

**Evaluation des impacts du programme  
« Ethique de la recherche / Informed Consent »**

---

**« Renforcer l'engagement communautaire dans les questions de recherche sur le  
VIH/ SIDA en Afrique Sub-saharienne »**

*Sénégal, Burkina Faso, Nigéria et Cameroun*

# **Rapport d'évaluation**

Juillet à décembre 2012

# SOMMAIRE

---

<b>LISTE DES SIGLES ET ABBREVIATIONS</b>	<b>3</b>
<b>RESUME EXECUTIF</b>	<b>4</b>
<b>I. CONTEXTE</b>	<b>7</b>
<b>II. METHODOLOGIE</b>	<b>8</b>
1. LA COLLECTE DES DONNEES	8
a. Extraction des données documentaires	8
b. Collecte des données de terrain	8
2. L'ANALYSE DES DONNEES COLLECTEES	9
<b>III. RAPPORT DES ANALYSES</b>	<b>11</b>
1. EVOLUTIONS ET IMPACTS DU PROGRAMME INFORMED CONSENT SUR LES ROLES ET ATTENTES DES DIFFERENTS ACTEURS	11
a. Evolution au niveau de la régulation et du contrôle en matière d'éthique de la recherche	11
b. Les opérateurs de la recherche	13
c. La société civile	16
2. LES EVOLUTIONS DANS LES COMPORTEMENTS, PROCEDURES ET METHODES D'ENROLEMENT ET DE SUIVI EFFECTIFS DES PARTICIPANTS A LA RECHERCHE	20
a. L'énoncé des principes	21
b. L'information	22
c. Le recueil du consentement	23
d. L'interface ou médiation éthique	24
e. Les restitutions et sorties d'études	24
3. EVOLUTION DU POSITIONNEMENT DES ASSOCIATIFS EN MATIERE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE SUR LE SIDA	25
a. La nature des partenariats des associations avec les organismes de la recherche, ainsi que des collaborations avec les chercheurs sur le terrain	25
b. Une société civile mobilisée sur la question de l'Ethique de la Recherche	26
4. ENJEUX, PROBLEMATIQUES, PRIORITES, ET CONCEPTS NOUVEAUX	28
<b>IV. CONCLUSION GENERALE ET RECOMMANDATIONS</b>	<b>30</b>
1. CONCLUSION GENERALE	30
2. RECOMMANDATIONS	31
a. En direction de Sidaction	31
b. Aux partenaires du programme	32
<b>V. ANNEXES</b>	<b>33</b>

# LISTE DES SIGLES ET ABBREVIATIONS

---

<b>ANRS</b>	Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les Hépatites virales
<b>ARV</b>	Antirétroviraux
<b>CCC</b>	Comité Consultatif Communautaire
<b>CDC</b>	Center for Disease Control
<b>CE</b>	Comité d’Ethique
<b>CNERS</b>	Conseil National d’Ethique pour la Recherche en Santé
<b>CRCF</b>	Centre Régional de Recherche Clinique et de Formation
<b>CTA</b>	Centre de Traitement Agréé
<b>CERSH</b>	Comité d’Ethique pour la Recherche en Santé Humaine
<b>CIRCB</b>	Centre International de Recherche Chantal Biya
<b>CNLS</b>	Comité National de Lutte contre le Sida
<b>CORAB</b>	Coalition des Réseaux et Associations du Burkina Faso
<b>CPC</b>	Centre Pasteur du Cameroun
<b>CREMER</b>	Centre de Recherche et de prévention sur les Maladies Emergeantes et Ré émergentes
<b>EDCTP</b>	European and Development Countries Clinical Trials Partnership
<b>FGD</b>	Focus Group Discussion
<b>GTIA</b>	Groupe de Travail Inter Associatif
<b>GTIE</b>	Groupe de Travail Inter associatif sur l’Ethique
<b>HDJ</b>	Hôpital de Jour
<b>HREC</b>	Health Research Ethic Committe
<b>INPM</b>	Institut National des Plantes Médicinales
<b>IRB</b>	Institutional Review Board
<b>IRD</b>	Institut de Recherche pour le Développement
<b>NHREC</b>	National Health Research Ethic Committee
<b>NHIVMAS</b>	New HIV Vaccine and Microbicide Advocacy Society
<b>NIMR</b>	National Institute for Medical Research
<b>NIH</b>	National Institute of Health
<b>OSC</b>	Organisations de la Société Civile
<b>PAMAC</b>	Programme d’Appui au Monde Associatif et Communautaire au Burkina Faso
<b>PEC</b>	Prise en Charge
<b>PATA</b>	Positive Action for Treatment Access
<b>PTF</b>	Partenaires Techniques et Financiers
<b>RAME</b>	Réseau Accès aux Médicaments Essentiels
<b>REDS</b>	Réseau sur l’Ethique, le Droit et le Sida
<b>RECERS</b>	Réseau Communautaire pour la Promotion de l’Ethique de la Recherche et des Soins au Sénégal
<b>RESPECT</b>	Coalition RESpect et Promotion de l’Ethique pour les Communautés
<b>UDSEN</b>	étude de prévalence du VIH/VHB/VHC chez les Usagers de Drogue au Sénégal
<b>UCAD</b>	Université Cheick Anta Diop

## RESUME EXECUTIF

---

Dans le but de contribuer à l'amélioration de l'éthique dans les pratiques de la recherche en santé en Afrique, Sidaction a mis en œuvre entre 2006 et 2010 le programme Informed Consent dans une dizaine de pays de ce continent. Ce programme était soutenu par l'Agence Nationale de Recherche sur Sida et les hépatites virales (31% du budget total du programme Informed Consent ont été financés par l'ANRS, soit 243.401 euros, le reste étant apporté par les fonds propres de Sidaction).

Stratégiquement, ce programme visait à favoriser l'implication des groupes de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) et des organisations de défense des droits humains dans le suivi des recherches sur le VIH/Sida dans leur pays respectifs, pour qu'elles veillent au respect des normes éthiques internationales dans la recherche. En réalité, la pratique de l'éthique dans la recherche en santé sur le continent soulevait un certain nombre de questions de natures et de niveaux divers. On a pu, à titre illustratif, observer par exemple la conduite : - d'essais de stratégies thérapeutiques plus « économiques » que celles qui sont validées dans les pays riches, et dont les protocoles incluent souvent des bras placebo ou des standards de soins « sous optimaux » ; - d'essais de vaccins ou de microbicides, dont les résultats sont dépendants du nombre d'infections dans l'essai ; - des recherches ciblant souvent des populations dites « vulnérables », au faible niveau d'éducation, ayant peu de pouvoir dans la hiérarchie sociale du pays, et donc incapables de donner un consentement libre et éclairé, sans qu'aucune précaution soit prise pour qu'il en soit autrement. Bref, en dépit de l'accroissement de la densité de la recherche sur VIH/Sida, il n'existait pas de garde-fous protégeant les personnes qui s'y prêtaient, et peu de contre-pouvoirs existaient pour exiger toute la transparence requise.

Le renforcement des associations partenaires du programme de Sidaction (afin qu'elles soient aptes à s'impliquer dans les études) s'est mis en place sous plusieurs formes dont :

1) des formations au fonctionnement de la recherche, ses acteurs et leur logique d'intervention, ainsi qu'aux principes de base de l'éthique dans la recherche et aux textes de référence qui les régissent, sans oublier leur adaptation aux contextes locaux (régulations locales, recours, instances) ;

2) le financement des activités qu'ils jugeraient prioritaires pour défendre au mieux les droits des personnes ;

3) l'organisation de rencontres entre Sidaction et ces associations partenaires en Afrique pour assurer le suivi de la mobilisation dans chaque pays et surtout susciter des échanges et des partages d'expériences (ce qui a conduit entre autre à la création par ces associations de la Coalition RESPECT, destinée à promouvoir les droits des personnes qui se prêtent à la recherche en santé et de faire entendre la voix des communautés en Afrique).

Dans chaque pays de mise en œuvre, le programme a produit des changements. L'exercice d'évaluation conduit au Sénégal, au Cameroun, au Nigéria et au Burkina Faso entre septembre et octobre 2012, a permis d'en identifier et d'en décrire les principaux aspects. Il convient de souligner que, sans être directement visées par le projet, les instances étatiques de régulation et de contrôle en matière de l'éthique de la recherche dans ces pays ont connu au cours des années de mise en œuvre de celui-ci et ensuite, des évolutions remarquables. On peut à ce titre relever que de nouveaux textes règlementaires et Comités d'Ethique pour l'encadrement de la recherche et la protection des participants ont vu le jour. Ce qui dénote de la pertinence du programme et des projets de ses partenaires, mais également de son efficacité au regard de la capacité qu'il a eu à influencer les principaux acteurs de l'arène de la recherche en santé.

Auprès des organismes de la recherche aujourd'hui, se dénote un souci de recourir aux procédures et outils de mise en œuvre des principes de l'éthique dans leurs projets. C'est la principale

constatation conclusive qui se dégage des investigations auprès des responsables des différents sites de la recherche au Cameroun, au Sénégal, au Burkina Faso et au Nigéria, ainsi que des discours des acteurs. Mais cette volonté n'est pas toujours traduite par la mise en place de dispositions effectives. Dans un même pays, on peut constater que dans certains sites de recherche, cette volonté se traduit par l'adoption de dispositions internes précises et systématisées (comme dans les divers sites ANRS par exemple), en terme de procédures et d'outils pour favoriser le respect des droits des personnes participant à des projets soutenus localement. A l'évaluation, ces sites se sont en général avérés être ceux ayant été ciblés directement par l'action des projets partenaires du programme Informed Consent (comme par exemple les sites ANRS de Yaoundé, de Dakar, de Ouagadougou et de Bobo-Dioulasso).

En ce qui concerne la mobilisation et l'implication des associations dans la recherche, il convient de rappeler qu'au moment du lancement du programme, seules Kasabati et le RAME au Burkina Faso, le REDS au Cameroun, NHIVMAG au Nigéria et le CRCF au Sénégal, conduisaient des actions sporadiques et de peu d'ampleur relatives à la défense des principes éthiques et à la PEC des participants à la recherche dans leurs pays respectifs. Alors qu'aujourd'hui, plus de soixante associations sont impliquées sur cette problématique, dont une dizaine respectivement au Cameroun et au Nigéria, et une vingtaine au Burkina et au Sénégal respectivement. D'un pays à l'autre cependant, les processus de mobilisation ont pris des formes spécifiques et les mouvements se sont constitués selon des formes toutes aussi singulières, toutes orchestrées par les projets des partenaires africains. On peut ainsi noter la constitution de Groupe de Travail Inter associatifs sur l'Ethique (GTI) au Sénégal et au Burkina Faso, et la consolidation de celui qui existait au Cameroun, contrairement au Nigéria où les associations n'ont pas opté pour cette logique de regroupement. Au Cameroun, ce groupe de travail s'est imposé auprès des agences de recherche comme une instance consultative indispensable et complémentaire du comité d'éthique national ; au Sénégal, le RECERS mobilise des médiateurs « éthiques » issus des milieux associatifs, et prend ses dispositions pour étendre les « bonnes pratiques » du site du CRCF à celui de l'Hôpital Le Dantec ; au Burkina Faso, l'association Kasabati accompagne le GTIE dans un processus complet de renforcement de capacité des associations du pays ; au Nigeria enfin, NHVMAS est devenu la référence en matière de formation des membres des Institutional Review Board (IRB) issus de la société civile.

Il convient de conclure, dans le cadre de cette évaluation, que le programme a atteint ses objectifs en termes de « *mobilisation* » et d'implication de la société civile en Afrique, ainsi que de renforcement des compétences des associatifs sur les questions d'éthique de la recherche, mais également en terme de contribution au changement des comportements, pratiques et procédures dans la pratique des recherches au sein des agences de recherche. Mais l'enracinement de la culture de la recherche (y compris du respect des principes de l'éthique dans la recherche) est une réforme sociale et des mentalités et apparait même comme une révolution sociologique. Elle suppose donc du temps et une continuité dans l'intervention sur le long terme. Il faut compter facilement une dizaine d'années pour mener à bien les réformes dans les secteurs socio-sanitaires et mesurer leur impact. Mis en œuvre en 2006, le projet n'est intervenu que durant deux ans dans certains pays (le Sénégal par exemple), et a de surcroit souffert d'un déficit de coordination et d'assistance technique de ses partenaires de terrain.

Dans l'immédiat, Sidaction doit donc formuler ses futurs axes d'intervention et les mettre en œuvre au plus tôt. A ce titre, nous suggérons qu'une attention particulière soit accordé ce faisant à :

- La consolidation sur les sites de recherche, des dispositifs déjà en place pour le respect des principes éthiques et une meilleure PEC des participants à la recherche ;
- La répliation sur les autres sites des acquis réalisés sur les sites ANRS à la faveur de la précédente phase du projet ;

- La capitalisation des résultats obtenus sur cette phase, qui serait sans doute le point de départ pour tout appui que les responsables des projets de la première phase pourraient prétendre apporter aux autres acteurs ;
- Se doter d'un mécanisme d'accompagnement institutionnel formel des projets de terrain, consécutivement à la relance du programme dans les pays. Sans appui technique et une véritable coordination (y compris le suivi) continue pendant sa mise en œuvre, on ne saurait attendre des projets des pays qu'ils produisent des résultats d'une certaine qualité.

Les partenaires du programme pour leur part, devraient premièrement pérenniser et consolider leurs acquis sur le plan :

- de l'information des populations et des personnes se prêtant à la recherche ;
- de leur participation aux dispositifs d'information et de recueil du consentement à travers notamment la médiation éthique ;
- de la veille éthique autour des études.

Il leur incombe en deuxième lieu d'étendre la couverture de leur projet à : 1) d'autres sites de recherches, 2) d'autres zones géographiques, 3) d'autres thématiques ;

En troisième lieu, il leur est demandé de renforcer et d'améliorer la qualité de leur réponse aux questions éthiques soulevées par la fin des projets de recherche :

- qu'il s'agisse de la restitution des résultats de la recherche aux populations et aux personnes se prêtant à la recherche ;
- ou de l'utilisation des retombées positives de la recherche (mise à disposition des molécules ou stratégies thérapeutiques testées, applications des recommandations, etc.)

En quatrième lieu, il leur est recommandé de mieux articuler les actions menées en réponse aux questions éthiques posées par la recherche en santé, avec les problématiques éthiques dans le cadre de l'accès aux soins (en particulier sur des sujets transversaux tels que le respect de la dignité humaine et la définition des standards de soins), et avec la promotion des Droits Humains (tout particulièrement lorsqu'il s'agit d'interventions ciblant les populations les plus vulnérables tels que les travailleurs et travailleuses du sexe (TS), les personnes lesbiennes, gays, bisexuelles et transgenres (LGBT), les détenus...).

En cinquième lieu, de mieux anticiper à travers la collaboration avec les organismes et les équipes de recherche, les défis auxquels la société civile doit faire face dans le domaine de l'accès aux soins, tel que cela a déjà été fait s'agissant des travaux menés sur les traitements traditionnels et néo-traditionnels, sur les nouvelles technologies de prévention du VIH ou en direction des populations vulnérables.

En sixième lieu, de développer une stratégie de mobilisation des financements. Etant entendu que peu d'organismes de financement sont en réalité intéressés par la mobilisation sur l'éthique de la recherche, et que dans la plupart des cas ce sont les agences de recherche et les laboratoires pharmaceutiques qui sont disposés à soutenir ce type d'actions. Il convient en outre pour les associations de mobiliser des financements auprès de plusieurs agences à la fois, de façon à éviter toute forme de dépendance et des risques de conflits d'intérêt consécutifs au financement par une seule agence de recherche.

## I. CONTEXTE

---

Le présent rapport est élaboré dans le cadre de la mission d'évaluation des impacts du programme Informed Consent de Sidaction. Mis en œuvre de 2007 à 2010 dans les pays d'Afrique subsahariennes dont : le Cameroun, le Nigéria, le Burkina Faso, le Bénin, la Côte-d'Ivoire et le Sénégal entre autre, son but était de contribuer à l'amélioration de l'éthique dans la pratique des recherches en Afrique. Il a émergé sur la base des constats que dans ces pays, en dépit de l'accroissement de la densité de la recherche sur VIH/Sida, il n'existait pas de garde-fous protégeant les personnes qui s'y prêtaient, et que peu de contre-pouvoirs existaient en réalité pour exiger toute la transparence requise.

Il s'agissait pour Sidaction de favoriser un meilleur respect de l'éthique dans les pratiques de la recherche en Santé/Sida en Afrique, en amenant les chercheurs à élaborer et mettre en œuvre des protocoles garantissant le respect des droits des personnes. Stratégiquement, Sidaction a choisi alors de favoriser l'implication des groupes de PVVIH et des organisations de défense des droits humains dans le suivi des recherches sur le VIH/Sida dans leur pays respectifs, pour qu'elles veillent au respect des normes éthiques internationales dans la recherche, aussi bien au niveau de la définition des objectifs et des bénéficiaires, de sa conduite, de l'interprétation et de l'exploitation de ses résultats, que des conditions de prise en charge des personnes qui y participent.

Dans cet optique, et en s'appuyant sur des acteurs associatifs locaux, Sidaction a procédé au développement d'une expertise locale qui, à son tour s'est donc constitué en force d'intervention en faveur des participants à la recherche, a procédé à la formation d'autres acteurs sur l'échiquier de la recherche, a sensibilisé/impliqué/intéressé d'autres acteurs à la problématique de l'éthique de la recherche en santé, a contribué à l'amélioration des partenariats et des collaborations entre acteurs, à l'élaboration des procédures, et a en somme contribué à l'amélioration de l'éthique et de la PEC des participants dans les recherches qui sont aujourd'hui conduites localement.

Pour Sidaction, il est nécessaire de repenser sa stratégie globale d'intervention dans le domaine de l'éthique de la recherche, notamment en ce qui concerne ses appuis technique et financier octroyés aux projets de ses partenaires africains engagés sur les questions éthiques. C'est pour nourrir et enrichir cette réflexion que la mise en œuvre de l'exercice d'évaluation prévu s'est avéré nécessaire dans un premier temps. Il s'est avéré dans un deuxième temps également nécessaire pour les bénéficiaires du programme, qui ont certainement intérêt à contribuer à la construction du nouveau programme (après trois ans d'expérience). Il s'agit en effet d'élaborer des projets dont la pertinence et la cohérence seront incontestables, ainsi que des activités et stratégies véritablement efficaces et réalistes basées sur les problématiques et préoccupations actuelles, en envisageant des mécanismes voulus, attendus et approuvés pour pérenniser le respect des standards internationaux concernant l'éthique de la recherche dans leurs pays respectifs.

De manière générale il s'agissait dans cet exercice, de mesurer l'ampleur des évolutions dans les différents pays ainsi que des améliorations orchestrées par le programme dans la pratique de l'éthique de la recherche en Santé/Sida dans les pays concernés. Plus précisément, l'évaluation a consisté à rechercher les changements, évolutions et autres 'impacts' orchestrés ou pas par le programme sur les représentations, les comportements et les attentes des bénéficiaires et des populations cibles, ainsi qu'à documenter l'ampleur de la mobilisation des acteurs sur l'éthique de la recherche en Santé/Sida.

## II. METHODOLOGIE

---

La méthodologie utilisée revêt deux principales articulations : la collecte des données documentaires et de terrain, et l'analyse des données collectées.

### 1. LA COLLECTE DES DONNEES

---

#### a. Extraction des données documentaires

---

Cet exercice a pris la forme d'une « scoping study », avec pour but de relever les données disponibles au sujet de la situation du respect des principes internationaux de l'éthique et de la PEC des participants dans les recherches en santé/sida. A ce titre, nous avons tour à tour consulté les textes règlementaires (loi et décret) et les différents rapports disponibles (missions exploratoires, projets des différents pays, rapports d'activités successifs du programme pour chaque pays, rapports Sidaction). La liste de l'ensemble des documents consultés dans le cadre de cette activité figure en annexe.

La consultation de ces documents a permis d'avoir une perspective historique du programme, plus spécifiquement d'avoir une idée de la compréhension qu'avaient les protagonistes de la recherche dans ces pays de leurs rôles et attentes, d'identifier quels étaient les comportements, procédures et méthodes d'enrôlement et de suivi des participants à la recherche recommandés et effectifs, de mettre en lumière les types de partenariats et collaborations qui existaient entre les associations et les organismes de la recherche ainsi que les chercheurs, et de nous imprégner de l'ampleur de la mobilisation de la société civile sur la question de l'éthique de la recherche lors de la mise en œuvre du programme.

#### b. Collecte des données de terrain

---

Pour sa part, la collecte des données sur le terrain visait à cerner les évolutions et changements orchestrés sur le terrain depuis 2006. A ce titre il convenait d'approcher des acteurs capables de renseigner sur ses derniers.

L'approche retenue pour la collecte de ces informations a consisté, sur la base de questionnaires ouverts et de guides d'entretiens<sup>1</sup>, à interviewer les acteurs susceptibles de les renseigner, en raison pour certains du fait qu'ils ont bénéficiés du programme, joué un rôle crucial dans sa mise en œuvre, pour certains encore du fait qu'ils ont une connaissance parfaite des processus sur l'éthique de la recherche en santé, pour d'autres du fait qu'ils représentent une communauté donnée ou un sous groupe des populations cibles du programme, pour d'autres encore du fait qu'ils représentent le pouvoir de décision en matière d'éthique de la recherche, ou ont un rôle déterminant sur l'échiquier de la recherche en santé/Sida, etc.

Les investigations de terrain ont permis d'identifier une vingtaine d'informateurs par site, appartenant à différentes catégories d'acteurs opérant sur l'échiquier de la recherche en Santé/Sida, et auprès de qui les informations ont par la suite été collectées.

Les collectes des données de terrain se sont déroulées selon le calendrier ci-après :

---

<sup>1</sup> Voir deux exemples des outils de collecte utilisés en Annexe, ainsi que la liste des personnes interrogées.



**Tableau 1 :** calendrier des collectes des données de terrain

Périodes	Activités/Pays
Du 3 au 7 septembre 2012	Collecte des données au Cameroun
Du 21 au 28 Septembre 2012	Collecte des données dans les pays d'étude
Du 29 Sept au 6 Octobre 2012	Collecte des données au Burkina Faso
Du 6 au 13 Octobre 2012	Collecte des données au Nigéria

**Le tableau 2 :** Nombre d'informateurs interviewés pour chaque catégorie.

Catégories d'informateurs	Nombre d'informateurs couverts sur les 4 pays
Les responsables d'associations partenaires du programme Informed Consent ;	7
Les membres du groupe de travail inter associatifs	26
Les personnes se prêtant à la recherche dans les pays;	12
Les responsables des organismes de recherche ;	6
Les chercheurs engagés dans la recherche ;	9
Les personnels de soins engagés dans la recherche ;	4
Les représentants des institutions nationales garantes de l'éthique (CE);	4
Les responsables Comités Nationaux de Lutte contre le Sida (CNLS);	2
D'autres acteurs (spécifique dans chaque pays: OMS, UNESCO, etc.)	6
<b>Total</b>	<b>76</b>

## **2. L'ANALYSE DES DONNEES COLLECTEES**

Les données recueillies ont ensuite été retranscrites, marquées et extraites, regroupées et synthétisées selon une nomenclature analytique comparant la situation actuelle à celle qui avait cours à la mise en œuvre du programme. Dans cette démarche, il s'agissait plus particulièrement pour nous de déceler parmi les changements, ceux orchestrés par le programme sur les représentations, les comportements et les attentes des bénéficiaires et des populations cibles, ainsi que sur l'ampleur de la mobilisation des acteurs sur l'éthique de la recherche.

Ce rapport est censé rendre compte des résultats de ces analyses. Pour ce faire, il va dans un premier temps, présenter les résultats des analyses des évolutions y compris des impacts du programme Informed Consent dans les 4 pays, aussi bien sur les représentations que sur les comportements des acteurs. A ce titre, seront passés en revue :

- Les rôles des uns et des autres sur l'échiquier de la recherche ;
- Les attentes des uns vis-à-vis des autres sur cet échiquier ;
- Les comportements, les procédures et les méthodes de recrutement et de suivi recommandés et effectifs pour impliquer des sujets humains dans la recherche.

Dans un deuxième temps, il sera question de présenter les résultats des analyses des évolutions y compris des impacts du programme Informed Consent sur le positionnement des associations partenaires (leurs sphères d'influence, angles morts, etc.) dans leurs pays respectifs, avec un regard plus appuyé sur :

- La nature des partenariats des associations avec les organismes de la recherche ;
- La nature des collaborations entre ces associations et les chercheurs ;
- L'ampleur de la mobilisation de la société civile sur la question de l'éthique de la recherche.

En troisième lieu, il s'agira, de faire des recommandations pour orienter les acteurs sur la base :

- Des priorités, problématiques et concepts nouveaux relatifs aux questions de l'éthique de la recherche en Santé/Sida, ainsi que
- Des conclusions auxquelles nous sommes parvenus.

### III. RAPPORT DES ANALYSES

---

Cette section a pour objectif de décrire les évolutions et les changements constatés à l'issue de nos investigations.

#### 1. EVOLUTIONS ET IMPACTS DU PROGRAMME INFORMED CONSENT SUR LES ROLES ET ATTENTES DES DIFFERENTS ACTEURS

---

Sur l'échiquier de la recherche en Santé/Sida dans les 4 pays d'investigation, on rencontre plusieurs types d'acteurs identifiables par les fonctions ou rôles. Même s'ils jouent dans la réalité des rôles qui les singularisent ou amènent parfois à les ranger sur plus d'un registre, ces acteurs peuvent être regroupés grosso modo dans les catégories suivantes : instances de régulation et de contrôle ; opérateurs de la recherche ; Société Civile et Partenaires Techniques et Financier (PTF). Dans ce travail, nous n'avons tenu compte que du rôle principal des acteurs pour les ranger sous un registre ou un autre. C'est dans ces cadres que vont être décrits les changements et les évolutions perceptibles en lien avec l'éthique de la recherche en Santé/Sida.

##### a. Evolution au niveau de la régulation et du contrôle en matière d'éthique de la recherche

---

Dans cette section, nous nous sommes spécifiquement concentrés sur les évolutions dans le rôle des Etats en matière de réglementation et de contrôle des activités de la recherche en santé.

###### i. Des lois et décrets d'application ont vu le jour

Dans les pays d'étude, de nouveaux textes réglementaires ont vu le jour. C'est par exemple le cas au Sénégal où une loi<sup>2</sup> fixe les principes et les règles applicables à la recherche en santé et un décret<sup>3</sup> d'application crée un CNERS chargé de (art. 2) veiller à l'application des principes et règles définis par la loi dans le but de protéger les personnes qui se prêtent à la recherche en santé. Au Nigeria, c'est en 2006 que le National Code of Health Research Ethics de la république fédérale a été promulgué, créant en même temps le National Health Research Ethics Committee of Nigeria (NHREC). Mais ce n'est finalement qu'en 2010, que la National Agency for the Control of AIDS (NACA) a fixé les lignes directrices de l'éthique dans le domaine de la recherche en santé SIDA, inspirées de valeurs comme le respect de la personne humaine, la liberté, l'autodétermination, etc., dont la National Health Research Ethics Committee (NHREC) est chargée de veiller à l'application. Au Burkina Faso, il faut souligner, qu'une loi portant code de la santé<sup>4</sup> (datant de 1994) et un arrêté (2004) portant organisation et fonctionnement du CE pour la recherche en santé étaient déjà adoptés, mais que c'est en 2010 « *qu'un réel regain d'activité pour ce CE va être perceptible* ». Ce frémissement des années 2010 a également été perceptible au Cameroun, où un arrêté<sup>5</sup> portant création, organisation et fonctionnement des comités d'Ethique de Recherche pour la Santé Humaine en abrégé « CERSH » a été pris.

Il convient d'observer avec Charles Becker (répondant à l'évaluation), que, malgré le fait « *que les textes réglementaires en santé sont restés obsolètes, et que tous ne font qu'abroger les textes coloniaux qui sont en faits très anciens, ces lois et décrets d'application constituent une bonne évolu-*

---

<sup>2</sup> Au Sénégal : la loi n°2009-17 du 9 mars 2009 fixe les principes et les règles applicables à la recherche en santé

<sup>3</sup> Au Sénégal : décret n°2009-729 du 3 Août 2009 créant le Comité National sur l'Éthique de la Recherche en Santé (CNERS)

<sup>4</sup> Au Burkina Faso : la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 et l'arrêté conjoint n°2004/147/MS/MESSRS

<sup>5</sup> Au Cameroun : l'arrêté n°00977/MANSANTE/SESP/DROS du 18 Avril 2012,

*tion si on se réfère aux pratiques qui avaient cours il y a trente ans environ* ». En effet, depuis le début de la décennie passée, des évolutions et des changements ont eu lieu sur l'échiquier de la recherche en Santé/Sida dans les pays d'étude et ceci à divers niveaux et degrés au sujet de la régulation. Sur le plan des institutions de régulation, de contrôle et de veille, il faut donc retenir que dès 2010, les Etats marquent un regain d'intérêt à la question de l'éthique de la recherche en santé, avec l'adoption de lois et décrets d'application, mais aussi la création effective des CE.

## **ii. Des Comités Nationaux sur l'Éthique de la Recherche en Santé (CNERS) plus fonctionnel**

Historiquement, plusieurs tentatives *« infructueuses »* de constitution de Comités Nationaux d'Éthique en Santé se sont succédé dans certains de ces pays. C'est par exemple en 2001 que le premier comité d'éthique sénégalais est constitué, sous l'initiative conjointe de chercheurs et du ministère sénégalais de la santé. Ce comité s'est ainsi mis effectivement en place à la faveur d'un texte abrogeant celui de 1991 (qui créait un comité d'éthique qui n'avait pas alors été constitué). Mais il faut attendre 2010 pour le voir s'émanciper de la Division de la Recherche du Ministère de la Santé. La NHREC au Nigéria ne deviendra elle aussi fonctionnelle qu'en 2010, avec la publication des Lignes directrices dans le domaine de la recherche en santé.

Tous nos informateurs considèrent que la deuxième plus grande évolution en matière d'éthique de la recherche en santé dans chaque pays d'étude, après le vote d'une loi et de son décret d'application, est la constitution de CE fonctionnels, *« qui s'efforcent de jouer leur rôle, malgré l'insuffisance de moyens alloués »*.

Au Cameroun, un arrêté de 1987 créait un CE pour la recherche en santé, mais pas plus. *« Par contre dans l'arrêté du 18 avril 2012, on note des avancées avec la décentralisation de la recherche, une meilleure organisation, mais cela doit se poursuivre avec des mesures d'accompagnement sur le terrain, le règlement des conflits d'intérêts, les questions de recours en cas de rejet de protocole qui restent en vue .... »*.

Pour ce qui est en effet des insuffisances de ces organes, nos informateurs considèrent qu'elles prennent racine premièrement dans les lois et décrets d'application. Tout d'abord, les CNERS au Sénégal, CERSH au Cameroun, CERS au Burkina Faso et HREC au Nigéria, rendent à la fois des avis scientifique et éthique, ce qui appauvrit l'évaluation scientifique qu'ils produisent : *« il aurait fallu créer deux comités, l'un scientifique et l'autre éthique »*, soutiennent la quasi-totalité des informateurs.

Ensuite, ces comités ont été trop focalisés sur l'évaluation des protocoles, alors que dans les faits, ce sont des instances *« dont l'avenir est dans le monitoring et la formation, car l'orientation va être à la création des comités régionaux et institutionnels »*.

Les autres insuffisances relevées sont relatives aux procédures et mécanismes de fonctionnement interne des CE, ainsi qu'à certains usages. A ce titre, les informateurs font observer qu'il n'y a pas de représentants de certaines catégories pourtant désignées par la réglementation. C'est le cas par exemple des leaders religieux au Sénégal. De nombreuses observations portent également sur le risque de faire face aux conflits d'intérêts et de se retrouver en situation d'échec, comme c'est le cas au Sénégal où *« plusieurs autorités porteuses de projets refusent de se conformer aux procédures du CNERS avant la mise en œuvre »*.

Dans tous les pays d'investigation, il s'avère que les comités d'éthique n'arrivent pas à tout suivre. Certains informateurs, notamment les responsables de comités d'éthique, justifient cet état de fait *« par le manque de moyens financiers »*. Ce que récusent les autres (principalement les représentants des organismes de la recherche et les chercheurs), considérant que *« les frais de monitoring sur les projets en cours sont à la charge de ces projets »*, notamment au Sénégal.

Le manque de moyens est aussi évoqué pour justifier, notamment au Burkina Faso, le fait que lorsque le nombre de demande est supérieur à dix, le CE doit recourir à deux sessions au minimum pour les examiner.

Dans tous les pays, il est aussi apparu que « le comité est déconnecté des problèmes des participants ». Cette distance par rapport aux préoccupations de terrain favorise, au lieu du réalisme et de l'opérationnel, plutôt une approche souvent trop théorique de l'éthique, au risque d'apparaître comme des Ayatollah de l'éthique ne prenant pas en compte les applications concrètes et pratiques.

Malgré ces insuffisances, un certain nombre de résultats positifs figurent au registre de leurs réalisations dont, entre autres:

1. L'institution en faculté de médecine d'un curriculum sur l'éthique de la recherche en santé au Sénégal ;
2. L'élaboration des procédures d'évaluation des projets de recherche par le CNERS, le CERSH et le NHREC ;
3. L'élaboration à l'intention des chercheurs d'un guide sur l'éthique de la recherche par le CNERS, le CERSH et le NHREC ;
4. L'organisation de nombreuses sessions de formation au bénéfice des acteurs de la recherche dans les pays d'étude par le CNERS, le CERSH et le NHREC.

Par ailleurs, les chantiers sont nombreux sur lesquels les CE sont engagés. « *Pour nous, un des défis est que tous les étudiants en médecine, tous les chercheurs soient formés à l'éthique dans leurs cursus académiques* » avoue un des responsables du CERSH du Cameroun. « *Un de nos enjeux est de mettre en place des représentations du CNERS dans les régions pour assurer le suivi des projets mis en place* », ce qui est également repris par les interlocuteurs du Cameroun. « *Nous voulons mettre en place au Sénégal des modules de formation à la recherche orientés vers les communautaires* ». « *Nous sommes également au Sénégal en train d'étendre l'éthique de la recherche [sur le VIH] à d'autres pathologies* » ; « *Nous cherchons des voies pour sensibiliser toutes les populations du pays sur l'importance de la recherche et leurs droits quand elles sont participantes* », ont expliqué les responsables des comités d'éthique rencontrés dans tous les pays.

## ***b. Les opérateurs de la recherche***

---

Dans cette section va être présenté la synthèse des analyses relatives aux rôles des organismes de la recherche, des chercheurs et des personnels de soins engagés dans la recherche.

### ***i. Les organismes de la recherche;***

Chaque pays ciblé par cette évaluation abrite plusieurs sites d'études. Au Cameroun, les sites sont concentrés à Yaoundé principalement et on peut énumérer entre autres : le site ANRS, le Centre Pasteur du Cameroun (CPC), le Centre de Recherche et de prévention sur les Maladies Emergentes et Ré émergentes (CREMER), Le Centre de Recherche en Santé des Armée (CRESAR), le Centre International de Recherche Chantal Biya (CIRCB), l'IRD, le Center for Disease Control (CDC), l'Institut National pour les Plantes Médicinales (INPM) et les Hôpitaux, etc. Au Nigéria, les sites sont beaucoup plus nombreux et disséminés dans le pays, contrairement à ce qui a cours au Cameroun. Au Burkina, il existe quatre (4) sites répartis sur le pays, mais les sites de Ouagadougou et de Bobo-Dioulasso sont les plus connus et les plus actifs. Quant au Sénégal, les deux (2) sites que compte le pays, le CRCF et l'Hôpital le DANTEC, sont implantés à Dakar.

Dans les sites sur lesquels nous avons pu investiguer, il est apparu que les acteurs de la recherche qui y opèrent sont familiarisés à la problématique de l'éthique de la recherche en santé. Il est également ressorti que le NIH comme l'ANRS, exigent que pour toutes les études impliquant des su-

jets humains pour lesquelles ils apportent leur appui financier, soit mis en place des mécanismes pour garantir la prise en compte des spécificités de la communauté pour un meilleur respect de leurs droits humains (en particulier la mise en place de conseils consultatifs communautaires).

Sur les sites ANRS du Cameroun, du Burkina et du Sénégal, des avancées sont perceptibles, notamment quant à :

- l'implication des associatifs dans la veille sur les protocoles en cours ;
- l'institution de médiateurs éthiques sur tous les projets ;
- l'opportunité donnée aux associations de participer aux études comme co-investigateurs ;
- la mise en place d'un circuit d'information des participants ;
- la mise en place de procédures et d'outils de recueil du consentement éclairé ;
- une réflexion pour l'élaboration des mécanismes pour la restitution des études ;
- etc.

Ce constat s'est également dégagé de nos investigations sur les sites de PATA et de NIMR au Nigéria.

Tous ces sites ont également en commun d'avoir bénéficié du déploiement des activités du projet Informed Consent, notamment sur les points tels que :

- L'évaluation éthique des protocoles par les partenaires associatifs et les GTI ;
- La médiation/l'interface éthique par les associatifs à la demande de ces centres ;
- Le recueil des besoins et attentes des participants à travers les discussions de groupes ;
- L'organisation et la facilitation des restitutions d'études ;
- Les formations des acteurs (participants à la recherche, associatifs, personnels soignants, chercheurs, etc.) ;
- L'appui à l'élaboration de dispositifs de recueil du consentement éclairé ;
- La mise en place de circuits et d'outils d'information des participants ;
- Etc.

Par contre, le degré de promotion de l'éthique dans les recherches mises en œuvre dans les centres non soutenus par l'ANRS est loin de se rapprocher de la situation qui vient d'être décrite. Lors de nos investigations, le CREMER au Cameroun et site de l'Hôpital Le DANTEC au Sénégal pilotaient des études financées par la NIH. Bien que de thématiques différentes, ces deux études ont présenté les mêmes préoccupations éthiques.

Les problèmes identifiés sur l'essai vaccinal WAMPHIR (TBVAC adultes) à l'Hôpital le DANTEC illustrent l'ampleur des difficultés sur ces sites à promouvoir les procédures et outils garantissant l'éthique pour le bénéfice de tous les acteurs. Prévu pour durer deux ans, le projet entamait son sixième trimestre sans avoir pu recruter la moitié des participants. Pire, plus de la moitié des personnes recrutées avaient fait défection. En effet soutiennent certains informateurs, « *sur le projet TBVAC en cours, l'inclusion se matérialise par la signature du formulaire de consentement. L'information et le consentement sont en général réalisés le même jour ; les lettres d'information et fiches de consentement sont en français mais des participants sont analphabètes* ». « *L'implication du RECERS a permis de sauver la situation* », déclare un acteur de ce projet.

Après des organismes de la recherche se dénote en général un souci de recourir aux procédures et outils de mise en œuvre des principes de l'éthique dans leurs projets. Mais si cette volonté est exprimée/affirmée sur la quasi-totalité des sites visités dans ces quatre pays, elle n'est pas partout traduite par l'adoption de dispositions effectives. De sorte que les pays sont caractérisés par des situations et pratiques différentes d'un site de recherche à l'autre : des sites soutenus où cette volonté est traduite par des dispositions internes favorables au respect des droits des personnes se prêtant à

la recherche dans le cadre des projets (notamment ceux de l'ANRS), et les autres où elles ne le sont pas du tout ou pas suffisamment.

## *ii. Les chercheurs et les personnels soignants engagés dans la recherche*

Au moment où nous entreprenions cette investigation, nous ne disposions pas de données de références quant aux rôles de ces protagonistes en matière de l'éthique de la recherche en Santé/Sida. Des différents entretiens avec treize d'entre eux, il se dégage qu'ils sont des acteurs avertis sur la question. Selon un de ces interlocuteurs, « *il y a un début de culture de l'éthique dans les communautés de sorte que des personnes arrivent déjà à poser des questions sur les effets secondaires d'un traitement proposé (sur la drépanocytose par exemple récemment)* ». Pour un chercheur en sciences sociales qui relate de façon anecdotique la situation sur les projets relevant exclusivement de son champ, « *ce n'est pas le chercheur que nous étions qui a le pouvoir, mais bien l'enquêté qu'est le praticien des traitements alternatifs au Sida* ». L'étude à laquelle il est fait allusion avait été motivée par le fait que l'association Kasabati recevait des malades recrutés dans un « pseudo » essai clinique conduit entre 2006 et 2009 et qui ne respectait pas les règles éthiques. En effet, dans ce genre d'étude, la diffusion des résultats soulève en fait un enjeu éthique, parce qu'elle permettrait aux personnes qui y sont recrutées de connaître leurs contenus, et voir les abus dont ils ont été victimes.

Chercheurs et personnels soignants avec qui nous avons eu des entretiens s'accordent à reconnaître l'importance de l'implication de plusieurs acteurs d'intérêt au processus de la recherche en santé. Forts de leurs expériences, ils défendent « *la pluralité des regards en matière de recherche* » pour faire avancer la problématique de l'éthique. De par leur position charnière entre plusieurs acteurs (Comités d'Ethique, associatifs, participants, chercheurs, etc.), ils ont un regard à la fois sur leurs rôles et des suggestions pour ceux des autres. Dans ce cadre et à titre illustratif, ils ont décliné des observations de natures diverses, qui démontrent leur intérêt à jouer les rôles que leur confère leur position.

Pour ce qui concerne la promotion de l'éthique dans les études qu'ils préparent et mettent en œuvre, ils font observer que :

- i. La plupart « des outils et procédures de l'éthique sont conçus au Nord sur la base des droits humains et donc centrés sur l'individu ; alors que dans le pays, les questions d'éthique sont vécues collectivement », tel qu'il s'est avéré entre autres avec la question de la contraception dans le projet 2Lady. Au sujet d'une autre étude qui va être conduite sur les enfants par l'IRD, « il y a certainement des choses à travailler, au rang desquelles : est-ce que les normes qui sont appliquées au Nord vont l'être ici notamment en ce qui concerne l'âge, le consentement/assentiment ? » ;*
- ii. Quoique certaines « situations de participation à plus d'une recherche peuvent être bénéfiques au participant, le chercheur ne peut pas anticiper sur les conditions de cohabitation avec d'autres protocoles au moment de la rédaction des protocoles. Son attention peut être attirée par le Comité d'Ethique, les associations, etc. ».*

Pour ce qui concerne l'Etat, ils ont fait observer :

- iii. « qu'il est trop souvent en attente d'un traitement panacée contre le Sida, et de ce fait laisse prospérer ou donne des soutiens anarchiques à des essais à la qualité éthique et scientifique douteuse » ;*
- iv. et que les résultats doivent pouvoir servir aux politiques « qui ne prennent pas encore suffisamment en compte les résultats de la recherche ; une mobilisation politique est donc urgente ».*

A propos des associations, chercheurs et personnels soignants remarquent que :

- v. Elles ne sont pas très militantes et « ce ne sont pas elles qui ont mené le combat sur la gratuité », ce qui fait dire à un informateur sénégalais que dans son pays, « la par-*



*ticipation des associations est une participation décrétée ». Mais continue-t-il, « il y a depuis 2008, un renouvellement de ressources qui a fait émerger des associations auxquels nous faisons face désormais à plusieurs stades dans le processus de la recherche » ;*

- vi. La médiation/conseil et l'interface éthique reste prioritaire dans le contexte ; ce sont des domaines que les associations peuvent développer avantageusement. Mais « *leur contribution serait plus intéressante s'ils se penchaient sur la signification des projets pour les gens, sur les questions de procédures d'information pré inclusion, d'organisation des concepts dans les langues accessibles aux participants (un travail de sémantique et d'adaptation auquel le chercheur n'a pas le temps de se consacrer)* » ;
- vii. Le développement d'intervention dans le domaine « *de l'éthique des soins va permettre à ces derniers de mettre en avant les priorités de la recherche. Par exemple, même avec la gratuité, les autres coûts liés comme celui des déplacements restent un problème. Et dans le cadre de cet exemple, leur conception de l'éthique des soins pourrait évoluer pour se poser en terme d'éthique des soins pour la gratuité par exemple, ou pour proposer des sujets de recherche* ». Il s'agit dans cet exemple, de prendre des distances avec les pratiques de soins en cours pour les reformuler en termes d'éthique.

Pour ce qui concerne les Comités d'Éthique, les chercheurs font observer que :

- viii. Ils sont « *déconnectés des problèmes des participants et sont très rigides sur les principes qui sont très souvent perçus à la lettre, alors qu'on doit discuter pour surmonter les problèmes* » ;
- ix. Par ailleurs, « *ils n'arrivent pas à tout suivre (pour vérifier ne serait-ce que : le temps d'attente pour voir le médecin, l'amabilité des personnels de soins, etc.), ce qui rend plus que nécessaire la présence des représentants des participants* ».

### **c. La société civile**

---

Dans cette catégorie, on peut ranger : les participants à la recherche et les associations.

#### ***i. Le regain d'intérêt des associations pour l'éthique de la recherche, et la constitution des Groupes de Travail Inter Associatifs sur l'Éthique (GTI).***

Au cours de nos investigations, il est apparu que de nombreuses organisations sont actives dans les pays d'étude. Entre autres organismes, nous avons identifié KARLENE, AND DEGGO, EN-DA Santé, SYNERGIE POUR L'ENFANCE, ASED, BOKK JEFF, PRUDENCE, etc. au Sénégal, AF-SU, AFASO, AFSUPES, REDS, ACASEPO, POSITIVE GENERATION, etc. au Cameroun, (AED, REVS+, EV, SOS SIDA, RAME, KASABATI, etc. au Burkina Faso, PATA, NHVMAS, HANC, AMAG, au Nigéria. Celles que nous citons ne sont en réalité qu'une infime proportion de la « *galaxie d'associations* » érigées pour apporter une riposte communautaire au VIH/SIDA.

Avant la mise en place du programme, ces organismes n'avaient pas connaissance d'un quelconque rôle qu'ils auraient à jouer dans l'échiquier de la recherche sur le SIDA. Les documents consultés rapportent qu'en général dans les années 2007, les acteurs associatifs abordaient la question des droits des participants à la recherche sur le Sida avec beaucoup de réserves. Certains d'entre eux justifient cette attitude par leurs difficultés à comprendre les projets menés, « *la plupart des associations font rarement référence aux connaissances produites au niveau de la recherche pour améliorer leurs stratégies de prévention et de soutien aux malades de Sida* » fait observer un document de projet du REDS. D'autres justifiaient leur réserve ou cette prudence sur ces questions, par le fait que les orientations politiques du pays et des partenaires techniques et financiers ont tendance à faire des



associations « *de simples prestataires de services dans le domaine de la prévention et de la prise en charge des malades* ».

En fait, au moment de la mise en place du programme, cinq (5) associations étaient déjà mobilisées sur la question dans les pays ciblés (le RAME et KASABATI au Burkina Faso, le REDS au Cameroun, NHIVMAS au Nigéria et le CRCF au Sénégal) sur des aspects spécifiques de la problématique. Mais l'envergure de leurs initiatives ne permettait pas encore d'intéresser et de mobiliser les autres structures associatives pour se rallier à la question.

Au terme de nos investigations, on peut constater un réel changement de cette situation aujourd'hui. Au Sénégal, de nombreuses associations se sont investies sur la question de l'éthique de la recherche et des soins, et douze (12) d'entre elles sont parvenues en avril 2010 à constituer un Réseau Communautaire pour la Promotion de l'Éthique de la Recherche et des Soins (RECERS). Au Cameroun, plusieurs associations ont marqué leur intérêt à la problématique et ont intégré et renforcé le groupe de travail (GTIA) qui déclinait. Au Nigéria, aux côtés de NHVMAS de nombreuses associations sont mobilisées sur la question. Au Burkina Faso, vingt-cinq (25) associations se sont mobilisées aux côtés de Kasabati sur la question, et ont monté un GTIE qui opère sur les sites de Bobo-Dioulasso et de Ouagadougou. Toujours au Burkina Faso, un Comité Consultatif Communautaire constitué d'associations a également été mis sur pied, à l'initiative d'une agence de recherche.

Dans l'ensemble aujourd'hui, ces associations sont orientées vers des actions de :

- 1) défense des droits des participants à la recherche dans les pays d'étude ;
- 2) d'accompagnement des chercheurs dans la formulation des protocoles ;
- 3) de veille éthique sur les soins et la recherche ;
- 4) d'analyse des protocoles de recherche ;
- 5) de collaboration avec les chercheurs et les institutions impliquées dans la recherche ;
- 6) de participation à la recherche ;
- 7) etc.

Les interventions du RECERS au Sénégal illustrent le niveau actuel d'implication des organisations de la société civile (OSC) au processus de recherche :

- Au sujet de la lecture des protocoles, il existe bien une commission d'évaluation des protocoles, « *mais le RECERS n'a pas beaucoup analysé de protocoles* ». Ses membres estiment que « *c'est en partenariat avec le CNERS et leur participation aux travaux de ce comité que cette activité se met en œuvre* » ;

- Le RECERS a « *offert sa collaboration sur le projet UDSEN en participant à l'élaboration des méthodes d'approche des usagers de drogues ainsi qu'à la collecte et l'analyse des données. Dans cette collaboration le RECERS a également contribué à une meilleure reformulation de la note d'information et du formulaire de consentement* » ;

- Toujours dans l'accompagnement des chercheurs et des instituts de recherche, l'organisation et l'animation d'une discussion de groupe avec les participants au projet TBVAC (WAPHIR) de l'Hôpital Le DANTEC pour améliorer les recrutements et l'adhésion des participants à ce projet, a permis d'identifier les problèmes inhérents à cette étude : celui du consentement avec un processus d'obtention trop court, une notice d'information trop technique, un recours des participants aux responsables d'associations pour s'informer sur le projet, etc., celui du respect des engagements par l'équipe de recherche, ou encore celui de la qualité des services délivrés par les personnels de soins peu accueillants, pas aimables, etc.)

Au Cameroun, le GTIA procède au suivi et à la veille éthique sur les recherches menées sur le terrain (à travers ses associations membres), renforce les capacités des bénéficiaires (dont les participants à la recherche, les chercheurs, etc.) et de ses membres par la formation et l'information formative, conseille le personnel (dont les chercheurs) impliqué dans la recherche, appuie le comité national d'éthique à sa demande sur des questions spécifiques, et s'emploie également à faciliter la compré-

hension des contenus des protocoles de recherche par les participants. Pour les membres du GTIA ayant participé au FGD lors de nos investigations, « nous avons l'impression que le GTIA est entré dans un milieu très fermé, mais désormais les demandes de recherches ne sauraient passer sans l'avis du GTIA ».

Au Burkina, outre un important (par la variété et la richesse des contenus) ensemble d'outils de communication et relation publique (modules et boîtes à images pour les sessions de formation et de sensibilisation, affiches et dépliants, supports audio), Kasabati et le GTIE ont mis en place un centre de documentation hébergé par Kasabati pour ce qui est des documents physiques et un site internet pour les documents numériques. Au sein du CCC de L'ANRS, siègent 6 représentants du GTIE. A l'issue du FGD avec les membres de ce groupe, il s'avère que « de plus en plus d'associations prennent contact avec nous associations membres pour intégrer le GTIE », « de nombreux chercheurs viennent prendre des informations auprès du GTIE ». De plus, toujours de leur point de vue, « les parties des contenus des protocoles relatives à la mise en œuvre des principes de l'éthique sont plus claires ».

## ii. Les médiateurs

Historiquement, le concept a été emprunté par le CRCF dès 2011 à celui d'interface stratégiquement mis en œuvre dans la PEC du VIH/Sida pour l'accompagnement communautaire des personnes infectées par le VIH, principalement pour la recherche des perdus de vue. « Aujourd'hui, tout le monde (administration, médecins, personnels de la santé, est unanime pour dire que ce personnel fait du bon travail ».

Au Cameroun et au Burkina Faso, ce rôle trouve ses origines dans le même concept qu'au Sénégal, mais avec la désignation de « Relais communautaires » ou de « témoins pour le recueil du consentement ». Dans la recherche, ce nouveau métier de santé « contribue en aidant les chercheurs et les assistantes sociales débordés », soutient un chercheur, ce qui ne semble pas restituer la consistance effective de leurs missions qui, dans ces trois pays, débordent largement le cadre de la recherche des perdus de vue pour coïncider plutôt avec celui d'interface entre les chercheurs (et les organismes de la recherche) et les participants à la recherche.

De notre analyse, il découle en fait que le médiateur éthique a un rôle important d'interface entre les participants et les opérateurs de la recherche. Il réduit grandement l'asymétrie d'information entre ces acteurs. Aussi, son activité consiste à servir de courroie de transmission pour la diffusion des informations pertinentes entre les deux parties. Elle s'exerce principalement lors :

1. des négociations pour la définition du partenariat entre les deux parties (c'est-à-dire opérateurs et participants) ;
2. de la rétro information pour l'amélioration de la qualité du partenariat en cours entre les deux ;
3. de l'éducation aux exigences de la recherche, définies lors de l'élaboration et de l'établissement du partenariat.

Lors de la définition du partenariat, le médiateur est présent aux côtés des participants lors des négociations avec les responsables de la recherche pour : - mieux préciser les préoccupations des participants; - expliquer les positions et propositions des responsables du projet de recherche aux participants ; - et accompagner la définition du cadre de partenariat (contraintes et bénéfiques éventuels pour les participants, cadre de concertation, monitoring, évaluation..).

La rétro-information au personnel de la recherche intervient au cours de l'étude. Durant tout ce temps, le médiateur prend note de toutes les remarques et plaintes exprimées par les participants, ainsi que de ses propres observations. Ces notes servent lors des discussions de rétro-information. Il est amené lors de ces séances à gérer des conflits, et il lui faut donc pour cela être objectif, régler les

conflits le plus rapidement possible en s'attaquant uniquement aux faits. Ses propositions doivent être constructives et tournées vers l'action.

Pour les projets de l'ANRS, plusieurs acteurs associatifs ont été identifiés et formés, puis déployés à Dakar, Ouagadougou et à Yaoundé avec une fiche de poste pour assurer cette interface entre l'équipe soignante et les communautés/participants. « *Les autres acteurs n'ont pas immédiatement acceptés cette introduction des médiateurs par peur de l'inconnu ou de perdre leurs avantages* », fait observer un chercheur au Sénégal.

### **iii. Les personnes se prêtant à la recherche dans le pays**

Au Burkina Faso, il se dégage d'une étude réalisée conjointement par le RAME et KASABATI en 2007 relative à l'éthique dans les recherches conduites au Burkina Faso, que peu de participants pouvaient à cette date dire en quoi consistait l'éthique et quel rôle ils jouaient exactement dans ces recherches. Mais d'une manière générale, les documents en notre possession ne nous ont pas permis de disposer d'informations détaillées sur la manière dont cette catégorie d'acteurs percevait son rôle et ses attentes vis-à-vis des autres protagonistes à l'époque de la mise en place du programme Informed Consent au Sénégal, au Nigéria et au Cameroun.

Quoiqu'il en soit, des informations éparses recueillies dans divers documents et entretiens, il ressort qu'en 2009 les participants aux recherches mises en œuvre dans les pays d'étude :

- Manquaient de connaissances sur les études dans lesquelles ils étaient recrutés ;
- Avaient le sentiment d'un manque de considération de la part des chercheurs/médecins ;
- Manquaient d'écoute de la part des responsables des études dans lesquelles ils étaient recrutés ou de la part des autorités sanitaires ;
- Reprochaient aux projets de ne pas tenir les promesses ;
- Etaient angoissés par rapport à la fin des études et à la poursuite de leur prise en charge ;
- Avaient une situation sociale et économique difficile, et en espéraient une amélioration par le truchement de leur participation à l'étude ;
- Etc.

« *Même les leaders des organisations, qui facilitaient pourtant les recrutements en proposant leurs membres, n'en savaient pas plus long* », selon nos informateurs.

Des informations obtenues, il est aujourd'hui possible de procéder à une certaine clarification de la perception que les populations et particulièrement les participants à la recherche ont de leur rôle et des attentes qu'ils entretiennent par rapport aux autres intervenants dans la recherche.

Nous avons souligné plus haut en citant un chercheur, que les populations avaient un début de culture de l'éthique de la recherche. Dans tous les cas, on peut retenir que les populations se laissent de moins en moins « *embarquer* » sans poser des questions, sans faire prévaloir leur droit à l'information aussi bien au Cameroun, qu'au Sénégal et au Burkina Faso. Quoique, comme le laisse percevoir les interventions de certains informateurs des FGD avec les participants à la recherche, « *notre rôle est de respecter la prise du médicament pour la réussite de la recherche* », ce qui laisserait penser qu'ils se résignent encore parfois à jouer un rôle de simples cobayes.

Les participants de l'essai 2Lady affirment avoir constitué « *un noyau dur pour les intérêts des participants, pour éviter qu'on les assimile à des cobayes* ». Pour tous les pays concernés par notre investigation, et spécifiquement au sujet de ce qui motive leur engagement dans les projets de recherche, les participants disent s'être « *engagés pour aider le docteur qui m'avait sauvé par le passé* », « *pour bénéficier du traitement* », ou « *j'ai accepté parce qu'on m'avait dit qu'à chaque visite,*

*j'aurais droit à 5 000 francs. J'en ai besoin pour nourrir mes enfants*». Il convient donc de noter que les participants engagent le plus souvent dans les recherches non pas « leurs personnes », mais davantage une relation, « la famille », la communauté même. Il se peut alors que les enjeux de santé publique auxquels souscrivent les découvertes de la recherche soient hors de leurs capacités construites d'appréhension. De sorte que l'on peut dire, dans une certaine mesure, que c'est la communauté qui se « prête » à la recherche.

Par ailleurs, les inquiétudes des participants au sujet des recherches tournent autour de la bonne information sur l'étude, notamment en ce qui concerne :

- 1) Les contraintes. A titre illustratif, les informateurs du Sénégal relatent qu'ils sont très inquiets à propos d'une étude dans laquelle « *lors du premier rendez-vous à l'inclusion, 9 tubes de sang ont été prélevés et 2 au second* ».
- 2) Les délais pour l'obtention du consentement. « *De la prise de contact à ces premier prélèvement, il se passe souvent moins d'une journée* », relatent des participants. « *C'est ce qui a eu lieu avec le projet vaccinal installé au Laboratoire de bactériologie de l'Hôpital Le Dantec, pour lequel le jour suivant l'appel, j'ai immédiatement subi le bilan et la semaine d'après, j'étais vaccinée* », selon une participante.

D'autres inquiétudes concernent les lendemains ou sorties d'études. « *A la fin des études, les gens reviennent dans les formules initiales de PEC et retombent sur les contraintes auxquelles les études les avaient entre temps soustraits* ». C'était récemment le cas avec la fin du projet ANRS 1215 par exemple, dont l'arrêt est intervenu en juin 2011. Certes, des réunions avec les participants ont permis de rechercher des solutions concrètes pour continuer à les accompagner pour un certain temps. Mais il demeure que c'est un sujet qui n'a pas du tout été traité en amont ou pendant l'étude, quoiqu'en réalité, la vocation des études ne soit pas de « bonifier » le système de santé du pays d'accueil.

## **2. LES EVOLUTIONS DANS LES COMPORTEMENTS, PROCEDURES ET METHODES D'ENROLEMENT ET DE SUIVI EFFECTIFS DES PARTICIPANTS A LA RECHERCHE**

---

Plusieurs sources de références ont été répertoriées dont s'inspirent les comportements, procédures et méthodes d'enrôlement et de suivis des participants dans les études dans les pays d'étude. Dans nos entretiens, il est très régulièrement fait référence au Sénégal entre autres à la loi du 9 mars 2009 et à son décret d'application. Certains autres documents sont évoqués dont le guide<sup>6</sup> du CNER. Au Cameroun, les acteurs se réfèrent pour leur part tour à tour à l'Arrêté<sup>7</sup> susmentionné et plus récemment les standards<sup>8</sup> du CERSH. Au Burkina Faso, la loi<sup>9</sup> portant code de la santé et à l'arrêté<sup>10</sup> portant organisation et fonctionnement du Comité d'Ethique pour la recherche en santé, sont les principales sources de référence. Dans tous ces pays, la charte<sup>11</sup> de l'ANRS et guide des bonnes pratiques cliniques constituent également une source de référence non négligeable. Au Nigéria, le Code<sup>12</sup> d'Ethique en Santé de la république fédérale promulguée en 2006 et les lignes directrices<sup>13</sup> publiées en 2010 constituent les principales sources de référence.

---

<sup>6</sup> Le guide éthique pour la préparation des protocoles à l'intention des chercheurs,

<sup>7</sup> Arrêté n°00977/MANSANTE/SESP/DROS du 18 Avril 2012

<sup>8</sup> Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees (RECs) in Cameroon,

<sup>9</sup> Loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994

<sup>10</sup> Arrêté conjoint n°2004/147/MS/MESSRS

<sup>11</sup> La charte d'éthique de la recherche « dans les pays en développement »

<sup>12</sup> The National Code of Health Research Ethics

<sup>13</sup> Les lignes directrices de l'éthique dans le domaine de la recherche en santé SIDA, 2010

## a. L'énoncé des principes

---

Toutefois, les références historiques remontent au lendemain de la Seconde Guerre mondiale, où le scandale d'une science et d'une technique mises au service « de la barbarie et du crime contre l'humanité » fut à l'origine d'un renouveau conceptuel, philosophique et juridique des droits de l'homme et de leur intégration dans le droit positif des États. Plusieurs sources convergent dans leurs énoncés à situer le premier ancrage historique à la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948 qui affirme, dans son article 3, « le droit à la vie pour tout individu » et condamne, en son article 5, « la torture, les traitements cruels, inhumains ou dégradants ».

Suivront des déclarations à caractère plus spécialisé qui constituent un second cadre de référence pour la communauté internationale. Ces déclarations découlent des principes fondamentaux énoncés par le tribunal de Nuremberg les 19 et 20 août 1947 sur les conditions de l'expérimentation médicale<sup>14</sup>, mettant en avant l'obtention du consentement volontaire comme condition sine qua non pour l'implication de sujet humains à la recherche biomédicale

Au fil de l'apparition d'exigences nouvelles d'autres textes seront adoptés : le Serment de Genève (sept. 1948) amendé en 1968 et 1983, le Code international d'éthique médicale (oct. 1949) amendé en 1968 et 1983, la Déclaration d'Helsinki, adoptée à Helsinki en 1964 et régulièrement révisée jusqu'à nos jours – et qui sont autant de recommandations destinées à guider les chercheurs dans les recherches biomédicales portant sur l'être humain. La Déclaration de Manille (sept. 1981) prend en compte, à propos du consentement du sujet, les populations vulnérables, incapables d'un acte de pensée autonome (enfants, malades mentaux...) et les structures communautaires des populations rurales des pays en voie de développement.

Dans les pays d'évaluation, les différentes lois, arrêtés et décrets, sont des tentatives locales de traduction et d'appropriation des principaux principes éthiques de la recherche en santé impliquant des sujets humains. Comme nous le relevions ci-dessus, le consentement et l'information sont au cœur des préoccupations de ces textes. Il en ressort (et cette thématique concentre souvent en volume l'essentiel des contenus) que préalablement à toute recherche impliquant des sujets humains, il est indispensable de « *faire connaître à la personne sollicitée pour participer à la recherche : - l'objet, - la méthodologie, - la durée, - les résultats attendus, - les contraintes et les risques prévisibles, - l'avis éthique et scientifique du CE de la recherche; - recueillir auprès de ce dernier son consentement libre, éclairé et exprès* ».

Ces textes énoncent également les procédures de recueil du consentement. A ce titre, il est recommandé que le chercheur informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer ou de se retirer à tout moment de la recherche sans préjudice. Ce consentement est donné par écrit, et si cela n'est pas possible, il peut l'être oralement mais doit alors être attesté par un tiers indépendant du chercheur et du promoteur ; dans tous les cas, il doit être donné volontairement et en dehors de toute pression, après la compréhension du but, de la nature, des obligations et des risques qu'implique sa participation à la recherche.

A la synthèse des d'informations collectées dans les documents et les entretiens, nous avons retenu que la situation qui prévalait à l'époque de la mise en place du programme Informed Consent dans les pays d'étude a connu des évolutions sensibles.

Dans cette section, nos analyses nous ont amenés principalement à nous intéresser tour à tour aux modalités et dispositifs d'information et d'obtention du consentement du participant, à

---

<sup>14</sup> F. Bayle, *Croix gammée contre caducée, les expériences humaines en Allemagne pendant la Seconde Guerre mondiale*, Neustadt (Palatinat), 1950

l'exercice de restitution des résultats des études, aux modalités et mécanismes de contrôles et de veille éthique.

## **b. L'information**

---

Pour les pratiques qui ont cours sur cet aspect dans la mise en œuvre de la recherche impliquant des sujets humains, nos analyses ont retenu les principaux points que sont : les procédures d'information des potentiels participants, les supports d'information et la langue véhiculaire.

### **i. Procédures**

Nos informateurs s'accordent à reconnaître que la situation a évolué aujourd'hui, mais principalement sur le site ANRS de l'Hôpital Central de Yaoundé au Cameroun (comme on peut le constater sur les projets METABODY et 2 LADY), au CRCF du Sénégal, à MURAZ et Ouagadougou au Burkina Faso.

En général, les agences de recherche de ces sites ont en effet mis en place des mécanismes d'information des participants. Le mécanisme d'information illustratif des dispositifs d'usage sur les projets est celui qui a cours sur 2 Lady, projet de recherche multicentrique mis en place au Cameroun, au Sénégal et au Burkina Faso dans les sites ANRS. En résumé, pour l'information des participants dans ces sites, la porte d'entrée est constituée par la première rencontre avec le chercheur qui délivre la première information sur le projet. Ensuite c'est la rencontre avec le médiateur éthique (ou assistant social, intervenant communautaire). Suivront : la séance individuelle d'information, la séance collective d'information et enfin la rencontre avec l'assistant social (a priori deux mois après la séance d'information). Et enfin la signature du consentement<sup>15</sup>. Un interviewé en fait la présentation en ces termes : « *lors de la première visite avec le médecin, le participant reçoit une première information sur l'étude ; la lettre d'information, et le formulaire de consentement lui sont présentées. Chaque médecin doit ensuite remplir une fiche concernant le niveau d'information du patient. Après le premier contact avec l'équipe de recherche, l'usager choisira entre une séance individuelle ou collective d'information pour mieux s'informer du projet. Le médiateur éthique est également mis à contribution pour faciliter les échanges* ».

A contrario sur les autres sites dans ces mêmes pays, les pratiques sont différentes. Il s'agit entre autres sites de l'Hôpital Le Dantec au Sénégal, le CREMER, le CPC au Cameroun. A titre illustratif de la situation qui prévaut sur ces autres sites, nos informateurs font observer que dès « *le premier rendez-vous après l'inclusion, 9 tubes de sang ont été prélevés et 2 au second* ». Ce qui dénote un déficit d'information entourant la phase de recrutement. Les délais observés pour l'information pré inclusion dans ces sites et décrits par nos informateurs, confortent d'ailleurs cette hypothèse. En effet, de la prise de contact à ces premier prélèvement, il se passe souvent moins d'une journée : « *c'est ce qui a eu lieu avec le projet vaccinal installé à l'Hôpital Le Dantec, pour lequel le jour suivant l'appel, j'ai immédiatement subi le bilan et la semaine d'après, j'étais vaccinée* », relate une participante.

Mais ce qui nous a été donné d'observer au sujet des sites relevant de la première catégorie, c'est l'avancement plus marqué au Sénégal dans l'élaboration et la mise en place des circuits d'information, par rapport au Cameroun et au Burkina. Il convient aussi d'observer qu'au Sénégal, le projet Informed Consent s'est spécifiquement consacré à la construction de ce circuit. Un des effets apparents du projet Informed Consent sera donc ce circuit du participant que l'ANRS « *a adopté pour être mis en place dorénavant sur l'ensemble des projets qu'il conduira* ».

---

<sup>15</sup> Voir en Annexe 4 la description du circuit d'information du participant au CRCF, illustratif de la procédure en cours sur 2 Lady.



## ii. Supports d'information des participants et langues véhiculaires

Sur les sites ANRS, nous avons inventorié un ensemble de supports, élaborés pour faciliter/simplifier la compréhension des projets par les participants. Entre autres supports, on peut par exemple citer :

- Un modèle simplifié de notice d'information (produit par le CRCF, et dont les autres sites au Sénégal font usage). « *Dorénavant, l'ANRS impliquera les médiateurs éthiques et les GTI à la rédaction de ces notes d'information pour ses projets* » selon un responsable de site de cette agence. On peut aussi relever également des supports Power Point à projeter, constitué principalement de photos et d'images pour illustrer les propos de l'intervenant lors des séances d'information, ainsi qu'un lexique relatif à l'éthique de la recherche à l'usage du participant ;
- Une brochure produite par le REDS au Cameroun: « *Essais cliniques sur le VIH/sida : lumière sur les droits du participant* » (2007) ; ainsi qu'un message porte sur les « *dix questions à se poser avant de s'engager dans une recherche au Cameroun* », des dépliants d'information pour le public, etc.
- Plusieurs feuillets produits par NHMAS du Nigéria relatives au: « *Confidentiality* », « *Why should you care about research* », « *Why should you care about research ethics* », « *Payment for participation in research* », « *Informed Consent* », destinés aux participants à la recherche, des dépliants et affiches. etc.
- Des dépliants pour les besoins de sa communication et relation publique, des boîtes à images pour ses sessions de formation et de sensibilisation, des affiches à distribuer après les sessions de formation, des supports audio ainsi que l'animation d'un blog, résultant des activités de Kasabati au Burkina Faso.

La lettre d'information et le formulaire de consentement d'usage au CRCF ont été traduits en wolof tout comme ce lexique relatif à l'éthique de la recherche et adapté de la brochure « *Essais cliniques sur le VIH/sida : lumière sur les droits du participant* ». Selon nos informateurs du CNERS notamment, « *le niveau de langage pour le consentement a évolué pour se mettre à la mesure du participant* ».

L'effort sémantique constaté sur les sites ANRS n'est pas partagé par les autres sites, même dans le même pays. Les participants à la recherche au Cameroun soutiennent que le langage « trop scientifique » ne leur permet pas de comprendre les buts, contraintes, bénéfices, etc. des études. Si on peut dire qu'il y a des évolutions en termes d'adaptation sémantique dans le site ANRS, se sont d'autres réalités qui prévalent donc dans les autres sites.

## c. Le recueil du consentement

---

« *Les anglo-saxons étaient en avance sur les questions d'éthique de la recherche, et faisaient déjà signer les fiches de consentement éclairé avant les années 2010. Plus de la moitié des participants sur notre essai TBVAC ne viennent plus aux rendez-vous de suivi, pourtant, ils ont signé la fiche de consentement* », fait observer un chercheur au Sénégal. En fait, la situation qui est ainsi relatée est symptomatique de la qualité du consentement et des conditions de son recueil. Dans cette étude justement, de la prise de contact aux premiers prélèvements, il se passe souvent moins d'une semaine. Et comme le corrobore une participante à cet essai vaccinal TBVAC mené à l'Hôpital Le Dantec, le jour suivant l'appel, elle « *a immédiatement subi le bilan et la semaine d'après, était vaccinée* ». Des préoccupations similaires ont émergé des entretiens avec les participants des projets de recherche conduits hors des sites ANRS au Cameroun.

Dans une recherche sur le SIV au Cameroun, le directeur de l'agence déclare que « *les participants dans leur rôle de veille sont avertis des dangers qu'ils encourent en gardant le contact avec le*

SIV », déplaçant la question posée sur le consentement vers les enjeux de la restitution. En réalité, d'un côté les responsables de ces agences affirment recourir au consentement volontaire pour l'enrôlement des candidats dans les études. Mais de l'autre, ils dénoncent le retrait massif en cours d'étude de participants, lesquels ont répondu à nos entretiens en indiquant que certaines informations ne leur avaient pas été données. Ce qui pose le problème de pouvoir délivrer une l'information loyale et véritablement éclairée aux participants dans ces projets.

Par contre, sur le projet 2 LADY toujours au Cameroun, les responsables ont déclaré que le problème se pose aujourd'hui en termes « *de maintien du consentement pour la plupart des participants* ». C'est l'une des raisons évoquées sur le site ANRS du pays pour justifier l'institution de la médiation éthique. Sur le site ANRS du Sénégal, c'est également la question des modalités de maintien du consentement qui est à l'ordre du jour.

C'est le lieu de rappeler que la continuité du consentement sera toujours assez liée aux mobiles (déterminants de son comportement) de l'engagement du participant. L'illustration de cette situation est fournie par les coordonateurs de l'essai 2 Lady au Sénégal et au Cameroun qui, pour justifier le nombre de défections de participants de sexe féminin, ont fait la même déclaration : « *le recul des participants est dû principalement aux contraintes (elles ne doivent pas tomber enceinte au cours de l'essai) à observer par les participantes* ». Le problème d'information et de continuité du consentement reste entier sur ces sites, mais va continuer de l'être « *surtout en milieu rural où l'individu est immergé dans sa communauté* », renchérit un autre répondant.

Pour tous les chercheurs interviewés, « *le projet Informed Consent a permis que l'attention soit accordée à cet aspect dans les sites ANRS* » où, tous les rouages sont impliqués dans l'éthique pour empêcher que « *le diable se niche dans les détails* ».

#### ***d. L'interface ou médiation éthique***

---

A la mise en place du programme, diverses difficultés de communication étaient perceptibles entre chercheurs et communautaires.

Aujourd'hui, l'une des principales évolutions constatées qui procèdent directement du projet Informed Consent est l'émergence, au sein du dispositif d'information dans les sites ANRS, de la médiation éthique dont le rôle est:

- D'assurer la médiation entre les chercheurs et les participants, et
- De faire remonter aux chercheurs les difficultés rencontrées par les personnes dans les études.

Il ressort de nos investigations, pour ce qui est du CRCF au Sénégal, que « *cette présence de la médiatrice éthique en permanence sur le site depuis 2009 à la faveur du projet Informed Consent, a permis de dénouer certaines situations conflictuelles entre des participants et les chercheurs (tels que la récurrence du problème lié à l'absence des médecins) ou de prendre en charge des cas de personnes perdus de vue, revenant après quelques temps* », ou de répondre aux besoins des participants qui doivent « *souvent revenir pour percevoir leurs frais de transport* ».

#### ***e. Les restitutions et sorties d'études***

---

Sur le volet des restitutions des résultats des études, on peut relever le test d'un certain nombre d'outils innovants. Au rang de ceux-ci figure le recours théâtre-forum, qui a déjà été utilisé pour la restitution d'études anthropologiques au Sénégal notamment, ainsi que les conférences et



autres journées d'échanges. Au Cameroun, c'est le GTIA qui a jusqu'à présent commandité les restitutions des études, y compris des sites ANRS. L'un des « *ventres mous* » dans les procédures et méthodes sur les sites ANRS est apparu être ce point. Pour les participants à la recherche et membres des GTI, « *les restitutions ne sont pas systématiques et cette situation est pire quand il s'agit des autres sites* (désignant les sites non ANRS) », soutiennent-ils.

Ce constat de tâtonnement est également fait au sujet de la gestion des fins d'étude. Malgré ce souci évident de mettre en place des procédures et outils susceptibles de garantir le respect des principes éthiques et une meilleure PEC des participants à la recherche dans ses sites, l'essai 2Lady de l'ANRS a laissé apparaître l'indisponibilité d'une des molécules, le DARUNAVIR.

### **3. EVOLUTION DU POSITIONNEMENT DES ASSOCIATIFS EN MATIERE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE SUR LE SIDA**

---

#### ***a. La nature des partenariats des associations avec les organismes de la recherche, ainsi que des collaborations avec les chercheurs sur le terrain***

---

Sur ce plan, on peut relever avec les responsables du REDS et du site ANRS de Yaoundé qu' « *un bon partenariat s'est instauré entre le REDS et le site de l'ANRS au Cameroun depuis 2006,... et qu'il est question d'élargir le cercle de ce partenariat à d'autres agences de recherche* ». Ce premier partenariat dans lequel l'ANRS confie depuis lors l'examen de certains protocoles de recherche au REDS, s'est enrichi et comporte qu'aujourd'hui : l'IRD, la CDC, le CRESAR, l'IMPM, le CIRCB, le CNE, et plus récemment un certain nombre d'hôpitaux.

De l'autre côté, la notoriété du REDS s'est édiflée au fur et à mesure auprès des chercheurs sur la base de ses interventions pour tour à tour : - défendre des participants dans les études telles que PEDIACAM en 2009 ; - apporter une contribution à la rédaction des aspects éthiques de projets de recherche à l'instar de IRD/FPAE/Associations (visant à comprendre comment les associations de lutte contre le sida composent avec les nouvelles expériences, contraintes, et attentes placées, dans les relations qu'elles établissent avec : les autorités nationales ou les agences de financement, les structures de prise en charge qui accueillent leurs membres et avec les autres associations dans un contexte d'accès aux ressources concurrentiel) ; - apporter des conseils aux investigateurs (pour l'amélioration de l'information des participants notamment) ; - contribuer comme investigateur dans des recherches.

Aujourd'hui, les membres du REDS sont sollicités par d'autres comités d'éthique (BAMBIN notamment), d'autres centres de recherche (CIRCB), et les responsables du CNERSH, pour donner des avis sur les protocoles, contribuer au monitoring des projets, et plus récemment donner un éclairage sur les considérations éthiques liées à la constitution d'une « *biothèque* » au CIRCB et les conditions de son utilisation à des fins de recherche ».

Kasabati pour sa part au Burkina Faso a également vu sa considération croître au fil des années. Au rang de ses partenaires figurent aujourd'hui : le Secrétariat Permanent du CNLS/IST, le Programme d'appui au Monde Associatif et Communautaires (PAMAC), le Programme National de Lutte contre la Tuberculose (PNT), l'IRD, l'ANRS, l'IRSS, l'Université de Ouagadougou, la CORAB ou encore l'Hôpital de Jour à Ouagadougou.

Pour illustrer l'intérêt de la collaboration avec les associatifs, un chercheur du Sénégal évoque l'exemple noué pour la diffusion des résultats de la recherche sur les traitements alternatifs du

VIH/Sida mise en œuvre efficacement avec Kasabati en 2009. Dans le cadre de cette recherche, « *la réalisation de la restitution par les chercheurs et des médecins aurait été perçue comme une intrusion de la médecine dans le champ des autres thérapies* ». Toujours au Burkina, un autre chercheur fait observer que c'est à travers Kasabati qu'elle a pu identifier le sujet de sa thèse de Doctorat et qu'en suite, c'est toujours ce dernier qui l'a appuyé lors de la formulation des aspects éthiques du protocole. C'est encore avec le soutien de Kasabati qu'elle a pu procéder à la restitution. Kasabati a été sollicité à plusieurs reprises par l'ANRS pour tour à tour donner son avis sur différents projets de recherche, contribuer à la constitution d'un Comité Communautaire Consultatif (CCC) indépendant de l'ANRS et de ses chercheurs et opératoire sur tous les projets de cette agence de recherche.

Quant au CRCF au Sénégal, le projet y a trouvé un terreau particulièrement favorable, dans la mesure où sur ce site est représenté un certain nombre d'institutions (agences de recherche, ministère, Université). A la faveur de cette proximité, des partenariats se sont établis très tôt avec l'IRD, l'ANRS, le CNERS, le CNLS entre autres. Ces partenariats se sont par la suite enrichis avec des démarches auprès du site de l'Hôpital Le Dantec, de l'ONUSIDA, etc. Quant au RECERS nouvellement constitué, son principal partenaire pour l'instant est le CRCF. Mais des partenariats (sans doute d'une autre importance) ont été dévoilés dont ceux avec le CNLS, le site de l'Hôpital Le Dantec, le CNERS le CTA, etc.

Au sujet de la collaboration avec les chercheurs, les informateurs déclarent à propos du RECERS, que « *les autres acteurs n'ont pas immédiatement accepté cette introduction des associatifs par peur de l'inconnu...* ». Mais aujourd'hui, soutiennent-ils, « *tout le monde (administration, médecins, personnels de la santé) est unanime pour dire que ces personnes font du bon travail* ». A tel point qu'ils sont régulièrement « *interpellés pour apporter des solutions aux préoccupations éthiques sur les projets, aussi bien sur notre site (CRCF) que celui de l'Hôpital Le Dantec* ». Il faut souligner l'implication de médiateurs éthiques à la faveur du projet Informed Consent, et systématisé par la suite sur tous les projets du CRCF, aura contribué à modifier les rapports entre associatifs et chercheurs.

Les documents relatifs aux activités de NHMAS font également état d'un accroissement des partenariats de cette association au fil des années. Aujourd'hui, figurant au registre de ce partenariat : American Vaccine Advocacy Coalition (AVAC), International Council of AIDS Service Organization, Microbicide research result dissemination programmes of NIMR, EDCTP, NHREC, HRECs des Etats, Interagency Coalition on AIDS and Development (ICAD), UNAIDS, CDC, GCM, HANC, ICAD, IPM, MMCI, etc.

## ***b. Une société civile mobilisée sur la question de l'Ethique de la Recherche***

---

A la mise en place du programme dans les pays d'accueil, seules les associations Kasabati et RAME (Burkina Faso), REDS (Cameroun), NHIVMAG (Nigéria) et le CRCF (Sénégal) conduisaient des projets relatifs à la défense des principes éthiques et la PEC des participants à la recherche. Pour Sidaction, stratégiquement, il était question de mobiliser les autres OSC travaillant sur les droits humains et la prise en charge des PVVIH de ces pays, et de favoriser leur implication dans les recherches sur le VIH dans leur pays afin qu'elles veillent au respect des normes éthiques et à l'améliorent les conditions concrètes de prise en charge des participants à la recherche. A l'analyse, les processus de mobilisation ont pris des formes spécifiques et les mouvements constitués des formes tous aussi singulières, d'un pays à l'autre.

Parmi les acteurs qui ont donc été mobilisés au Sénégal, on peut noter la présence de médecins, d'historiens, de juristes, d'enseignants, de membres du CNERS, de représentants de l'ONUSIDA, et de nombreuses associations. Nous avons retenu que « *le projet a suscité depuis 2009,*

plusieurs rencontres des membres des OSC de veille et d'alerte sur le VIH/SIDA, qui ont abouti à la constitution en 2010 (au mois d'avril) du Réseau Communautaire pour la Promotion de l'Éthique de la Recherche et des Soins dans les pays d'étude (le RECERS) ». Constitué de 12 associations<sup>16</sup>, le RECERS a pour but « d'unir les structures associatives autour de la promotion de l'éthique de la recherche et des soins dans le domaine du SIDA et des maladies associées »<sup>17</sup>. Légalisé sous le régime des associations, le RECERS a depuis 2010 conduit des activités de défense des droits des participants à la recherche, accompagné des chercheurs dans la formulation des protocoles, assuré la veille à travers ses associations sur les soins et la recherche, analysé deux protocoles de recherche, collaboré avec des chercheurs et les institutions impliquées dans la recherche. Il convient au même titre de mentionner qu'en perspective, le RECERS entend étendre la veille éthique à tous les services administratifs, techniques et communautaires sur le VIH du système de santé sénégalais, et veiller à une meilleure allocation des ressources (qui fait de la PEC un parent pauvre) ainsi qu'à leur utilisation effective.

C'est en mai 2005 que se situent les origines du GTIA au Cameroun. Sous l'impulsion du professeur Michel KAZACHKINE et de l'ANRS, 40 associations ont été mobilisées pour participer à une rencontre qui permis de mettre en place un groupe de travail, constitué depuis 2006 d'une dizaine d'entre elles effectivement engagées sur la question de l'éthique de la recherche au Cameroun. Le REDS en a depuis sa constitution, assuré l'animation et la coordination. Les associations membres sont : ReCAP+, YDF, CCD, An'nour, ANTCP, AFSU, REDS, PG, CRC, 3Sh. Le GTIA n'a pas de statut juridique, ses membres ayant souhaité qu'il reste une « entité informelle », selon leurs termes. À la faveur du projet Informed Consent, le GTIA s'est principalement consacré à : examiner de protocoles soumis par les agences de recherche (principalement l'ANRS) et les chercheurs, la formation des militants associatifs et de ses propres membres, assister et conseiller les chercheurs dans la rédaction de leur protocoles de recherche, assurer la veille (contrôle citoyen) sur les recherches en cours. Le groupe a, à plusieurs reprises, été sollicité pour entre autres « veiller à l'information correcte des participants sur des recherches en cours ou organiser ou participer à des activités visant à promouvoir la culture de l'éthique de la recherche en santé au Cameroun » en facilitant par exemple les restitutions des études, etc.

L'émergence du GTIE (Groupe de Travail Inter associatif sur l'Éthique) au Burkina Faso se situe en 2009, suscitée par une mobilisation orchestrée par Kasabati. Il est constitué de 25 associations<sup>18</sup> burkinabé de PEC et de défense des droits des PVVIH. Coordonné et animé par le programme Éthique de Kasabati, il comprend deux groupes : celui de Bobo-Dioulasso (comptant 5 association) et celui de Ouagadougou (comptant 20 associations). Le GTIE s'est investi principalement dans le renforcement des capacités de ses membres et d'autres acteurs<sup>19</sup> de l'arène de la recherche (à travers la formation de ces derniers<sup>20</sup>), dans l'élaboration de supports de communications (boîtes à images pour les sessions d'information formative et de sensibilisation, modules de formation spécifiques, dépliants, etc.), dans des appuis techniques multiformes aux acteurs (appui au site ANRS de Ouagadougou à la

<sup>16</sup> (KARLENE, AND DEGGO, ENDA Santé, SYNERGIE POUR L'ENFANCE, ASED, BOKK JEFF, PRUDENCE, ADAMA, ASASSFA, RNP+, ABOYA, KADDU YARAAX)

<sup>17</sup> Cf. Plaquette d'information du RECERS ;

<sup>18</sup> Membres du GTIE : Association African Solidarité (AAS) ; Association des Femmes Africaines Face au Sida (AFAFSI) ; Association des Jeunes pour la Promotion des Orphelins (AJPO) ; Association des Personnes Infectées ou Affectées par le VIH/Sida (APIAS) ; Association Espoir & Vie (EV) ; Association Espoir pour Demain (AED) ; Association Laafi la Viim (ALAVI) ; Association SAAKE ; Association YAMWEKRE ; Association YERELON ; Association Zems Taaba (AZET) ; AIDS Empowerment and Treatment Access (AIDSETI) ; Jeunesse Solidaire – Chaîne de l'Amitié (JSCA) ; Fondation Agnès- Marie (FAM) ; Maison des Associations de Bobo-Dioulasso (MAS) ; La Vie Continue (LVC) ; Centre d'Information, de Conseil et de Documentation sur le SIDA et la tuberculose (CIC/Doc) ; Réseau Accès aux Médicaments Essentiels (RAME) ; Réseau Africain des Jeunes contre le Sida (RAJS) ; Réseau pour une Grande Implication des PVVIH au Burkina Faso (REGIPIV-BF) ; Responsabilité Espoir Vie Solidarité (REVS+) ; SOS-Jeunesse et Défis (SOS-JD) ; SOS-Santé et Développement (SOSSD) ; Vie Positive – Wake up ! (VP).

<sup>19</sup> Dont le CERS

<sup>20</sup> Formation aux enjeux de la recherche, aux principes de l'éthique de la recherche, à l'analyse des protocoles de recherche, etc.

mise en place pour ses projets de recherche, d'un Comité Consultatif Communautaire, etc.), la conduite des études<sup>21</sup>. A la faveur de son rayonnement, « *de nombreux chercheurs viennent prendre des informations au GTIE* et de nombreuses associations prennent contacts avec les associations membres du GTIE dans l'intention d'intégrer le groupe », fait observer le chargé du programme éthique de Kasabati.

Au titre de la mobilisation orchestrée par le projet à travers NHVMAS au Nigéria, on peut retenir l'orchestration d'un dialogue avec les institutions de la recherche et de nombreux partenaires locaux. Cette initiative a conduit au lancement d'un dialogue national entre les communautés sensibilisées et les chercheurs opérant dans les localités sur les stratégies de prévention. La mobilisation a permis au NACA, au NAFDAC et au FMOH de se pencher spécifiquement sur la problématique des nouvelles technologies de prévention. D'autres acteurs à l'instar de l'Onusida (qui a marqué son intérêt pour faciliter la construction d'un dialogue régional et international entre les opérateurs de la recherche et les communautés) ont également été mobilisés. Le rayonnement de l'action soutenue par le projet Informed Consent est également visible à travers la certification<sup>22</sup> délivrée par la NHREC aux curricula de formation à l'éthique de la recherche élaborés avec l'appui du projet et soumis par NHVMAS. Succès qui a facilité l'établissement d'un partenariat pour le renforcement des capacités des acteurs (par la formation), avec : le NHREC, le West African Bioethics (WAB), et le NIMR.

#### **4. ENJEUX, PROBLÉMATIQUES, PRIORITÉS, ET CONCEPTS NOUVEAUX**

---

Observons à titre de rappel que les problématiques répertoriées à la mise en place du programme étaient en fait de deux ordres, à savoir : le non respect des principes éthiques et les mauvaises conditions de PEC des participants dans les recherches. Ces problèmes étaient pour leur part relatifs à plusieurs facteurs dont : l'analphabétisme, l'ignorance, le manque d'informations et par-dessus tout le peu de culture de la recherche au niveau des populations (ce qui les privait de la capacité de défendre leurs droits), une logique des laboratoires orientée vers les résultats à tout prix davantage qu'en faveur des précautions recommandées à l'égard des participants, l'absence de réglementation de la recherche dans les pays, l'inexistence ou le mauvais fonctionnement des instances de régulation de la recherche, et le peu de structuration de la société civile (qui pourrait agir comme défenseur des participants).

Aux termes de nos analyses, les enjeux et problématiques ont certes évolué, mais ils restent nombreux. Ils sont perçus et exprimés de façon spécifique par les acteurs selon qu'ils se présentent à leurs champs respectifs d'intervention. Au niveau réglementaire et institutionnel en général, il s'avère que les enjeux portent principalement sur la complétude des arsenaux juridiques en santé et l'amélioration du fonctionnement des CE (y compris le financement de leur déploiement pour le suivi des recherches).

Pour ce qui est des centres ou agences de recherche, les enjeux qui les concernent ont traités à leur mobilisation pour qu'ils adhèrent à la problématique de l'application des principes internationaux de l'éthique de la recherche, et qu'ils traduisent leur engagement par la mise en place de dispositions internes favorables. Ils ont aussi traité à la mise en place en leur sein de cadre d'échanges entre les chercheurs et les autres acteurs.

---

<sup>21</sup> Suite à l'étude sur l'usage des drogues en lien avec le VIH, réalisée par Kasabati et le GTIE, Sidaction a accepté de financer une série de formations sur cette thématique.

<sup>22</sup> Certification number : NHREC/TR/21/08/2009b

Les partenaires associatifs du programme plus spécifiquement sont confrontés quant à eux à plusieurs grands enjeux exprimés en termes :

1. De pérennité des acquis sur le triple plan :
  - de l'information des populations et des personnes se prêtant à la recherche. Il découle de nos entretiens qu'« *en donnant aux participants des enseignements et informations, [ces derniers] arrivent aujourd'hui à poser des questions publiquement sur les sujets qu'ils n'osaient pas évoquer avant* ». Cette reconnaissance est affirmée par nos informateurs pour marquer la nécessité d'intensifier et d'étendre davantage les formations en matière d'éthique et de recherche en santé ;
  - de leur participation aux dispositifs de recueil du consentement à travers notamment la médiation éthique qui s'est révélée très importante dans les projets ;
  - de leurs dispositifs de veille éthique autour des études. A la faveur du projet, près de soixante associations se sont mobilisées pour intervenir et veiller au respect de l'éthique dans la recherche ainsi qu'à une meilleure PEC des participants. Le GTIA a connu l'adhésion de nouveaux membres et surtout, a connu une grande stabilité de fonctionnement depuis 2009 au Cameroun. Au Sénégal et au Burkina, les GTIE se sont constitué et fonctionnent. Leur mise en place et leur fonctionnement semble avoir été assez tributaire du projet. De sorte que leur consolidation devient un enjeu ;
2. D'extension de la couverture de leur projet à d'autres sites de recherches, d'autres zones géographiques, d'autres thématiques ;
3. De la qualité de leur réponse aux questions éthiques soulevées par la fin des projets de recherche :
  - qu'il s'agisse de la restitution des résultats de la recherche aux populations et aux personnes se prêtant à la recherche (d'une part un certain nombre d'outils ont certes été testés par les responsables du programme aussi bien au Cameroun, au Sénégal qu'au Burkina, mais aucun modèle n'a encore pu émerger ; et d'autre part les chercheurs apparaissent plus prompts à procéder aux restitutions par souci méthodologique que par « redevabilité » envers les autres acteurs) ;
  - ou de l'utilisation des retombées positives de la recherche (mise à disposition des molécules ou stratégies thérapeutiques testées, applications des recommandations, etc.) ;
4. De développement de l'articulation entre les actions menées en réponse aux questions éthiques posées par la recherche en santé, les problématiques éthiques dans le cadre de l'accès aux soins, et la promotion des Droits Humains ;
5. De financement de leurs initiatives.

## IV. CONCLUSION GENERALE ET RECOMMANDATIONS

---

### 1. CONCLUSION GENERALE

---

Dans le cadre de cette évaluation, il s'agissait de mesurer l'ampleur des améliorations apportées sur le plan éthique par le programme Informed Consent dans la pratique de la recherche en Santé/Sida en Afrique, en mettant en relief ses impacts sur :

- les représentations, les comportements, les méthodes et les procédures actuellement d'usage dans la recherche,
- ainsi que sur la mobilisation des OSC sur l'éthique de la recherche en Santé/Sida dans les pays de mise en œuvre du projet.

En réalité, peu d'associations dans les pays d'accueil étaient mobilisées sur les questions de l'éthique et de PEC des participants dans la recherche, au moment de la mise en œuvre du programme. Seules Kasabati et le RAME au Burkina Faso, le REDS au Cameroun, NHVMAS au Nigéria et le CRCF au Sénégal, conduisaient des actions sporadiques et de peu d'ampleur. Stratégiquement, pour Sidaction et ces associations, il s'agissait de mobiliser d'autres associations travaillant sur les droits humains et la PEC des PVVIH afin qu'ensemble, elles constituent une force de mouvement social en faveur des participants à la recherche. D'un pays à l'autre, les processus de mobilisation ont pris des formes spécifiques et les mouvements se sont constitués selon des formes toutes aussi singulières, toutes orchestrées par les projets des partenaires africains.

A ce jour, plus de soixante associations sont actuellement impliquées effectivement sur cette problématique, dont une dizaine respectivement au Cameroun et au Nigéria, une vingtaine au Burkina et au Sénégal respectivement. Il n'apparaît pas un modèle unique d'organisation, mais des modèles spécifiques par pays et qui sont porteurs d'enjeux propres aux contextes respectifs (constitution de groupes de travail inter associatifs au Sénégal et au Burkina Faso, stabilisation de celui qui existait au Cameroun, absence d'un tel regroupement au Nigeria).

Par ailleurs, trois approches spécifiques auront guidées la mise en œuvre des projets développés par les partenaires associatifs. La première consistant à veiller à l'application des principes éthiques dans le seul champ de la recherche biomédicale (Cameroun et Nigéria), la deuxième s'appuyant sur les règles éthiques applicables dans le champ de la recherche pour s'étendre aux règles éthiques à mettre en œuvre dans le cadre de l'accès aux soins (Sénégal), la troisième abordant simultanément et de façon complémentaire ces deux champs d'application de l'éthique (Burkina Faso et Côte d'Ivoire). Il convient de conclure dans ce cadre que le programme a atteint ses objectifs en termes de « *mobilisation* » et d'implication de la société civile en Afrique, ainsi que de renforcement des compétences des associatifs sur les questions d'éthique de la recherche.

En comparaison avec la situation d'avant la mise en œuvre de ce programme et de ses projets, il s'avère que progressivement, il y a eu entre ces partenaires du programme et les autres acteurs, l'établissement de liens de travail, des collaborations, des apports mutuels, appuis, concours et influences mutuelles. De sorte que nous pouvons conclure avec les responsables du projet dans les pays que « *le projet aura été d'une contribution plus qu'importante* ». En réalité, forts des différents apports procurés par le programme, les partenaires sont actuellement perçus par les autres acteurs (dont les chercheurs et les organismes de la recherche) comme des interlocuteurs légitimes.

De manière générale, la grande disponibilité des acteurs (responsables d'organismes de la recherche, chercheurs, responsables des Comités d'Ethique, participants à la recherche, etc.) ainsi que le bon déroulement des missions réalisées dans le cadre de cette évaluation, dénotent un bon

niveau général d'organisation des partenaires du programme en termes de connaissance et de collaboration avec l'environnement local de la recherche, et de communication interne et externe.

Après des organismes de la recherche plus spécifiquement enfin, se dénote un souci de recourir aux procédures et outils de mise en œuvre des principes de l'éthique dans leurs projets. C'est la principale constatation conclusive qui se dégage des investigations auprès des responsables des différents sites de la recherche au Cameroun, Sénégal, Burkina Faso et au Nigéria, ainsi que des discours des acteurs. Mais si cette volonté est exprimée/affirmée sur la quasi-totalité des sites visités dans ces quatre pays, elle n'est pas toujours partout traduite par la prise des dispositions effectives. Là où cette volonté politique se traduit par des dispositions internes précises et systématisées (comme c'est le cas dans les divers sites ANRS), le dialogue avec la société civile est favorisé, et il se met en place des procédures favorables au respect des droits des personnes se prêtant à la recherche dans le cadre des projets que ces organismes soutiennent localement.

## 2. RECOMMANDATIONS

---

Au terme de cette évaluation, et en nous fondant sur les enjeux actuels dans les différents pays, nous formulons quelques recommandations à l'endroit de Sidaction et de ses partenaires locaux dans le cadre du programme Informed Consent.

### *a. En direction de Sidaction*

---

La mise en place d'une culture de la recherche (ainsi que du respect des principes de l'éthique dans la recherche) est une réforme sociale et, dans nombre de cas, une révolution sociologique. Elle suppose donc du temps et une continuité dans l'intervention sur le long terme. Il faut compter facilement une dizaine d'années pour mener à bien les réformes dans les secteurs socio-sanitaires et mesurer leur impact. Il convient donc d'envisager de se projeter sur une dizaine d'années ici aussi. Ceci signifie que Sidaction doit mieux intérioriser l'idée d'un suivi et d'un appui stratégique, technique et de gestion sur une longue période, afin d'amener les acteurs à s'approprier et jouer leurs rôles.

Dans l'immédiat, Sidaction doit formuler le type d'appui à apporter, mais mettre en place une configuration institutionnelle spécifique pour espérer pérenniser les acquis de son programme Informed Consent dans les pays d'intervention. Sans avoir la prétention de décrire un dispositif institutionnel, il convient de souligner que le programme semble avoir souffert de l'absence d'appui technique et d'une véritable coordination continue pendant sa mise en œuvre. Nous recommandons donc à Sidaction de tenir compte sur ce point des usages sur d'autres programmes de santé qui coïncident d'ailleurs avec les demandes (besoins exprimés) des partenaires de terrain. Usages qui consistent à apporter une assistance technique aux partenaires sur le terrain.

Cette assistance technique inclurait : le recadrage (y compris la capitalisation et l'appropriation de l'évaluation) des projets de terrain avec les partenaires associatifs, la planification des activités des partenaires (y compris du suivi & de l'évaluation), la préparation des outils de pilotage (y compris de suivi et de reportage), des missions de suivi et d'appui technique à la mise en œuvre (y compris pour les plaidoyers, les relations publiques et la mobilisation des financements), etc.

Au regard de l'importance de la thématique, nous recommandons d'engager (recruter) au moins un chargé de mission dont le champ de travail inclura le programme Informed Consent, mais également la préoccupation de l'éthique de la recherche sur les autres programmes de Sidaction, notamment celui portant sur les programmes scientifiques.



En troisième lieu, nous recommandons à Sidaction de poursuivre son intervention, en se focalisant sur :

- La consolidation sur les sites de recherche, des dispositifs déjà en place pour le respect des principes éthiques et une meilleure PEC des participants à la recherche;
- La réplique sur les autres sites des acquis réalisés (notamment sur les sites ANRS) à la faveur de la précédente phase du projet ;
- La capitalisation des résultats obtenus sur cette phase, qui serait sans doute le point de départ pour les appuis que les responsables de la première phase pourraient prétendre apporter aux autres acteurs.

### ***b. Aux partenaires du programme***

---

Sur la base des enjeux auxquels ces partenaires sont aujourd'hui confrontés, l'exercice d'évaluation leur recommande de :

1. Pérenniser et consolider leurs acquis sur le plan :
  - de l'information des populations et des personnes se prêtant à la recherche ;
  - de leur participation aux dispositifs de recueil du consentement à travers notamment la médiation éthique;
  - de la veille éthique autour des études.
2. D'étendre la couverture de leur projet à : d'autres sites de recherches, d'autres zones géographiques, d'autres thématiques.
3. De renforcer et d'améliorer la qualité de leur réponse aux questions éthiques soulevées par la fin des projets de recherche :
  - qu'il s'agisse de la restitution des résultats de la recherche aux populations et aux personnes se prêtant à la recherche ;
  - ou de l'utilisation des retombées positives de la recherche (mise à disposition des molécules ou stratégies thérapeutiques testées, applications des recommandations, etc.).
4. De mieux développer l'articulation entre les actions menées en réponse aux questions éthiques posées par la recherche en santé avec les problématiques éthiques dans le cadre de l'accès aux soins (en particulier sur des sujets transversaux tels que le respect de la dignité humaine et la définition des standards de soins) et avec la promotion des Droits Humains (tout particulièrement lorsqu'il s'agit d'intervention ciblant les populations les plus vulnérables tels que les TS, LGBT, détenus...).
5. De mieux anticiper, à travers la collaboration avec les organismes et les équipes de recherche, les défis auxquels la société civile doit faire face dans le domaine de l'accès aux soins tel que cela a déjà été fait s'agissant des travaux menés sur les traitements traditionnels et néo-traditionnels, sur les nouvelles technologies de prévention du VIH ou en direction des populations vulnérables.
6. De développer une stratégie de mobilisation des financements. En réalité, peu d'organismes de financement sont intéressés à soutenir la mobilisation sur l'éthique de la recherche. Seuls les laboratoires sont dans la plupart des temps disposés à apporter ces soutiens. Il conviendrait accepter leurs financements en recherchant à en disposer plusieurs en même temps.



# V. ANNEXES

---

## 1. Termes de référence de l'évaluation finale externe

---

### I. L'action et les acteurs impliqués

---

#### 1.1 Présentation succincte de la structure commanditaire

##### 1.1.1. Mission, objectifs de la structure

Sidaction a été créée en 1994 sous la forme d'une association de type loi 1901. Elle a été reconnue d'utilité publique en 1998. Elle a pour mission de lutter contre le VIH/sida en collectant des fonds auprès du grand public afin de soutenir des programmes de recherche scientifique et médicale, de formation, de prévention, d'entraide, d'amélioration de la qualité de vie, et de soutien aux personnes atteintes par l'infection à VIH et/ou à leurs proches, en France et dans les pays en développement.

En complément des partenariats établis avec des structures de recherche scientifique et médicale, de prévention et d'accompagnement des personnes vivant avec le VIH, Sidaction a, au fil des années, développé des actions en propre. Ceci s'est concrétisé en France par de la mise en réseau de professionnels de la recherche (université des jeunes chercheurs) ou du secteur associatif (intervention en milieu carcéral par exemple) et à l'étranger, par le développement de l'appui technique aux associations, comme celui de la prise en charge pédiatrique du VIH/sida.

##### 1.1.2. Organisation institutionnelle interne

Sidaction est constituée d'une équipe de 55 salariés basés à Paris et d'un réseau d'experts bénévoles répartis, selon leurs compétences et expériences, entre plusieurs comités dont le rôle est d'étudier les demandes de financement soumises à l'association dans le cadre de ses appels à projets annuels. Ces derniers permettent le financement de projets de recherche médicale, de prévention du VIH/sida, de prise en charge médicale, psychologique et/ou sociale des adultes et enfants séropositifs, en France et à l'étranger, et de formation.

Le financement des projets sélectionnés par ces différents comités est validé par le conseil d'administration de l'association, qui est composé d'un collège médical et scientifique, d'un collège de représentants d'associations françaises de lutte contre le sida, d'un collège international et d'un collège de personnes qualifiées.

Les salariés de l'association sont répartis dans 5 services : administration, communication, programmes scientifiques, programmes associatifs France et programmes internationaux. Les équipes des services « programmes » sont chargés de la gestion des appels à projets annuels, de l'animation des comités d'experts, de la réception et pré-instruction des demandes de financement, du suivi des projets financés et du contrôle de la bonne utilisation des fonds attribués. En complément des activités liées au soutien financier de projets et d'associations, les services programmes ont développé depuis 2005 des projets d'appui technique et d'animation de réseaux dans diverses thématiques.

Le service des programmes internationaux de Sidaction est composé de deux unités :

- Une unité « gestion/finance – appels à projets » chargée de l'organisation des appels à projets permettant le financement des activités des associations en Afrique, Asie et Europe de

l'Est, du suivi et du contrôle financier des subventions accordées, et enfin du suivi des financements attribués à Sidaction par des bailleurs de fonds

- Une unité « renforcement des capacités » intégrant cinq pôles d'activités et domaines de compétences : prise en charge pédiatrique du VIH, gestion des médicaments et appui médical, populations exclues, homosexualité et VIH, formation.

Le directeur de ce service et une chargée de mission assurent par ailleurs les activités de plaidoyer au niveau national et international.

### **1.1.3. Expérience dans les pays et dans le domaine d'intervention concerné**

Sidaction soutient depuis 1996 de nombreuses associations en Afrique, Asie et Europe de l'Est. En 2011, 67 structures associatives réparties dans 30 pays ont bénéficié d'un appui financier. En complément, dans le cadre de l'unité « renforcement des capacités » décrite ci-dessus, Sidaction a par ailleurs développé des actions de formation et d'appui technique dans les domaines suivants : gestion des pharmacies communautaires, suivi médical et biologique des personnes vivant avec le VIH, collecte et gestion des données, prise en charge pédiatrique des enfants nés de mère séropositive, éthique dans la recherche, prévention et soins pour les populations exclues (usagers de drogue, travailleuses du sexe, personnes incarcérées – principalement en Europe de l'Est et en Asie), gestion des ressources humaines, ingénierie pédagogique.

Au moment de l'élaboration du programme, Sidaction soutenait depuis au moins 7 ans des associations de lutte contre le VIH/sida au Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Sénégal, Bénin, Kenya, Afrique du Sud et Zimbabwe. Un appui financier était par ailleurs apporté depuis 4 ans à deux associations au Nigéria.

Jusqu'à la conception du programme faisant l'objet de cette évaluation, Sidaction n'avait pas développé de compétences spécifiques sur la question de l'éthique dans la recherche dans le cadre de ses actions à l'international. L'association a été cependant interpellée à maintes reprises par ses partenaires associatifs en Afrique dont les bénéficiaires étaient régulièrement sollicités pour participer à des essais ou des recherches. Sidaction était par ailleurs particulièrement sensibilisé à cette question au travers des débats et échanges des membres de son comité scientifique, chargés de donner un avis sur les projets de recherche soumis à Sidaction pour financement.

### **1.1.4. Budget global et part relative au pays et au domaine d'intervention concerné**

En 2010, le budget global de Sidaction s'élevait à 21 688 000 euros dont 4,5 millions d'euros directement reversés aux associations en Afrique, Asie et Europe de l'Est pour mettre en œuvre leurs activités de prévention et de prise en charge dans le domaine du VIH/sida ainsi que leurs projets de formation.

## **1.2. Descriptif de l'action**

### **1.2.1. Rappel du contexte au lancement du programme**

Les recherches sur le VIH sont de plus en plus nombreuses à être menées sur le terrain où leurs résultats devraient un jour s'appliquer. Elles portent sur des thématiques nouvelles, à la croisée des sciences humaines et biologiques, dont l'éthique est par définition complexe :

- Essais de stratégies thérapeutiques plus « économiques » que celles qui sont validées dans les pays riches, dont les protocoles incluent souvent des bras placebo ou des standards de soins « sous optimaux »,

- Essais de vaccins ou de microbicides, dont les résultats sont dépendants du nombre d'infections dans l'essai ;
- Essais ciblant souvent des populations dites « vulnérables », au faible niveau d'éducation, ayant peu de pouvoir dans la hiérarchie sociale du pays...

On assiste par ailleurs à un bouleversement dans les modes de financement et de conduite des essais cliniques dans les pays en développement, avec l'intervention croissante de fondations privées, d'ONG internationales, de sociétés sous contrats ou de petits laboratoires de biotechnologie autonomes qui se positionnent comme des coordinateurs d'essais, au même titre que des organismes publics de recherche ou des grands laboratoires pharmaceutiques. Au sein de ce nouvel échiquier, les garde-fous sont quelquefois insuffisants, et peu de contre-pouvoirs existent pour exiger toute la transparence requise.

Parallèlement, un intérêt croissant s'exprime pour les questions relatives à l'éthique dans la recherche clinique, et notamment pour ce qui concerne la participation de la société civile aux essais. De grandes agences de recherche comme l'ANRS ou le CDC commencent à admettre la nécessité d'un dialogue renforcé avec les populations ciblées par les essais, tout en ne sachant pas toujours vers quel interlocuteur se tourner.

Les limites des infrastructures locales de santé vont souvent de pair avec la faiblesse des structures qui pourraient représenter et défendre les intérêts de la société civile et les droits des participants. Il manque une force d'intervention locale – compétente et légitime, qui puisse sensibiliser les participants aux essais, négocier avec les chercheurs comme les soignants, défendre les droits des personnes dans les essais en cours et discuter les conditions de recherches futures.

### 1.2.2. Historique de l'action

Devant ces constats, un débat a été lancé par Sidaction, en amont de ce programme, entre une trentaine de représentants du monde associatif issus de différents pays africains. Une analyse des problèmes, de leurs sources et des réponses possibles s'est articulée collectivement pour aboutir à la définition d'un programme intitulé « Informed Consent » - appelé par la suite simplement Ethique de la recherche.

Ce projet visait à impliquer les groupes de personnes vivant avec le VIH et les organisations de défense des droits humains dans la recherche, que ce soit dans la définition des objectifs et des bénéficiaires de la recherche, dans sa conduite et dans les conditions de prise en charge des personnes qui participent aux essais, dans l'interprétation et l'exploitation de ses résultats.

L'importance de l'activité de recherche sur le VIH, et la présence d'importants instituts de recherche (ANRS, CDC, NIH, MRC ...) ont orienté la sélection des premiers pays bénéficiaires de l'action :

- Malawi, Zambie, Kenya, Afrique du Sud, Zimbabwe, Ouganda, Nigéria pour l'Afrique anglophone,
- Burkina Faso, Cote d'Ivoire, Cameroun, Sénégal, pour la partie francophone.

Au vu des partenariats déjà établis avec certaines structures communautaires, les premiers pays ciblés ont été les pays d'Afrique Francophone cités ci-dessus ainsi que le Nigéria.

### 1.2.3. Objectifs de l'action

L'**objectif général** était de favoriser l'implication des groupes de personnes vivant avec le VIH et des organisations de défense des droits humains dans le suivi des recherches sur le VIH dans leur pays, pour qu'elles veillent au respect des normes éthiques internationales dans la recherche clinique, et

que s'améliorent les conditions concrètes de prise en charge des personnes en amont, pendant et en aval des essais.

**Les objectifs spécifiques** se déclinaient de la manière suivante :

1. Développer une expertise communautaire sur au moins trois sites de recherche en renforçant les connaissances de partenaires associatifs sur : 1/ le fonctionnement de la recherche, ses acteurs et leur logique d'intervention, 2/ les principes de base de l'éthique dans la recherche et les textes de référence qui les régissent, leur adaptation aux contextes locaux (régulations locales, recours, instances), 3/ les techniques de plaidoyer.
2. Donner à ces partenaires les moyens d'agir localement pour le bénéfice des personnes qui participent aux essais sur le VIH dans leur pays, en finançant les activités qu'ils jugeront prioritaires pour défendre au mieux les droits des personnes.

#### **1.2.4. Organisation interne et partenariale**

Au sein de l'équipe des programmes internationaux, une personne a été mobilisée tout au long du projet pour en assurer la coordination. Elle a été soutenue ponctuellement par des consultants africains qui ont contribué aux phases d'exploration et de préparation des formations, et en continu par les membres des programmes internationaux de Sidaction. Le comité d'instruction de l'appel d'offre international a également été sollicité pour instruire les projets à financer avant leur transmission au Conseil d'Administration.

La coordinatrice du programme avait par ailleurs la charge de rendre compte de l'avancée des actions sur le terrain auprès de l'Agence Nationale de Recherche sur le Sida (ANRS), partenaire financier du programme.

Les partenaires du programme ont été des associations communautaires, actives dans des pays à forte densité de recherche, constituant ou souhaitant devenir des pôles d'expertise à même de promouvoir et de défendre les droits des personnes participants aux recherches liées au VIH.

#### **1.2.5. Bénéficiaires de l'action**

Les cibles du projet étaient initialement décrites de façon très large :

- Les bénéficiaires principaux de l'action devaient être, à court terme, les participants aux essais en cours et à long terme, les populations ciblées par les recherches sur le VIH en Afrique.
- Les chercheurs et professionnels de santé dans les essais, les représentants des institutions nationales garantes de l'éthique ou des droits dans le pays, les responsables de l'administration impliqués dans la validation des protocoles et tous les autres acteurs institutionnels environnant la recherche au niveau local représentaient des bénéficiaires secondaires des activités.

Les activités devaient par ailleurs cibler et impliquer les acteurs du monde communautaire dans les pays en développement :

- Personnes vivant avec le VIH et membres des organisations qui leurs sont dédiées,
- Organisations locales impliquées dans la défense des droits humains,
- ONG œuvrant pour l'amélioration de la prise en charge des personnes vivant avec le VIH,
- Participants aux essais en cours dans le domaine du VIH.

Pour répondre à l'objectif de développement de pôles d'expertise sur l'éthique et les droits humains dans la recherche, il était prévu de cibler des acteurs déjà mobilisés, bénéficiant d'un certain niveau d'éducation. Le projet devait également permettre de renforcer les moyens et compétences des

structures locales dans lesquelles ces leaders communautaires sont actifs, pour qu'à terme ces groupes définissent et mettent en œuvre eux-mêmes les activités requises pour la défense des droits des personnes participants aux essais sur leur site.

### 1.2.6. Activités et principaux résultats obtenus

Les résultats attendus du programme étaient :

- **Résultats 1 :** Les membres de 6 à 9 organisations à base communautaires ont acquis des connaissances solides sur les enjeux éthiques liés aux recherches sur le VIH, sur la logique et le fonctionnement de la recherche.
- **Résultats 2 :** Une à deux associations dans 3 à 5 pays sont à même de fournir des informations régulières et des avis circonstanciés aux personnes participants aux essais, de les informer sur leurs droits, de les défendre le cas échéant, et d'expliquer les résultats des essais aux populations qui y ont contribué.
- **Résultats 3 :** Des associations à base communautaire dans 3 à 5 pays à forte densité de recherche sont reconnues comme des interlocuteurs légitimes dans le domaine des essais cliniques par les équipes de recherche, les instances de régulation et toutes les institutions locales concernées par la question.

En trois ans, huit des dix pays qui avaient été identifiés comme des pays à « forte densité de recherche », ont été explorés pour y déterminer quelles associations locales de défense des droits humains où autres ONG se sentaient concernées par la problématique des essais cliniques, et quels représentants d'associations menaient déjà des activités en lien avec des essais VIH. Dans la plupart des cas, des partenariats ont effectivement été renforcés ou construits au cours des trois années du programme.

Cette mobilisation de la société civile africaine a pris diverses formes :

- **Au Cameroun :** le Réseau Ethique, Droits et Sida (REDS), association de défense des droits de l'homme, experte en éthique et VIH, a monté un groupe de travail qui s'est imposé auprès des agences de recherche comme une instance consultative indispensable et complémentaire du comité d'éthique national.
- **Au Nigeria :** NHVMAS, née pour le plaidoyer en faveur de la recherche d'alternative à la prévention, coalition d'experts éparpillés sur tout le territoire, devient exemplaire en matière de veille et de formation des membres des IRB issus de la société civile.
- **Au Burkina Faso :** l'association Kasabati, spécialisée dans le renforcement de capacité et en lien déjà étroit avec la recherche et les associations, s'est chargée de mettre sur pied un processus long et complet de renforcement des compétences dans les associations du pays. Une autre organisation, le Réseau Accès aux Médicaments Essentiels (RAME), y a par ailleurs développé une initiative de veille éthique pour veiller au respect des droits des participants sur les sites de recherche, et de plaidoyer auprès des autorités sanitaires pour promouvoir le respect de l'éthique dans les projets de recherche.
- **Au Bénin :** l'association Racines, expérimentée en matière de prise en charge médicale et psychosociale des personnes atteintes, s'est inquiétée de l'impact des tentatives de légitimation des médecines « néo-traditionnelles » à travers des essais bâclés recrutant parmi sa file active.
- **En Côte d'Ivoire :** Chigata, association de femmes et d'enfant vivant avec le VIH, avec une expérience directe de la participation de ses bénéficiaires aux essais sur la Transmission du VIH de la Mère à l'Enfant, s'est mobilisée dans la défense de leurs droits.
- **Au Sénégal :** le Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique de Fann (CRCF), structure mettant en œuvre des recherches tant médicales qu'en sciences sociales, et mobilisant des médiateurs « éthiques » issus des milieux associatifs, tente d'améliorer les pratiques sur un site où exercent plusieurs agences. La mise en place d'un dispositif éthique appuyé

par la participation communautaire a favorisé la constitution d'un groupe interassociatif sur l'éthique, le Réseau Communautaire pour la Promotion de l'Éthique de la recherche et des soins au Sénégal (RECERS).

Dans chacun de ces pays, les acteurs les plus motivés ont été identifiés par Sidaction afin d'explorer les rapports qu'entretiennent les associations de lutte contre le sida avec la recherche, et identifier, à travers cette enquête de terrain, les principaux enjeux qui les sous-tendent. Sidaction a pu ainsi soutenir les structures les plus motivées et les plus engagées au long de ces premiers travaux, et rassembler des groupes de travail, prémices à la constitution de comités associatifs consultatifs ou autres. L'exercice a également permis d'ébaucher un cadre de collaboration avec les chercheurs sur les différents sites, puis d'organiser avec eux les premières sessions de formation à destination du milieu associatif.

Les activités menées par les partenaires associatifs africains se sont ensuite diversifiées et ont porté essentiellement sur :

- La formation et le renforcement des compétences des acteurs de la recherche ;
- L'information et la sensibilisation sur l'éthique ;
- La mise en place de dispositifs expérimentaux de veille éthique autour de la recherche en santé ;
- Le plaidoyer en direction des organismes de recherches, des autorités sanitaires et des pouvoirs publics.

Réunies au Botswana en marge de la 9<sup>ème</sup> conférence internationale AIDSIMPACT en septembre 2009, les associations partenaires du programme ont fait le bilan de leurs activités individuelles et collectives. Au vu des succès enregistrés dans leurs pays respectifs, ces associations ont décidé de créer la Coalition RESPECT (RESpect et Promotion de l'Éthique pour les Communautés), dont l'objectif général est de promouvoir les droits des personnes qui se prêtent à la recherche en santé et de faire entendre la voix des communautés en Afrique.

Au terme des trois premières années du programme, les objectifs de constitution de « pôles » d'expertise sur trois à cinq sites ont donc été atteints. Néanmoins, il convient de rappeler qu'un certain nombre de missions n'ont pas abouti à des partenariats constructifs et pérennes :

- En Ouganda, la mission effectuée par un consultant africain a confirmé la mobilisation des acteurs associatifs, mais n'a pas été suivie d'engagement de la part de Sidaction pour des raisons politiques.
- Au Kenya, deux missions d'exploration n'ont pas donné de pistes solides de partenariat avec le monde associatif. D'une part les partenaires de Sidaction y sont rares, et se sont avérés peu motivés par le sujet, d'autre part la structuration actuelle des sites de recherche, avec la mise en place de multiple CAB (*Community Advisory Boards*) de constitution fragile rendait l'intervention délicate.
- En Afrique du Sud, un projet de dialogues communautaires autour des recherches sur la circoncision masculine a avorté, mais la dynamique perdure avec l'appui d'autres ONG au niveau international.
- Au Zimbabwe et au Botswana, les missions exploratoires ont révélé la présence d'un fort potentiel d'engagement et de participation.

### **1.2.7. Budget total et plan de financement**

Le budget total du programme Informed Consent s'est élevé à 774.382 euros. Sur ce total, 31% de ce budget ont été financés par l'ANRS (soit 243.401 euros), le reste étant apportés par les fonds propres de Sidaction.

### 1.2.8. Dispositifs et modalités d'identification, de programmation, de suivi et d'évaluation de l'action

Le programme Informed Consent a été conçu sur la base des échanges développés par Sidaction avec de nombreux représentants des associations partenaires en Afrique.

Dans chacun des pays ciblés initialement, tant en zone anglophone qu'en zone francophone, des missions exploratoires ont ensuite été réalisées par Sidaction, avec pour objectifs de :

1. Evaluer et tester les sentiments de la communauté à propos de l'idée globale du projet sur l'éthique ;
2. Explorer le potentiel d'implication de la société civile dans les essais à la fois cliniques et scientifiques de base conduits dans le pays, que ce soit parmi les organisations de lutte contre le sida ou/et les organisations de défense des droits de l'homme (y compris les groupes de femmes) ;
3. Identifier les ressources humaines et les ressources des organisations prêtes à :
  - ✓ *Mener un exercice de cartographie de tous les essais cliniques et scientifiques/recherches de base liés au VIH en cours lors des missions ;*
  - ✓ *Evaluer le rôle joué par les autorités nationales / les comités d'éthique, comment ils sont organisés, qui est impliqué, comment ils fonctionnent, quelles sont les procédures en place, etc. ;*
  - ✓ *Mettre l'accent sur les questions légales en jeu dans un ou plusieurs des essais en cours, décrire l'environnement réglementaire, discuter des moyens envisageables pour défendre les droits des participants (assurance, revendications) ;*
  - ✓ *Prendre part à la logistique d'une future session de formation.*
4. Avec les organisations, développer des éléments utiles pour la préparation des futures sessions de formation.

Par la suite, plusieurs rencontres ont été organisées entre Sidaction et les associations partenaires en Afrique, de manière à assurer le suivi de la mobilisation dans chaque pays, et surtout à susciter des échanges et des partages d'expériences entre ces partenaires :

- Pendant la 4<sup>ème</sup> conférence francophone à Paris, en mars 2007, la Journée Inter-Associative organisée par le TRT5 a permis une première rencontre entre certains des acteurs africains du programme ;
- Au terme de la deuxième année, un atelier de formation/bilan s'est tenu le 2 décembre 2008 en amont de la conférence CISMA à Dakar. Il réunissait l'ensemble des partenaires (actuels et pressentis) de ce programme, pour leur fournir l'occasion d'un échange d'expérience « Sud-Sud » : le REDS et le GTIA (Cameroun), KASABATI, le RAME et la MAS (Burkina Faso), NHVMAG et JAAIDS (Nigeria), RACINE (Bénin), CHIGATA (Côte d'Ivoire). Des associations sénégalaises ont également été conviées, en compagnie des membres du CRECSS avec lesquels elles travaillent au sein du CRCF, et bien sûr l'équipe de SIDACTION. Cet atelier a donné l'occasion à chacun d'enrichir ses connaissances pratiques et théoriques dans le domaine de l'éthique de la recherche sur le VIH ; des liens de collaboration entre associations néophytes et expertes pouvaient se tisser, des perspectives d'avenir devaient être discutées.
- Les formations organisées par les partenaires du programme (au Burkina Faso en mars 2009, au Sénégal en juillet 2009, puis en Côte d'Ivoire en novembre 2009), ont elles-aussi permis aux acteurs africains impliqués dans le programme Informed Consent de se rencontrer et de poursuivre leurs échanges.
- Enfin, la conférence AIDS IMPACT qui s'est déroulée en septembre 2009 à Gaborone (Botswana) a été l'occasion de valoriser les acquis du programme « Ethique dans la recherche », à travers l'organisation d'un satellite où les associations ont présenté le bilan du programme dans les domaines du plaidoyer, de l'information, de la sensibilisation et de la formation des

acteurs de la société civile. Cette rencontre a d'ailleurs permis d'assister à la mise en orbite réussie de ce programme et surtout à son autonomisation, concrétisée par la création d'une coalition africaine regroupant les associations bénéficiaires du programme au Cameroun, au Burkina Faso, au Nigeria, au Sénégal et en Côte d'Ivoire.

Par ailleurs, chacune des associations soutenues à travers le programme Informed Consent a mis en place son propre dispositif de suivi-évaluation et a communiqué ses rapports périodiques d'activités (rapports à mi-parcours et rapports finaux des subventions accordées par Sidaction), ainsi que les divers produits élaborés grâce à ce soutien (outils d'information, comptes-rendus des sessions de formations, procès-verbaux des différents ateliers et regroupements).

En complément de ce dispositif, une évaluation des activités de renforcement des compétences du programme ETHIKasabati a également été réalisée au Burkina Faso en 2011, selon le Modèle Intégré d'Organisation (MIO) et en prenant en compte les composantes que sont la mission, les ressources, les résultats, les systèmes, la stratégie et la culture.

## **II. L'évaluation**

---

### **2.1. Justification de l'évaluation**

#### **2.1.1. Origine de la demande**

L'évaluation du programme avait été prévue dès la conception d'un programme, et avait donc été budgétisée dans le document de projet soumis pour financement à l'ANRS.

Par la suite, les objectifs de l'évaluation ont été discutés à plusieurs reprises avec les partenaires du programme et la coordination de la Coalition RESPECT. Enfin, les termes de référence ont été rédigés et discutés avec les partenaires associatifs africains et validés par l'ensemble des acteurs du programme.

#### **2.1.2. Attentes et objectifs pour l'action**

Dans la perspective d'une poursuite du soutien de Sidaction au programme Informed Consent, il s'agit d'évaluer dans quelle mesure les partenaires du programme sont susceptibles d'influer sur les décisions concernant la recherche sur le VIH dans quelques pays d'Afrique et de défendre les intérêts des populations ciblées par ces recherches.

L'objectif de cette évaluation n'est pas un objectif de contrôle mais d'auto-évaluation des acteurs du programme. Plutôt que d'évaluer classiquement les niveaux de compétences acquis ou la réalisation des objectifs tels qu'ils ont été définis au départ du projet, on s'attachera donc, à travers une approche participative, à identifier les atouts et les obstacles à l'autonomisation progressive de la Coalition RESPECT.

#### **2.1.3. Attentes et objectifs pour le commanditaire**

Au-delà de l'action évaluée, Sidaction attend de cette évaluation des éléments qui lui permettront de repenser sa stratégie globale d'intervention dans le domaine de l'éthique de la recherche, notamment en termes d'appui technique et d'appui financier aux projets de ses partenaires africains engagés sur les questions éthiques.



#### **2.1.4. Attentes et objectifs pour les partenaires de l'action**

Le processus doit permettre aux partenaires associatifs africains de valoriser leurs acquis, de mieux circonscrire leurs champs d'action et d'influence, et de préciser leur stratégie à venir pour défendre au mieux les intérêts des populations ciblées par les recherches.

### **2.2. Objet de l'évaluation**

#### **2.2.1. Délimitation de l'action à évaluer**

Le travail d'évaluation participatif sera mené dans trois des cinq pays où des partenaires se sont engagés sur le long terme : Cameroun, Sénégal et Nigéria. L'évaluation s'étendra aux autres pays à travers l'analyse des rapports disponibles, notamment le rapport d'évaluation du programme ETHIKasabati au Burkina Faso, et des échanges à distance avec les principaux protagonistes.

#### **2.2.2. Questions d'évaluation**

L'évaluation intégrera deux composantes essentielles :

##### **1 - Impact du programme sur les représentations et les attentes des acteurs**

L'analyse de la documentation disponible, et les interviews ciblés des partenaires du programme et des acteurs clés dans leur environnement (associations impliquées dans les groupes de travail inter associatifs, personnel de la recherche, équipes soignantes, comités d'éthique, PNLs, participants aux essais, etc.), permettront d'observer :

- L'évolution des perceptions sur le rôle des différents protagonistes dans l'échiquier de la recherche, changement dans les attentes des uns vis à vis des autres,
- L'émergence de nouvelles problématiques, de nouveaux concepts, de nouvelles priorités (éventuellement au détriment d'autres) ?
- Les changements effectifs dans les comportements, dans les procédures et méthodes d'enrôlement et de suivi des participants, etc.
- Et les changements dans les modalités de partenariat entre la société civile et les organismes de recherche, et dans les pratiques de collaboration entre les associations et les équipes de recherche sur le terrain.

On fera par exemple décrire par les interlocuteurs du programme une sorte d' « état des lieux » passé, présent et avenir (ou souhaitable) concernant leur implication dans les projets de recherche (en tant que personne se prêtant à la recherche, en tant que chercheur, en tant que clinicien, en tant que membre d'une association...) :

- Quels changements étaient nécessaires ?
- Quels changements ont eu lieu avec ou malgré le programme
- Quels changements sont attendus ?

##### **2 - Etendue et nature de la mobilisation**

On interpellera les bénéficiaires du programme à travers des ateliers participatifs pour mieux comprendre la dynamique de la mobilisation, ses sphères d'influence et les « zones aveugles » qui circonscrivent son champ d'action. Quant aux partenaires des projets en cours dans le cadre du programme (organismes et équipes de recherche, comités d'éthique, autorités administratives...), ils seront interrogés au cours d'entretiens individuels sur leur point de vue extérieur sur la mobilisation de la société civile dans leur pays respectifs.

Ateliers participatifs et entretiens individuels avec les principaux acteurs du processus permettront ainsi de mieux appréhender l'évolution de leur positionnement au cours du programme :

- Qui sont-ils ? Que font-ils et avec qui ?
- Sur qui et dans quelle mesure ont-ils gagné du contrôle, de l'influence, un impact sur leur environnement, et qui en a sur eux ?
- Quelles sont les territoires difficiles à atteindre, les zones encore opaques, les acteurs inatteignables, ou ignorés ?

L'évaluation s'attachera à décrire principalement :

- Les étapes traversées par le programme et la nouvelle vision qui se dégage des changements qu'il a produit (étapes futures) ;
- Les tendances fortes qui peuvent orienter (freiner ou porter) le développement du programme.

L'évaluation pourra traiter d'un troisième thème, déterminé en cours d'évaluation comme un axe important pour les acteurs du programme.

### **2.3. Méthodologie**

Dans tous les cas, une première phase de discussion sur la base des rapports déjà disponibles permettra de préciser la stratégie de collecte de l'information et de conduite de l'exercice, d'ajuster les objectifs et la méthodologie, de préciser le format des produits finaux. L'équipe d'évaluation remettra un premier document méthodologique dans les quinze jours suivant la commande.

#### **2.3.1. Revue et analyse documentaire**

Pour cette évaluation, les documents de référence seront notamment les suivants :

- Document de projet narratif du programme Informed Consent ;
- Documents de projet narratif des projets associatifs 2007, 2008 et 2009 soutenus par le programme ;
- Comptes-rendus des rencontres internationales entre les partenaires du programme Informed Consent (décembre 2008 à Dakar, mars 2009 à Ouagadougou, septembre 2009 à Gaborone) ;
- Bilan du programme Informed Consent présenté lors de l'atelier organisé en 2009 à Gaborone ;
- Rapports techniques des projets associatifs 2007, 2008 et 2009 ;
- Rapport technique du programme Informed Consent ;
- Rapport de l'évaluation du programme de renforcement des compétences ETHIKasabati ;
- Charte et document de projet narratif de la Coalition RESPECT.

#### **2.3.2. Collecte des informations sur le terrain**

La collecte de données pour l'évaluation s'effectuera auprès :

- Des responsables du programme au sein de Sidaction ;
- Des responsables des structures associatives partenaires du programme Informed Consent ;
- Des membres des groupes de travail interassociatifs mis en place par ces structures ;
- Des comités d'éthique (CE) locaux ;
- Des organismes et les équipes de recherche collaborant avec les partenaires associatifs africains ;
- Et de personnes se prêtant à la recherche dans les pays concernés.

Les responsables de Sidaction pourront être contactés par voie électronique et/ou par téléphone, tandis que les responsables des associations partenaires seront interrogés à travers une série d'entretiens individuels. Quant aux bénéficiaires du programme (membres des GTI, participants à la recherche), ils pourront être interrogés à travers des ateliers participatifs, sur la base de d'un guide de discussion semi-directif. Enfin, les partenaires des projets en cours (CE, organismes de recherche, chercheurs) pourront quant à eux être enquêtés au cours d'entretiens individuels et sur la base d'un guide d'entretien.

La mission d'évaluation devra donc rencontrer les différents partenaires du programme, à raison d'au moins 2 personnes par structure, en entretien individuel et/ou de groupe.

### **2.3.3 Restitution de l'évaluation**

Si les conditions techniques le permettent, une restitution orale pourra être prévue sous la forme d'une vidéoconférence avec Sidaction et les responsables des structures partenaires du programme.

Un rapport d'évaluation sera soumis à Sidaction, qui le diffusera auprès des structures partenaires du programme.

Ce rapport comprendra notamment :

- Une typologie des acteurs du programme et de leur positionnement / leurs sphères d'influence et angles morts ;
- Une analyse de l'impact du programme sur les représentations et les comportements des acteurs ;
- Des recommandations pour orienter les acteurs ;
- Une analyse des atouts et des obstacles à l'autonomisation progressive de la Coalition RESPECT ;
- Le produit des ateliers et dialogues initiés sous une forme « valorisée ».

### **2.3.4. Rôle du commanditaire et de ses partenaires**

Le pilotage de cette évaluation sera assuré par Sidaction, en lien étroit avec la coordination de la Coalition RESPECT représentant lesdits acteurs. Le choix final des consultants sera effectué par Sidaction, dans le cadre d'un appel à candidatures diffusé auprès des partenaires du programme.

Le calendrier d'action et la méthodologie des consultants seront validés au préalable par Sidaction. Sidaction suivra l'ensemble du déroulement de l'exercice d'évaluation et échangera, autant que de besoin, avec les consultants pour appuyer leurs démarches, valider les outils de collecte et le rapport.

## **2.4. Moyens**

### **2.4.1. Moyens humains : expertise recherchée**

Pour réaliser cette évaluation, il est prévu de faire appel à deux (2) consultants. Toutefois, les offres techniques et financières proposant un seul consultant pourront être examinées.

Dans tous les cas, les consultants devront :

- Posséder des compétences dans le suivi-évaluation et la méthodologie de projets de développement ;
- Avoir une expérience confirmée de travail dans le milieu de la lutte contre le Sida dans au moins l'un des pays concernés par le programme ;

- Avoir une bonne connaissance du monde communautaire africain et du contexte de la prise en charge des PvVIH dans les pays concernés par le programme ;
- Avoir une bonne connaissance des enjeux éthiques de la recherche biomédicale ;
- Avoir une parfaite maîtrise du français pour le consultant chargée de l'évaluation dans les pays francophones, et une parfaite maîtrise de l'anglais pour celui chargé de la zone anglophone.

#### **2.4.2. Moyens financiers**

La proposition financière ne dépassera pas la somme de 21.000 euros.

Elle devra comporter en particulier :

- Les honoraires des consultants,
- Les frais de séjour (déplacement, hébergement et communication),
- Ainsi que tout frais lié à la mission.

#### **2.5. Calendrier de l'évaluation**

La proposition ne devra pas excéder sept (7) semaines de travail, soit au maximum 25 jours de terrain et 35 jours au total.

## **2. Présentation des associations enquêtées au cours de l'évaluation**

---

### **➤ Le Réseau sur l'Ethique, le Droit et le Sida (REDS) au Cameroun**

Créée en 1998 et basée à Yaoundé, le Réseau sur l'Ethique, le Droit et le Sida (REDS) a pour but de promouvoir et de protéger les droits humains liés au VIH. Ses missions se déclinent autour de 3 programmes principaux : analyse des politiques publiques et promotion des Droits Humains ; respect de l'éthique dans la recherche et dans les pratiques médico-psychosociales ; aides directes à la personne (assistance sociale et juridique).

Soutenu par Sidaction et la Fondation de France, ses principaux bailleurs de fonds, le REDS a développé un plaidoyer très actif pour promouvoir les droits humains et l'égalité des genres en matière de lutte contre le sida : réflexion avec la société civile pour proposer un cadre juridique protégeant les personnes face au VIH/sida (proposition de projet de loi), campagne de mobilisation en faveur des droits sexuels des femmes dans la région de l'Ouest Cameroun, formation des leaders des associations de personnes homosexuels, etc. En 2011, 62 consultations juridiques ont été réalisées, 13 séances d'information organisées, et 4 cas de litiges ont été résolus par un travail de médiation juridique. Le REDS héberge aussi le Groupe de Travail Inter Associatif (GTIA), qui analyse les protocoles de recherche et protège les droits des personnes vivant avec le VIH enrôlées dans les essais cliniques.

Le REDS coordonne également la Coalition RESPECT, composée de 10 associations africaines – dont 4 soutenues par Sidaction – et fortement impliquées dans la protection des personnes qui se prêtent à la recherche.

### **➤ Le Centre Régional de Formation à la Recherche et à la Prise en charge clinique (CRCF) au Sénégal**

Le Centre Régional de Formation à la Recherche et à la Prise en charge clinique (CRCF) est une plateforme de recherche et de formation installée dans l'enceinte du Service des Maladies Infectieuses du CHU de Fann à Dakar. Inauguré en 2005, il vise à renforcer le potentiel de recherche au Sénégal sur la santé des populations en général et l'infection à VIH et les maladies associées en particulier. Avec une équipe pluridisciplinaire (50 salariés et vacataires), le CRCF organise l'accueil et la prise en charge des patients participant aux recherches cliniques, mène des actions de formation et est un centre de ressources pour les chercheurs.

Depuis 2009, Sidaction soutien le CRCF afin de favoriser le respect de l'éthique dans la recherche. En effet, son système de gouvernance favorise la participation communautaire, ce qui permet de rapprocher société civile et chercheurs. Ainsi en 2010, le CRCF a mobilisé une dizaine d'associations sénégalaises pour créer le Réseau communautaire pour la promotion de l'éthique de la recherche et des soins au Sénégal (RECERS). Le CRCF et le RECERS mettent en place des dispositifs de protection des personnes vivant avec le VIH participant à de nombreux projets de recherche, notamment celles issues de groupes vulnérables (travailleuses du sexe, personnes homosexuelles, usagers de drogues).

Le CRCF est un membre actif de la coalition Respect regroupant plusieurs associations travaillant sur les questions d'éthique dans la recherche ou les soins.

### ➤ **L'association KASABATI au Burkina Faso**

Créée en 2001 à l'initiative de personnes vivant avec le VIH, l'association KASABATI a pour mission de faciliter l'émergence de nouvelles initiatives communautaires et de renforcer les liens de confiance entre les associations et l'ensemble des partenaires techniques et financiers en servant de cadre de collaboration entre les différents acteurs de la lutte contre le VIH/sida et les pathologies associées au Burkina. Les objectifs de l'association sont de renforcer les capacités d'intervention des structures publiques ou privées de lutte contre le VIH/sida et les pathologies associées, d'offrir un appui technique à la conception, à l'élaboration et à la gestion technique, financière et administrative des projets, de favoriser la transparence et la rigueur dans cette gestion et enfin, d'améliorer les relations partenariales et contribuer aux synergies d'action entre les structures publiques ou privées de lutte contre le VIH/sida au Burkina Faso.

En 2007, KASABATI s'est plus particulièrement investi dans le domaine de l'éthique dans la recherche. Le projet initial de Kasabati (2008-2009), avec l'appui de Sidaction, a permis de constituer une base documentaire, d'élaborer des outils, de créer un Groupe de Travail Inter associatif sur l'Éthique (GTIE), et de former ses membres. Aujourd'hui, le programme de KASABATI fait figure d'approche innovante et ce mode de collaboration entre monde communautaire et milieu de la recherche s'est avéré répliquable à l'ensemble des projets de recherche.

KASABATI co-coordonne aujourd'hui la Coalition Africaine pour l'éthique de la recherche (RESPECT), aux côtés du REDS-Cameroun.

### ➤ **(NHVMAS) au Nigeria**

NHVMAS est une association créée en 2003 spécialisée dans la veille, le plaidoyer et la formation sur les questions de l'éthique dans les projets de recherche et dans les pratiques médicales au Nigeria. Elle travaille avec l'ensemble des acteurs impliqués dans la recherche, qu'il s'agisse des chercheurs eux-mêmes, des membres des comités d'éthique sur l'ensemble du pays, des enseignants universitaires amenés à intervenir sur cette question auprès des étudiants et des personnes directement impliquées dans les essais menés dans le pays.

L'association est soutenue par Sidaction depuis 2009 pour ses activités de plaidoyer et de formation tant auprès des acteurs de la recherche (chercheurs, comités d'éthique, enseignants, médecins,...) que des participants aux projets de recherche, et plus particulièrement ceux représentant les populations les plus vulnérables (hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes par exemple). NHVMAS fait par ailleurs partie de la coalition Respect soutenue par Sidaction.

### 3. Exemple d'outils de collecte

#### ➤ Questionnaire individuel destiné aux entretiens avec les responsables associatifs partenaires du programme

Identification du répondant :

<b>Pays d'enquête</b>	
<b>Nom et prénoms du répondant</b>	
<b>Organisation de rattachement</b>	
<b>Fonction dans l'organisation</b>	
<b>Fonction dans le programme</b>	

Noms de l'enquêteur	
Date d'enquête	
Durée de l'enquête	

Vous consentez librement de participer à cette évaluation des impacts du Programme Ethique de la Recherche de Sidaction. Nous nous engageons à garder confidentielles toutes les réponses que vous donnerez lors de cet entretien, sauf votre demande expresse. Nous sollicitons votre autorisation pour citer dans les rapports de cette évaluation, des passages de cet entretien s'il est nécessaire. Nous vous garantissons en revanche que si cela arrivait, votre anonymat serait préservé.

1) Selon vous, quels enjeux vise prioritairement la recherche sur le VIH/Sida actuellement dans votre pays ?
2) Observez-vous des changements ces dernières années dans les politiques (plan de lutte contre le VIH...) et réglementations en matière d'éthique de la recherche ? Si oui, lesquels et pourquoi ?
3) Observez-vous des changements dans le paysage des instances d'accréditation en matière d'éthique de la recherche ces dernières années ? Si oui, lesquels et pourquoi ?
4) Quel jugement faites-vous des dispositifs existants ?
5) Comment appréhendez-vous votre rôle dans la recherche ?
6) Quels sont les outils qui vous ont facilité le travail de veille sur le respect des principes éthiques et une meilleure prise en charge des participants ?
7) Comment êtes-vous parvenu à une implication effective des PVVIH et des associatifs dans la recherche ?
8) Quelles sont les principales préoccupations que les participants formulent vis-à-vis des recherches auxquelles ils prennent part ?
9) Quelles sont les attentes qu'ont les participants par rapport aux activités de votre association ?
10) Trouvez-vous que les attentes des participants ont évolué ? Si oui, de quelle manière ?
11) Comment jugez-vous le recours des participants à vous ?
12) Quelles sont vos attentes vis-à-vis des instances de régulation de la recherche en Santé/Sida ?
13) Ces instances ont-elles des attentes spécifiques à l'égard de votre structure ?
14) Quelles organisations ont bénéficié de formations sur l'éthique de la recherche dans votre pays ?
15) Lesquelles ont ensuite participé/ont été impliquées dans la recherche et de quelle manière ?
16) Comment jugez-vous l'utilité des sessions de formation pour votre travail de veille éthique ?
17) Selon vous, quels autres organismes auraient besoin de ces formations ?
18) Comment décririez-vous les procédures et méthodes de recrutement et de suivi recommandées ?
19) Quels changements avez-vous observé en réalité dans : a. La préparation des protocoles ? b. L'accréditation ?

- c. Les méthodes de recrutement des participants à la recherche ?
  - d. L'implication de ces derniers dans la valorisation des résultats ?
  - e. Les sorties (fin) d'étude ?
- 20) Quelles évolutions observez-vous quant à la manière dont les participants sont actuellement traités dans la recherche (au niveau de la formulation des protocoles, des recrutements, du suivi, de l'analyse des données recueillies, de la valorisation des résultats, de la fin d'étude) ? A quoi sont-elles dues ?
  - 21) Quels sont les principales préoccupations pour lesquelles vous avez été sollicité de la part des participants ?
  - 22) Vous est-il arrivé d'intervenir en faveur de participants à la recherche dont les droits n'étaient pas respectés ? Si oui, de quelle manière et quel a été le résultat de votre intervention ? D'autres associations sont-elles intervenues ?
  - 23) De quel recours dispose-t-on pour défendre les participants à la recherche dans votre pays ?
  - 24) Quelles actions seraient selon vous nécessaires pour favoriser l'appropriation des résultats de la recherche par les participants ?
  - 25) Globalement, en quoi votre implication dans le suivi des recherches a-t-elle contribué à un meilleur respect de l'éthique et de meilleures conditions de PEC des personnes en amont, pendant et en aval de la recherche ?
- 
- 26) Pouvez-vous décrire vos rapports avec : le Comité d'Ethique et les institutions de validation administrative des protocoles de recherche, les organismes de recherche, CNLS, ONUSIDA, UNESCO ?
  - 27) Quelles difficultés avez-vous rencontrées dans ces partenariats ?
  - 28) Quels sont les domaines/sujets dans lesquels les chercheurs ont sollicité votre collaboration ?
  - 29) Quels sont les domaines dans lesquels vous avez sollicité leur collaboration ?
  - 30) Est-ce que certaines collaborations avec les chercheurs n'ont pas abouti à des solutions ? Si oui, quels recours avez-vous eu ?
  - 31) Quel jugement portez-vous sur vos rapports avec les organismes de recherches et avec les chercheurs en général ?
  - 32) Quels sont les partenariats que vous souhaiteriez avoir ?
- 
- 33) Globalement, comment jugez-vous le niveau d'amélioration du respect de l'éthique et de la PEC des participants dans la recherche dans votre pays au niveau de la réglementation, des dispositifs de contrôle et de suivi, des perceptions et des attentes, des comportements ?
  - 34) Quels jugements feriez-vous de la formulation du programme et de sa mise en œuvre ?
  - 35) La constitution d'une expertise et force d'intervention locale en faveur des participants à la recherche est-elle encore d'actualité ? Si oui, comment envisagez-vous l'implication de cette expertise/force en faveur du respect de l'éthique ?
  - 36) Quelle est aujourd'hui la place accordée à la société civile dans la recherche sur le VIH dans votre pays ?
  - 37) Quels objectifs pertinents le programme n'a pas pu couvrir ?
  - 38) Au regard de l'évolution actuelle de l'éthique dans la pratique de la recherche dans votre pays, quelles suggestions feriez-vous en termes de priorités et d'activités pour un futur programme ?
- 
- 39) Quels sont les objectifs de votre association aujourd'hui ?
  - 40) À quels groupes votre projet s'adressait-il au moment de son lancement ? Auxquels s'adresse-t-il aujourd'hui ? Auxquels devra-t-il s'adresser à l'avenir ?
  - 41) Comment expliquez-vous cette évolution dans la composition de votre cible ?
  - 42) En dehors du GTI, avez-vous ou avez-vous eu des collaborations avec d'autres acteurs associatifs sur l'éthique de la recherche ? Si oui, pouvez-vous les décrire ?
  - 43) Comment jugez-vous le niveau d'implication des associatifs et des PVVIH dans la recherche aujourd'hui ?
  - 44) Dans quels types de recherches les experts PVVIH et associatifs sont-ils intervenus et/ou interviennent-ils aujourd'hui ?
  - 45) Avez-vous développé des actions de plaidoyer dans le cadre de ce programme sur l'éthique de la recherche ? Si oui, dans quelles circonstances, à quels sujets ? Avec quel type de structures avez-vous constitué des alliances ?



- |   |
|---|
| 46) Dans quelles sphères de décision disposez-vous d'alliés ?   |
| 47) Quels sont les résultats de votre plaidoyer concernant les problèmes abordés ? Etes-vous satisfait de ces résultats ? Sinon, que faut-il entreprendre pour rendre votre plaidoyer plus efficace ? |
| 48) Quels sont aujourd'hui les chantiers du plaidoyer de votre structure et/ou du groupe ? Avec quels organismes et quelles équipes de chercheurs ?   |
| 49) Comment comptez-vous capitaliser l'expertise produite et la diffuser largement ?  |
| 50) Comment pensez-vous répliquer l'expérience acquise en matière d'éthique de la recherche avec Sida sur d'autres chantiers de la recherche en Santé/Sida ?  |
| 51) Comment voyez-vous l'idée de répliquer l'expérience dans les pays non couverts ?  |
| 52) Envisagez-vous d'ouvrir le champ de vos activités sur l'éthique à d'autres pathologies que le VIH/Sida ?  |
| 53) Existe-t-il des possibilités de partenariats financiers pour le soutien de vos activités au niveau local ? Au niveau régional ? Au niveau international ?   |
| 54) Avez-vous d'autres commentaires, observations ou recommandations à formuler ?   |

**Merci de votre participation**

➤ **Questionnaire individuel destiné aux responsables d'organismes de la recherche**

**Identification du répondant :**

<b>Pays d'enquête</b>	
<b>Nom et prénoms du répondant</b>	
<b>Organisation de rattachement</b>	
<b>Fonction dans l'organisation</b>	
<b>Fonction dans le programme</b>	

Noms de l'enquêteur	
Date d'enquête	
Durée de l'enquête	

Vous consentez librement de participer à cette évaluation des impacts du Programme Ethique de la Recherche de Sidaction. Nous nous engageons à garder confidentielles toutes les réponses que vous donnerez lors de cet entretien, sauf votre demande expresse. Nous sollicitons votre autorisation pour citer dans les rapports de cette évaluation, des passages de cet entretien s'il est nécessaire. Nous vous garantissons en revanche que si cela arrivait, votre anonymat serait préservé.

1)	Selon vous, quels enjeux visent prioritairement la recherche sur le VIH/Sida ?
2)	Quels sont les domaines d'études dans lesquels votre organisme est actuellement investi dans le pays ?
3)	En tant qu'organisme de la recherche, comment appréhendez-vous votre rôle en rapport avec l'éthique dans la recherche ?
4)	Comment décririez-vous les procédures et méthodes de recrutement recommandées ?
5)	De quels mécanismes disposez-vous pour garantir le respect et la mise en œuvre des principes éthiques, et la prise en charge (PEC) appropriée des participants dans vos recherches ?
6)	Comment s'y prend-on dans la pratique en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. La préparation des protocoles ?</li> <li>b. Les méthodes de recrutement des participants à la recherche ?</li> <li>c. Le suivi lors du déroulement de l'étude ?</li> <li>d. L'implication de ces derniers dans la valorisation des résultats ?</li> </ul>
7)	Vous est-il revenu des soucis liés aux participants dans une de vos études ? Si oui, quelles solutions avez-vous mises en place ?
8)	Quelles sont les principales préoccupations que les participants formulent vis-à-vis des recherches auxquelles ils prennent part ?
9)	Trouvez-vous que les attentes des participants ont évoluées ? Si oui, de quelle manière ?
10)	Qu'attendez-vous des instances de régulation de l'éthique de la recherche ?
11)	Les instances de régulation ont-elles des attentes spécifiques à l'égard de votre structure ?
12)	Quel regard avez-vous de la contribution d'organismes locaux (organismes de la société civile notamment) intervenant en faveur du respect de l'éthique et de l'amélioration de la PEC des participants dans la recherche sur le VIH ?
13)	Pouvez-vous décrire vos partenariats avec ces organisations en matière d'éthique et de PEC des participants aux études ?
14)	Plus spécifiquement, quels sont les domaines/sujets (sujets de la collaboration, date, résolutions) dans lesquels vous avez établis des partenariats avec eux ?
15)	Quelles difficultés avez-vous rencontrées dans ces partenariats ?
16)	Ont-ils eu à solliciter des partenariats avec votre organisme, et quelles issues ont été données à leurs démarches ?

17)	Y a-t-il des chantiers sur lesquels vous aimeriez les voir s'investir ?
18)	Seriez-vous disposé à travailler avec ces organismes sur des sujets spécifiques ? Lesquels ?
19)	Globalement, comment jugez-vous le niveau d'amélioration du respect de l'éthique et de la PEC des participants dans la recherche dans le pays au niveau de la réglementation, des dispositifs de contrôle et de suivi, des perceptions et des attentes, des pratiques et comportements ?
20)	A quelles instances de régulation et d'accréditation en matière de d'éthique de la recherche vous adressez-vous ?
21)	Observez-vous des changements dans le paysage de ces instances ces dernières années ? Si oui, lesquels et pourquoi ?
22)	Quel jugement faites-vous des dispositifs existants ?
23)	Au regard de l'évolution actuelle de l'éthique dans la pratique de la recherche dans le pays, quelles suggestions feriez-vous en termes de priorités et d'activités pour les OSC en particulier et le pays en général ?
24)	Avez-vous d'autres commentaires, observations ou recommandations à formuler ?

**Merci de votre participation**

#### 4. Liste des informateurs rencontrés

N°	Dates	Nom du répondant	Institution de rattachement	Fonction
1	03/09/2012	SYNTHIA MUNUNG	Cameroon Bioethics Initiative	Secrétaires permanent
2	03/09/2012	DR Marceline Djuidje	Comité sur Ethique de la Recherche en Santé Humaine	Secrétaire permanent
3	04/09/2012	Ndeme Behoumie ép. Toukam	2 Lady, groupe de parole	Groupe de parole
4	04/09/2012	Nga Elanga M. Alliance	2 Lady, Groupe de parole	Présidente
5	04/09/2012	Mbende E Nicole	2 Lady, Groupe de parole	SG du groupe de parole
6	04/09/2012	Nsangou Emmanuel	2 Lady, Groupe de parole	Groupe de parole
7	04/09/2012	Bilounga Ame Agel	2 Lady, Groupe de parole	Groupe de parole
8	04/09/2012	Essola Essono Marlyse	2 Lady, Groupe de parole	trésorière
9	04/09/2012	Pauline Mouton	PRESICA	
10	04/09/2012	Dr MANIRAKIZA Geraldine	Site ANRS Yaoundé	Assistant social
11	05/09/2012	Dr CHARLES KOUANFACK	Hospital Central de Yaoundé	Chercheur
12	05/09/2012	Dr MBEN JEAN MARC	Site ANRS Cameroun	Chercheur
13	06/09/2012	Dr MPOUDI NGOLLE	CREMER Yaoundé	Directeur
14	06/09/2012	Dr Philippe NSELETTI	IRD	chercheur
15	06/09/2012	Achille NTAMAG	YDF	Secrétaire Exécutif
16	06/09/2012	Hortense DEFO BANKWE	AFSU	présidente
17	06/09/2012	Caroline Nkenkem	RéCAP+	SGA
18	06/09/2012	Onana Anderson	CCD	Animateur de programmes
19	07/09/2012	Dr TEJIOKEM MATHURIN	Centre Pasteur du Cameroun	Chercheur
20	07/09/2012	Dr CHENJOU	Centre Pasteur du Cameroun	Chercheur
21	18/09/2012	Jean Marie TALOM	Réseau sur l'éthique, le Droit et le Sida	Secrétaire Technique
22	19/09/2012	Calice YOMGNE TALOM	Réseau sur l'éthique, le Droit et le Sida	Coordonateur projet Informed Consent
23	22/09/2012	Pr Alice Desclaux	IRD	Chercheur
24	22/09/2012	Dr Karim Diop	ESTHER,	trésorier du CRCF
25	24/09/2012	Catherine Fall	Programme Informed	Consent, Médiatrice éthique
26	24/09/2012	Dr Mouhamadou Baïla Diallo	CRCF	Chercheur
27	24/09/2012	Dr Maryvonne Maynart	ANRS	Chercheur/Resp. CRCF
28	24/09/2012	Caroline Desclaux	Projet Informed Consent,	chef de projet
29	25/09/2012	Dr Samba Cor Sarr	CNERS	Président
30	25/09/2012	Dr Aissatou Touré	CNERS	Membre
31	25/09/2012	Dr Khoudia Sow	Programme Informed Consent	Responsable scientifique
32	25/09/2012	Marianne Ndiaye	CRCF,	Assistante sociale
33	25/09/2012	Colonel Seyni Ndoye	CNLS	Responsable du suivi & évaluation
34	26/09/2012	Dr Pierre Ndiaye	WAPHIR,	Coordonateur des études
35	26/09/2012	Diouma Ba	BOK JEF	Président
36	26/09/2012	Marie Cissé Thioye	AASED	Président
37	26/09/2012	Ndeye Dioumel Kébé	ENDA Santé	Président
38	26/09/2012	Ndeye Ngoné Have	AND DEGGO	Président
39	26/09/2012	Mame Diarra Seck	ASASSFA	Président
40	26/09/2012	Djamil Seydou Ba	Prudence	Président
41	26/09/2012	Dr Idrissa Ba	CHU Thiaroye,	Chercheur
42	27/09/2012	7 participants aux projets de recherche		
43	27/09/2012	Dr. Charles Becker	UCAD	l'histoire de l'éthique en santé

44	27/09/2012	Dr. Joy Backory et Jean-Marie Milleliri	ONUSIDA	Responsables de portefeuille
45	28/09/2012	Pr Mamadou Badji	UCAD, UFR Droit et Santé	Chercheur
46	28/09/2012	Dr Ndeye Fatou Ngom Gueye	CTA	Chercheur
47	29/09/2012	Bidiga Joseph	Ministère de la Santé	Coordonateur programme sectoriel
48	30/09/2012	Berthe Abdramane	Centre de recherche de Muraz	Chercheur
49	01/10/2012	Augustin Sankara	Kasabati	Responsable programme TB
50	02/10/2012	Emile Kambou	Ministère de la Santé	Coordonateur des programmes IST/VIH
51	02/10/2012	Blandine Bila	IRD	Responsable recherche en Sciences sociales et genre
52	02/10/2012	René Sankara	Kasabati	Responsable programme éthique
53	03/10/2012	Simon Kaboré	RAME	Président
54	04/10/2012	Sama S. Issouf	Vie Positive/Wake up	Conseiller psychosocial
55	04/10/2012	Ouedraogo Carba	Association des Jeunes pour la Promotion des Orphelins	Chargés des programmes
56	04/10/2012	Kaboré Seydou	RAME	Responsable du Comité juridique et éthique
57	04/10/2012	Kompaoré Adama	A A S	Chargé du programme formation
58	04/10/2012	Sanou Issa	Yamwékéré SD	Responsable PECC
59	04/10/2012	Soubeiga G. Fernand	Kasabati	VP. Chargé programme formation
60	04/10/2012	Kompaoré Benoit	SOS/JD	Responsable OEV
61	04/10/2012	Poda Jean-Marie	SOS Santé et Développement	Chargé du Suivi&évaluation
62	04/10/2012	Yékirié Issouf	A.P.I.A.S.	conseiller
63	09/10/2012	Mrs. Ingbian Precillia,	Community Health Support Empowerment Initiative	Programme coordinator
64	09/10/2012	Umoh Francis	Positive Action for Treatment Access	Senior program Officer
65	10/10/2012	Olayide Akanni	NHIVMAS	NHIVMAS Co-coordinator
66	11/10/2012	Dr. David Kiru	National Institute of Medical Research	Team coordinator

## 5. Liste des documents consultés

ORIGINES	DOCUMENTS
<b>POUR LE BURKINA FASO</b>	
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Arrêté n° 2010/292/MS/CAB Portant conditions d'octroi des autorisations d'Essais cliniques.</li><li>2. Arrêté n° 2010/293/MS/CAB Portant création, attributions, composition et fonctionnement d'un Comité Technique d'examen des demandes d'autorisation d'Essais cliniques.</li><li>3. Plan d'Action des associations de lutte contre le VIH/SIDA au Burkina Faso</li><li>4. Rapport de la mission exploratoire de Sidaction au Burkina Faso 2007</li></ol>
<b>KASABATI</b>	
	<ol style="list-style-type: none"><li>5. Projet KASABATI de Renforcement des capacités d'intervention des membres du GTI sur l'Éthique 2009</li><li>6. Rapport d'activités du projet de renforcement des compétences des acteurs communautaires au Burkina Faso ; KASABATI, avril 2009 Présenté par : BASTIEN Vincent, SANKARA René et SOUBEIGA Fernand</li><li>7. Rapport d'activités du projet de renforcement des compétences des acteurs communautaires au Burkina Faso ; KASABATI, janvier 2010,</li><li>8. Rapport d'activités du projet de renforcement des compétences des acteurs communautaires au Burkina Faso : Formation des équipes soignantes du GTIE; KASABATI 2010</li><li>9. Rapport annuel d'activités du projet de renforcement des compétences des acteurs communautaires au Burkina Faso ; KASABATI, 2011</li></ol>
<b>RAME</b>	
	<ol style="list-style-type: none"><li>10. Rapport d'analyse : privilège et équité des soins dans le projet BURKINAVI : 2009</li><li>11. Rapport d'analyse L'éthique dans la recherche en matière de santé au Burkina Faso : Une analyse du dispositif juridique ; 2009</li><li>12. Rapport d'analyse : processus de mise en place d'un essai vaccin sur le VIH au Burkina Faso; 2009</li><li>13. Projet éthique et équité dans la recherche et l'accès aux soins</li><li>14. Rapport final d'activité : Mesurer et influencer le niveau de l'éthique dans la recherche et l'accès aux soins ; 2009</li></ol>
<b>POUR LE CAMEROUN</b>	
	<ol style="list-style-type: none"><li>15. Arrêté n°00977/MANSANTE/SESP/DROS du 18 Avril 2012</li></ol>
<b>REDS</b>	
	<ol style="list-style-type: none"><li>16. Projet : Soutien à la mobilisation des acteurs de la société civile dans la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale au Cameroun et en Afrique Centrale ; 2007</li><li>17. Rapport de la formation des membres du GTI sur la Recherche biomédicale et l'éthique Yaoundé, 5-7 Septembre 2007</li><li>18. Rapport narratif et financier Projet de mobilisation des acteurs de la société civile dans la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale, 2008</li><li>19. Rapport de formation continue des membres du GTI : coïnfection VIH/Hépatites 2008 ;</li><li>20. Rapport narratif et financier Projet de mobilisation des acteurs de la société civile dans la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale, 2009</li><li>21. Rapport narratif et financier Projet de mobilisation des acteurs de la société civile dans la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale, 2010</li><li>22. Rapport narratif et financier Projet de mobilisation des acteurs de la société civile dans la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale, 2011</li><li>23. Rapport de stage : L'implication de la Société Civile Camerounaise dans la recherche en santé ; RAME : 2011</li></ol>

## **POSITIVE GENERATION (PG)**

24. Rapport d'activités du Projet de production et de publication d'un numéro spéciale du mensuel « le Communautaire », sur la recherche et l'éthique dans la lutte contre le Sida au Cameroun, Septembre 2008

## **POUR LA COTE D'IVOIRE**

25. Rapport de la mission exploratoire 2008
26. Rapport d'activités 2010 du projet : promotion et vulgarisation des principes éthiques et droits des personnes dans la recherche biomédicale en Côte D'Ivoire
27. Rapport 2008 des activités de sensibilisation communautaire sur les droits des femmes dans les essais cliniques et thérapeutiques : Cas des essais pratiqués dans les programmes PTME à Abidjan

## **POUR LE NIGERIA**

### **NHVMAS**

28. Rapport de la mission exploratoire 2008
29. Full report on training of laypersons on research monitoring, 2009 ;
30. Politique nationale de la recherche sur le VIH/SIDA
31. The National Code of Health Research Ethics (2006) of the National Health Research Ethics Committee of Nigeria (NHREC), Federal Ministry of Health
32. Report of the outcome of dialogue between the community and researchers involved with the phase 2 oral tenofovir trial in Nigeria
33. Activity report – May 2006 to April 2008 of the project Facilitating community support for New HIV Prevention Technology Research and Development in Nigeria
34. Activity report –April 2008 to December 2009 of the project Facilitating community support for New HIV Prevention Technology Research and Development in Nigeria

## **POUR LE KENYA**

35. Rapport de la mission exploratoire 2007

## **POUR L'UGANDA**

36. Rapport de la mission exploratoire 2006

## **POUR LA COALITION RESPECT**

37. Charte de la Coalition RESPECT
38. Règlement intérieur de la Coalition RESPECT
39. Projet de la Coalition RESPECT 2010
40. Rapport de stage : au projet « Développement des activités de la Coalition RESPECT » à KASABATI Ouagadougou au Burkina-Faso AFSU et du GTIA 2011

## **POUR LE SENEGAL**

41. Loi n° 2009-17 du 9 mars 2009 fixant les principes et les règles applicables à la recherche en santé
42. Décret n° 2009-729 du 3 Août 2009 créant la Comité National sur l'Ethique de la Recherche en Santé (CNEERS)
43. Rapport de la mission exploratoire au Sénégal, 2009
44. Projet éthique du CRCF 2009: Dispositif de renforcement de l'éthique et de la participation communautaire dans un centre de recherche médicale à Dakar, CRCF
45. Rapport mission d'imprégnation au Burkina Faso (KASABATI) 2009
46. Rapport 2009 des activités du Projet éthique «Dispositif de renforcement de l'éthique et de la participation communautaire dans un centre de recherche médicale»
47. Rapport 2010 des activités du Projet éthique «Dispositif de renforcement de l'éthique et de la participation communautaire dans un centre de recherche médicale»

## **POUR SIDACTION**

48. Projet (mars 2007): Renforcer l'engagement communautaire dans les questions de recherche sur le VIH en Afrique sub-saharienne
49. Plaquette de projet, mars 2007
50. Rapport d'activités 2007

51. Rapport d'activités 2008

52. Rapport final 2007-2009

---

**POUR LA TANZANIE**

---

53. Rapport de la mission exploratoire en Tanzanie, RAME 2011.

---

**DOCUMENTS PROVENANTS D'AUTRES SOURCES**

---

54. Comites d'éthique de la recherche, Notions de base pour le renforcement des capacités, Organisation mondiale de la Sante, 2009
55. VIH-Sida: éthique du soin, de la recherche et accès aux traitements, Emmanuel Hirsch, Hôpital Saint-Louis, Espace Ethique,
56. Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement,
57. Direction générale des produits de santé et des aliments santé Canada, 2009 ;
58. Considérations éthiques dans la recherche en vaccins préventifs contre le VIH, ONUSIDA
59. Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, CIOMS, Genève, 2003
60. C. Ambroselli, Comité d'éthique, P.U.F., Paris, 1990
61. L'Éthique médicale, coll. Que sais-je ?, P.U.F., 3e éd. rev., 1998
62. F. Bayle, Croix gammée contre caducée, les expériences humaines en Allemagne pendant la Seconde Guerre mondiale, Neustadt (Palatinat), 1950
63. « The Belmont Report, Ethical Principles and guidelines for the protection of human subjects of research », in The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, D.H.E.W. Publication, no (OS) 78-0012
64. H. Jonas, « Réflexions philosophiques sur l'expérimentation humaine », in Médecine et expérimentation, cahiers de bioéthique, no 4, Les Presses de l'université, Laval, Québec, 1982
65. J. de Larebeyrette, De l'expérimentation sur l'homme, Presses de l'Yonne républicaine, Auxerre, 1954
66. R. Waitz, « Au block 46 de Buchenwald, le typhus expérimental chez l'homme », in De l'université aux camps de concentration, témoignages strasbourgeois, Les Belles Lettres, Paris, 1954