power differential could operate to their disadvantage as subjects: for example, students, minors, prisoners, employees, military personnel, minority groups, incapacitated people and the socially deprived. Review committees should be especially alert to ensure that consent obtained is not obtained by subtle pressures on the captive subject. Such pressures may invalidate the consent.

In addition to consent of the subjects themselves, informed consent of the authorities should be obtained.

Where consent of the subjects themselves cannot be obtained, it must be sought from someone in authority, together with written consent from a person who may act as an independent advocate.

Captive subjects should always have the right and power to veto others' consent.

Research on Children

Informed consent of parents or guardian should be obtained before using minors. In school, camp, or other group settings, consent of the principal, director or other appropriate authority must also be obtained. Where a child is a ward of the state or of an agency, such as the Children's Aid Society, informed consent of the agency director, as well as of the person having custody, must be obtained.

Children should be given individually the opportunity to refuse to participate or to withdraw.

Déontologie: Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains

Cette information est tirée des annexes des divers Guides du Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) contenant ces lignes directrices.

Principes déontologiques

Consentement éclairé

Les renseignements fournis au sujet devraient être formulés à la mesure de sa compréhension. Le projet devrait être décrit sous tous les aspects suivants: but, utilité, bénéfices espérés, méthodes, conséquences, risques (y compris d'éventuelles atteintes au bien-être physique ou psychologique, ou à la situation sociale) et autres méthodes de recherche possibles. Le sujet devrait aussi être informé des facteurs susceptibles de l'amener à refuser son consentement. Dans toute circonstance exceptionnelle, il est préférable d'appliquer la partie du code concernant la duperie.

Les sujets devraient être avisés de leur droit de s'enquérir de la recherche et de recourir à une personne compétente et externe au projet.

Le sujet devrait faire l'objet d'aucune coercition, contrainte ou pression indue (consulter la partie du code concernant les populations «captives» ou dépendantes).

Le sujet devrait être avisé qu'il peut se retirer du projet quand bon lui semble et que le chercheur peut interrompre à tout moment son projet, dans son intérêt propre, celui du sujet ou du projet lui-même.

Si la recherche porte sur un enfant, on devrait obtenir le consentement éclairé des parents ou des tuteurs et, si possible, de l'enfant lui-même (voir la partie du code concernant les enfants).

Le sujet devrait être informé de la mesure dans laquelle le secret des renseignements obtenus sera gardé.

Le consentement éclairé devrait être obtenu par écrit. En cas d'impossibilité, le chercheur devrait consigner par écrit la façon dont il a obtenu le consentement.

Le consentement écrit devrait préciser:

- a) le but de la recherche;
- b) les avantages prévus;
- c) tout inconvénient;
- d) les tâches à exécuter;
- e) les droits du sujet, par exemple le droit de se retirer du projet à tout moment sans

conséquence ou le droit à la protection des renseignements personnels;

- f) les risques encourus;
- g) les noms de la personne, du groupe ou de l'établissement qui sollicite ou reçoit le consentement.

Le formulaire sur lequel est donné le consentement écrit devrait, dans la mesure du possible, faire état des explications données verbalement au sujet, et d'une disposition prévoyant le traitement des plaintes qui pourraient être subséquemment déposées.

Droits individuels

Certains droits individuels ou collectifs doivent être sauvegardés en tout temps: il s'agit

- a) du droit du sujet humain de connaître la nature précise et le but de la recherche pour qu'il puisse accorder ou refuser son consentement en connaissance de cause;
- b) du droit de connaître les risques et les avantages de la recherche;
- c) du droit à la protection de la vie privée et des renseignements personnels du sujet; et
- d) du droit des groupes culturels d'exiger une description exacte et déférente de leur patrimoine et de leurs coutumes, et une utilisation discrète des renseignements concernant leur vie et leurs aspirations.

Duperie

La duperie consiste à dissimuler des renseignements essentiels ou à induire délibérément en erreur le sujet quant aux méthodes ou aux buts poursuivis.

Le recours à la duperie ne devrait jamais être autorisé si le sujet encourt un risque ou s'il est impossible de lui présenter les raisons pour lesquelles ce procédé pourrait être employé.

Le chercheur doit démontrer, à la satisfaction du comité d'évaluation:

- a) que la recherche pourrait contribuer à un avancement marqué des connaissances scientifiques;
- b) qu'aucune autre méthode n'est acceptable.

Il ne faut rien cacher au sujet qui pourrait l'amener à refuser son consentement.

Risques et avantages

Il faut porter plus d'attention aux risques qui pourraient se présenter sur le plan des valeurs physiques, psychologiques, humaines, matérielles et culturelles qu'à la contribution possible de la recherche à l'avancement des connaissances. Plus le risque est difficile à évaluer, plus le chercheur et le comité d'évaluation devraient se montrer circonspects.

Quand les méthodes comportent certains risques, le chercheur devrait attester qu'il a déjà, au moins sous surveillance, utilisé la technique proposée, sans causer de préjudice au sujet. Si la technique est nouvelle, le chercheur doit convaincre le comité qu'il prend toutes les précautions nécessaires et qu'il surveille les travaux préliminaires pour en assurer la pertinence. Les résultats devraient être communiqués au comité d'évaluation.

À moins de circonstances où les avantages pour le sujet sont clairement prévisibles, comme en recherche thérapeutique, le chercheur ne doit en aucun cas essayer de provoquer une modification prolongée du comportement ou des attitudes du sujet. Si la modification visée du comportement est de brève durée, le chercheur devrait en démontrer la réversibilité pour que le comité puisse autoriser la recherche.

Le chercheur doit se protéger des risques que pourraient courir les tiers (personnes qui ne sont pas parties à la recherche projetée).

Il incombe au chercheur d'éviter ou de minimiser les risques que comportent, pour le sujet, la recherche et la publication des résultats.

Vie privée

Le droit à la protection de la vie privée s'applique à tout renseignement qui porte sur l'état physique et mental d'une personne, sa situation personnelle ou ses relations sociales, mais qui ne relève pas du domaine public. Ce droit permet à la personne ou à la collectivité de décider librement quand, où, dans quelles circonstances et dans quelle mesure, elle autorise la publication de travaux faisant état de ses attitudes personnelles, opinions, habitudes, excentricités, doutes ou craintes.

Lorsqu'il faut sonder la personnalité ou la vie privée d'un sujet, le chercheur est tenu de l'informer clairement du but poursuivi. Dans tous les cas où la vie privée doit être préservée, la protection des renseignements personnels devrait être maximale.

Le chercheur devrait obtenir le consentement éclairé des personnes qu'il veut observer ou étudier dans leur milieu privé.

La notion de vie privée variant d'une culture à l'autre, l'intrusion dans les affaires personnelles devrait être considérée du point de vue du sujet.

Secret et anonymat

Si le secret et l'anonymat ne peuvent être gardés, le sujet devrait être averti des conséquences éventuelles.

Le chercheur et le sujet devraient s'entendre clairement quant aux renseignements qui pourraient être divulgués ou tenus secrets au cours de la première utilisation des données collectées ou de leur enregistrement pour une exploitation ultérieure.

À moins d'une déclaration explicite du chercheur et agréée du sujet, les renseignements personnels obtenus pendant la recherche devraient être gardés secrets et le chercheur tenu d'expliquer les mesures qu'il compte prendre pour assurer la protection et l'anonymat nécessaires.

Des mesures devraient être prises pour éviter la divulgation indirecte ou involontaire de l'identité des sujets par des recoupements ou des associations fortuites de renseignements.

Le chercheur assume une responsabilité envers les tiers.

L'accès aux documents des établissements ne devrait être autorisé que si les droits du sujet à la protection de la vie privée et de l'anonymat sont sauvegardés.

Applications particulières des principes déontologiques

Recherche en sciences humaines

Le code déontologique de la recherche s'applique à tous les cas où un chercheur intervient dans la vie des autres. Les recherches historiques ou biographiques peuvent soulever des problèmes en ce qui a trait au secret des renseignements personnels et à l'intrusion dans la vie privée des personnes vivantes qui peuvent être touchées par la publication d'informations privées.

Le chercheur qui ramène de l'étranger des manuscrits originaux devrait s'assurer qu'il ne prive pas le pays d'origine de ce qui peut être un trésor national.

Les historiens, les biographes et les critiques d'art devraient toujours garder à l'esprit que les documents personnels, les photographies ou les oeuvres artistiques sont protégés par le droit d'auteur, même s'ils sont conservés ou exposés dans des établissements archivistiques, des galeries d'art ou des musées. Nul ne peut légalement consulter, citer, reproduire ni publier des documents ou articles protégés sans l'autorisation de l'auteur ou de ses héritiers, ou de la personne ou de l'établissement titulaires du droit d'auteur.

Recherche sur d'autres cultures, pays et groupes ethniques

Un code déontologique distinct s'applique à la recherche sur une culture, un pays ou un groupe ethnique étrangers.

au chercheur. Le chercheur doit clairement expliquer son projet aux personnes qu'il entend observer ainsi que le rôle des sujets dans la réalisation du projet. Pour gagner la confiance et obtenir la collaboration des sujets, le chercheur peut expliquer qu'il est venu étudier leur mode de vie, leur(s) langue(s), leurs usages ou leurs croyances. Cependant, la description des utilisations qui seront faites des informations collectées peut présenter des difficultés insurmontables.

En raison des difficultés susmentionnées, il peut se révéler impossible d'obtenir un consentement éclairé, surtout si la population étudiée n'est pas en mesure de supputer les risques qu'elle court relativement à son bien-être et à sa réputation, sans mentionner les préjudices éventuels portés à leurs descendants. Parfois le problème est d'autant plus difficile qu'il est impossible d'obtenir un consentement individuel sur place, et que personne n'a l'autorité nécessaire pour donner un assentiment collectif. L'absence de ce consentement éclairé impose des responsabilités et des restrictions supplémentaires au chercheur. Celui-ci doit donc décrire, d'une manière jugée satisfaisante par le comité d'évaluation, les mesures préventives qu'il prévoit d'intégrer à sa méthodologie.

Les sujets peuvent être rémunérés pour leur participation au projet, en fonction des inconvénients suscités. Dans le cas d'une recherche anthropologique, il est normal, dans certaines régions et pour certaines personnes, de recourir à des échanges qui peuvent prendre la forme de dons, de prêts, de services de transport ou autres.

Si les risques prévus ne peuvent être évités, la recherche devrait être remise en question. Les intentions et les risques ne doivent pas être dissimulés pour obtenir la collaboration des sujets.

Dans certaines sociétés, les dispositions sur la vie privée et la protection des renseignements personnels peuvent devoir s'appliquer à des activités tout à fait inattendues. Par exemple, des cérémonies peuvent être réservées à une classe ou à un groupe particulier: il est parfois interdit aux hommes d'assister à des cérémonies réservées aux femmes, ou les jeunes ne sont pas autorisés à délibérer avec les adultes. La notion de vie privée doit toujours être considérée du point de vue des sujets ou de leur culture.

Quand le chercheur qui étudie une culture différente de la sienne jouit d'un certain ascendant sur la population considérée, il assume des responsabilités particulières à l'égard des sujets relativement à la publication des résultats de sa recherche. Margaret Mead a résumé ces responsabilités: «Avant tout, il ne faut pas que les particuliers soient, du fait de la recherche, exposés à des sanctions légales, tournés en ridicule ou mis en danger. Il faut aussi tenir compte du groupe tout entier. Quand il s'agit de décrire des coutumes qui s'opposent aux

principes moraux des dirigeants du groupe ou de ceux de ses membres qui sont civilisés ou cultivés, on prendra soin de donner pleine justice au contexte culturel d'usages qui pourraient paraître répugnants. Enfin, l'anthropologue est responsable de la manière dont ses découvertes sont interprétées et s'intègrent aux connaissances qui nous permettent de mieux comprendre le comportement des hommes dans le cadre des sciences humaines contemporaines.»

Recherche sur les populations «captives» ou dépendantes

Les populations dites «captives» ou dépendantes désignent les personnes ou les groupes placés dans une situation de sujétion qui risque de les désavantager en tant que sujets de recherche. C'est le cas, par exemple, des étudiants, des sujets mineurs, des personnes incarcérées, des employés, des militaires, des groupes minoritaires et des personnes handicapées ou défavorisées. Le comité d'évaluation devrait être particulièrement vigilant pour éviter que le consentement de ces personnes ne soit obtenu par des pressions subtiles pouvant invalider ce consentement.

En plus du consentement éclairé du sujet, il faudrait obtenir aussi l'assentiment des autorités compétentes.

Quand le sujet n'est pas en mesure de donner son consentement lui-même, il faut obtenir à la fois, par écrit, celui des autorités compétentes et le consentement d'une personne qui agit comme protecteur indépendant.

Une personne «captive» devrait toujours avoir le droit et le pouvoir de refuser le consentement donné en son nom par d'autres personnes.

Recherche sur les enfants

Il faut avoir obtenu le consentement éclairé des parents ou du tuteur avant d'utiliser des sujets mineurs. Outre cette approbation, l'assentiment du directeur ou de l'autorité compétente doit être obtenu lorsque les recherches sont menées dans une école, un camp ou d'autres groupes. Quand un enfant est un pupille de la Nation ou sous la tutelle d'une agence, comme la Société de l'aide à l'enfance, il faut obtenir le consentement éclairé du directeur et celui du tuteur.

Chaque enfant devrait être avisé qu'il peut refuser de servir de sujet ou décider de se retirer du projet de recherche quand bon lui semble.