Bulletin Amades

Anthropologie Médicale Appliquée au Développement Et
à la Santé

68 | 2006
68

L'éthique de la recherche sur la santé en Afrique

Mathilde Couderc

Édition électronique

URL : <http://journals.openedition.org/amades/351>

DOI : 10.4000/amades.351

ISSN : 2102-5975

Éditeur

Association Amades

Édition imprimée

Date de publication : 1 décembre 2006

ISSN : 1257-0222

Référence électronique

Mathilde Couderc, « L'éthique de la recherche sur la santé en Afrique », *Bulletin Amades* [En ligne], 68 | 2006, mis en ligne le 04 février 2009, consulté le 14 septembre 2020. URL : <http://journals.openedition.org/amades/351>

Ce document a été généré automatiquement le 14 septembre 2020.

© Tous droits réservés

L'éthique de la recherche sur la santé en Afrique

Mathilde Couderc

RÉFÉRENCE

L'éthique de la recherche sur la santé en Afrique, Séminaire organisé par SARETI (Dakar, Sénégal, 11-13 octobre 2006)

- 1 SARETI (South African Research Ethics Training Initiative) est un programme d'enseignement multidisciplinaire (santé publique, médecine, sciences humaines et sociales, droit etc.), focalisé sur les questions d'éthique, des droits de l'homme et des conditions de recherche dans le domaine de la recherche en santé en Afrique. Ces enseignements sont dispensés par les universités du KwaZulu-Natal et de Pretoria.
- 2 Fondé en 1990, SARETI propose 17 modules parmi lesquels : introduction à la philosophie, bioéthique, droit de la santé, le consentement éclairé, les essais vaccinaux VIH, la religion et l'éthique, l'éthique comparée, la mise en place de comités éthiques etc. SARETI a également des liens avec l'université Johns Hopkins (EU) et il est soutenu par le NIH depuis 2002¹. Trois niveaux de formation sont disponibles : Master, DU et des cours destinés aux membres de comités d'éthique de pays africains. L'objectif principal de ce programme est de renforcer les capacités des pays africains en termes de réflexion éthique, de mise en place de dispositifs de recherche médicale et d'instances pouvant encadrer le déroulement de ces recherches dans leur pays.
- 3 Trois journées étaient consacrées à la présentation de l'avancée des recherches des membres de SARETI, à l'échange de leurs expériences et de leurs difficultés. Originaires en grande majorité de régions anglophones (Afrique du Sud, Nigeria, Tanzanie, Ouganda, Zambie, Zimbabwe, Malawi), la plupart des intervenants étaient issus du milieu médical. D'autres nationalités étaient également représentées (Suisse, EU, Pays bas).

- 4 Cet événement a été ponctué de trente-huit présentations – exclusivement en anglais –, structurées autour de 5 thèmes : 1) Le consentement éclairé, 2) Perspectives africaines, 3) Questions éthiques dans le cadre d'essais cliniques, 4) Risques et bénéfices, 5) Sciences sociales. À l'intérieur de ces thèmes, les présentations ont tour à tour abordé des questions concernant :

- **les institutions internationales** qui coordonnent la collaboration sur les recherches en santé telles que : COHRED (Council on Health Research for Development), GFBR (Global Forum on Bioethics in Research), NEBRA (Networking for Ethics on Biomedical Research in Africa).
 - les relations entre la communauté participant à une recherche biomédicale et l'équipe de recherche (sensibilisation, participation, engagement, compensation et restitution des résultats).
 - le rôle et le fonctionnement des comités d'éthiques institutionnels et nationaux.
 - **les perceptions et les pratiques des professionnels de santé** participant à une recherche clinique / des comités d'éthique.
 - **les questions éthiques dans le cadre d'essais cliniques spécifiques** (essais chirurgicaux, essais impliquant des enfants abusés sexuellement, des mineurs).
 - **éthique et VIH** : counselling et dépistage (application de différents modèles selon les contextes : individuel, familial, communautaire etc.) ; conditions de recherches dans un environnement avec un accès aux traitements limité ; connaissance des risques et participation des adolescents à un essai vaccinal préventif.
 - **le consentement éclairé** : contenu, circonstances recueil de la signature, gestion du refus, compréhension, choix du destinataire (communauté, responsable hiérarchique, mineur etc.), approche du genre (notion d'autonomie dans le cadre d'une recherche axée sur une population féminine).
 - l'éthique de la recherche médicale et la presse.
 - la cohérence entre les principes éthiques et ceux de la santé publique.
 - le standard de soins.
 - l'éthique de la recherche en sciences sociales.
- 5 Parmi ces présentations, nous en avons retenu deux qui font l'objet d'une lecture plus approfondie.

1. Les pratiques de prescription de médicaments non validés par des essais cliniques dans le cadre de consultations pédiatriques²

- 6 Cette présentation portait sur le besoin de sensibiliser les médecins à la nécessité de conduire des essais cliniques dans le domaine de la pédiatrie, et particulièrement sur le respect des normes éthiques en vigueur lorsqu'il s'agit de mener des recherches sur des groupes vulnérables. M. Krueger (pédiatre) fit le constat suivant : une grande majorité des médicaments utilisés dans le monde par les enfants n'ont pas été testés³. Ce qui, selon elle, entraîne de nombreuses complications : le manque de disponibilité de formulations appropriées de médicaments, l'insuffisance des informations sur les pratiques de prescription, le manque de données concernant leur toxicité et enfin, les risques d'erreurs de prescription ou la non anticipation d'éventuels effets secondaires.
- 7 Dans son analyse, elle passa en revue les différentes législations concernant les essais thérapeutiques menés sur des enfants aux EU, RU et en Europe. Était également

présentée une classification des médicaments en fonction de la tranche d'âge grâce à laquelle ils avaient été testés. L'objectif de cette recherche était de déterminer les usages de ces médicaments non validés par des essais cliniques par les pédiatres. En recoupant plusieurs facteurs tels les caractéristiques des pédiatres interrogés (secteur public-privé, genre, années de pratique, expérience en essai clinique ou pas), avec leurs pratiques respectives de prescription, elle est arrivée au résultat selon lequel dans la majorité des cas, les pédiatres veulent prescrire des médicaments qui ont été validés par des essais cliniques. Notamment parce que selon eux, ils n'ont pas la capacité de gérer les effets secondaires des autres médicaments. Ainsi, la présentation prit fin sur le fait qu'il existe un réel besoin de mener des essais cliniques randomisés sur des enfants, notamment car ces derniers ont les mêmes droits que les adultes à recevoir des médicaments sûrs ; fait que 76% des pédiatres interrogés approuvaient.

2. L'éthique de la recherche en sciences sociales

- 8 Selon Douglas Wassenaar : « les chercheurs en sciences sociales pensent que le fait de travailler sur l'éthique les protège de travailler éthiquement ». Cette phrase énoncée par le fondateur de SARETI (de formation initiale en psychologie clinique), précédait un discours selon lequel, historiquement, les recherches en sciences sociales n'exigeaient pas une évaluation éthique rigoureuse ou même obligatoire comme dans une recherche biomédicale. Cependant, il évoqua le fait qu'aux EU et dans les pays anglo-saxons, les sciences sociales font désormais l'objet d'une évaluation éthique formelle. Toutefois, certains chercheurs résistent à cet examen éthique au nom de plusieurs « croyances » : celle de leur liberté académique ; une représentation de l'éthique comme interférence bureaucratique ; et enfin, la conscience propre du chercheur. Selon l'intervenant, cette résistance peut être soit naïve, soit arrogante. Ainsi, Douglas Wassenaar explique cette réticence à se conformer aux normes éthiques par deux positions que le chercheur a tendance à confondre : l'« objection de principe » et l'« objection pragmatique ». Tandis que la première porte sur la question : « à quelle éthique doit-on se référer ? » et associe la posture attendue face à une imposition du cadre éthique biomédical, la seconde argumente sur des délais de temps, des critères d'évaluation et des processus qui ne sont pas appropriés à la méthodologie adoptée en science sociales.
- 9 La présentation s'achève sur la question : « Les sciences sociales peuvent-elles causer du tort à autrui ? » et interroge les facteurs suivants : le respect de la confidentialité et le statut qu'on lui accorde, le recueil du consentement à participer à une telle recherche, les situations de détresse des informateurs, le caractère intrusif de certaines questions sensibles, l'exploitation versus la participation communautaire, la distinction entre « causer du tort » et « mal faire ». De là découlerait une sorte de conduite à tenir du chercheur en sciences sociales, lequel doit principalement veiller à : 1) évaluer la validité du consentement, 2) assurer la confidentialité.
- 10 À l'issue de ce séminaire, de nombreuses préoccupations ont émergé, dont certaines de manière récurrente : le besoin de formation des acteurs de la santé et de la société civile sur le thème de l'éthique, la nécessité d'élaborer une législation nationale en termes de recherche en santé et de constituer des comités d'éthiques nationaux, la méconnaissance des acteurs de santé des bonnes pratiques cliniques, la responsabilisation des citoyens, des décideurs politiques et des scientifiques concernant l'éthique, l'application de différents standards en termes d'éthique en

fonction des contextes, des populations (femmes enceintes, prisonniers, mineurs, etc.), et des circonstances individuelles. Par ailleurs, la remise en question des professionnels de santé par rapport à leurs pratiques professionnelles était permanente.

- 11 Nous avons pu constater la volonté de SARETI de s'ouvrir aux régions africaines francophones et c'est dans ce sens qu'une demande claire de formation a été prononcée de la part des participants concernés (Sénégal, Mali).
- 12 Tout au long du séminaire, SARETI fût décrit comme un « programme africain qui œuvre pour l'Afrique », et qui encourage les initiatives de collaboration Sud / Sud. La richesse des thèmes abordés mais également les nombreuses questions restées sans réponses (comme par exemple l'absence de directives claires concernant les modalités de compensation des participants à une recherche médicale), montrent que cette initiative a participé à fournir des éléments de réflexion à un constat posé dès l'ouverture du séminaire : le paradoxe que la question de l'éthique dans les pays en voie de développement soit seulement abordée par les institutions des pays du Nord. Ce séminaire aura permis de montrer la volonté et surtout la possibilité et la nécessité d'ouvrir cette réflexion à un niveau plus large. La réflexion sur l'éthique de la recherche en santé est donc en cours... de mondialisation.

NOTES

1. Soutien reconduit jusqu'en 2010.
2. Cette présentation devrait faire l'objet d'une publication dans une revue spécialisée dans les jours prochains. Pour les personnes intéressées, cf mon contact personnel pour de plus amples informations.
3. Cf Conroy S., 2002, Unlicensed and off-label drug use: Issues and recommendations. *Pediatr.Drugs*, 4, (6): 353-359.

AUTEUR

MATHILDE COUDERC

mathoune@hotmail.com