



## **RAPPORT TECHNIQUE FINAL**

# **La pratique de l'éthique et de la bioéthique et ses conséquences dans la recherche en Santé en Afrique**

**PROJET 105714-001**

**Par Benjamin FAYOMI & Marius KEDOTÉ**

**6<sup>e</sup> RAPPORT**

Période visée: 14 février 2010 au 14 février 2013

Date de présentation au CRDI : 7 mai 2013

### **Pays/région**

Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Sénégal, Nigéria  
(Afrique de l'Ouest et du Centre) et Canada

### **Nom de l'institution de recherche**

Université d'Abomey Calavi/COPES-AOC

### **Adresse de l'institution de recherche**

01 BP 188 Cotonou – Champ de Foire

Office Tel : +229 21 30 52 22

Fax : +229 21 30 52 23

Mobile Tel : +229 95 26 17 70

Email : [coordonnateur@copes-aoc.org](mailto:coordonnateur@copes-aoc.org)

Site web : [www.copes-aoc.org](http://www.copes-aoc.org)

**Nom des membres de l'équipe du projet**

**Chercheur principal**

Professeur Benjamin Fayomi

**Coordonnateur du projet**

Marius Kêdoté

**Co-chercheurs**

Danielle LAUDY (Canada)

Michel BERGERON (Canada),

Marie-Angèle GRIMAUD (Canada),

Jacques-Philippe TSALA TSALA(Cameroun),

Emmanuel NGNIKAM (Cameroun),

Ayobami T. SALAMI (Nigéria),

Ernest NOUNAWON (Bénin),

Claire Houngan AYEMONNA (Bénin),

Marie-Constance d'ALMEIDA MELOME (Bénin),

Mensah Walter ADIGBLI (Bénin),

Abdu LAWAN (Nigéria),

Atinuke M. AGUNLOYE (Nigéria)

**Comité scientifique**

Benjamin FAYOMI (Bénin),

Flore GANGBO et Marius KEDOTE (Bénin),

Mme Michèle JEAN (Canada, UNESCO),

Danielle LAUDY (Canada),

Jacques-Philippe TSALA TSALA(Cameroun),

Ayobami T. SALAMI (Nigéria),

Yveline HOUENOU (Côte d'Ivoire)

Lazare POAMÈ (Côte d'Ivoire),

Madadou BADJI (Sénégal)

## Sommaire

Liste des abréviations .....	3
Introduction.....	4
1. Problème de développement : objectifs, buts et incidences attendues de la recherche.....	4
1.2. Problématique.....	4
1.2. Objectifs, buts et incidences attendues de la recherche .....	5
2. Activités réalisées pendant les trois années du projet .....	6
3. Constatations ayant émané de la recherche.....	8
4. Extrants de recherche produits .....	17
5. Incidences de la recherche .....	18
6. Gestion de projet.....	20
7. Partenariats .....	21
8. Recours à une démarche écosanté .....	22
Conclusion .....	23

## Liste des abréviations

- CER : Comité d'Éthique de la Recherche / ERB : EthicsReviewBoard
- CIOMS : Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales / The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- CNE : Comité National d'Éthique
- COPES-AOC : Communauté de Pratique EcoSanté de l'Afrique de l'Ouest et du Centre
- CRDI: Centre de Recherche pour le Développement International
- ISBA : Institut des Sciences Biomédicales Appliquées
- NHREC : National HealthResearchEthicsCommittee (Comité National d'éthique de la Recherche en Santé)
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- UAC : Université d'Abomey-Calavi
- UFR : Unité de Formation et de Recherche
- UNESCO : Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science et la Culture

## **Introduction**

Le projet intitulé « **La pratique de l'éthique et de la bioéthique et ses conséquences dans la recherche en Santé en Afrique** » a été approuvé et financé par le Centre de Recherche pour le Développement International (CRDI) sous le numéro 105714-001. Il a démarré le 15 février 2010. Le présent projet de recherche est mis en œuvre dans trois pays d'Afrique subsaharienne à savoir le Bénin, le Cameroun et le Nigéria ; en collaboration avec des chercheurs du Canada (Université de Montréal), de Côte d'Ivoire, du Sénégal et du Togo. La coordination régionale est faite à l'Institut des Sciences Biomédicales Appliquées sous la direction du Professeur FAYOMI.

### **1. Problème de développement : objectifs, buts et incidences attendues de la recherche**

#### **1.2. *Problématique***

Les pays africains connaissent un besoin impératif de recherche pour lutter contre les épidémies (tuberculose, VIH/Sida, paludisme, méningite...) et les autres maladies (maladies cardio-vasculaires, cancers, diabète, asthme, etc.) qui ravagent leurs populations et handicapent leur processus de développement socio-économique. Cette recherche comporte à la fois des bénéfices et des risques plus ou moins prévisibles pour les personnes qui y sont impliquées. Une attention particulière doit donc être portée au respect de l'intégrité de ces dernières. Attention d'autant plus grande que les populations concernées sont pauvres et vulnérables.

Malgré les diverses dispositions normatives internationales, il n'est pas certain que les projets de recherche en cours dans les pays d'Afrique subsaharienne bénéficient d'un encadrement éthique adéquat et d'évaluation en conformité avec les valeurs et les standards culturels.

Récemment plusieurs projets de recherche réalisés en Afrique subsaharienne ont créé des problèmes éthiques sérieux au cours de la dernière décennie. En effet, ces études ne respectaient pas toujours les droits de la personne et la dignité humaine (Tsala-Tsala, 2008;

OMS, 2007; Jones, 2007; The Lancet, 2005; Conseil National du Sida, 2003; Lurie et Wolfe, 1997). Ces études s'effectuent dans des conditions qui ne sont pas conformes aux standards éthiques internationaux, ignorant la nécessité d'un consentement ou n'apportant aucun bénéfice aux participants de recherche.

Suite à l'ampleur des manquements à l'éthique de certains projets de recherche en Afrique dans les années 1990 et 2000, le besoin de se conformer aux normes en matière d'éthique s'est fortement exprimé en Afrique subsaharienne. Il est nécessaire de se questionner de l'encadrement éthique sur le continent.

## ***1.2. Objectifs, buts et incidences attendues de la recherche***

En initiant le projet dénommé « **La pratique de l'éthique et de la bioéthique et ses conséquences dans la recherche en Santé en Afrique** » la Communauté de Pratique EcoSanté pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre (CoPES-AOC) avait pour objectif principal d'assurer un meilleur respect de la dignité des personnes et des populations africaines participant à des projets de recherche en santé, en particulier des plus vulnérables, en leur procurant les bénéfices que la recherche peut apporter tout en minimisant les risques pour les individus et l'environnement.

Plus spécifiquement, le présent projet d'une durée de trois (3) ans vise à :

- **Objectif 1** : mieux comprendre les carences possibles qui sont en cause dans les principaux cas faisant état de problèmes éthiques et les moyens préconisés pour les prévenir ou les redresser;
- **Objectif 2** : disposer d'un état des lieux sur les cadres juridique et institutionnel et sur leurs relations avec les institutions des pays développés;
- **Objectif 3** : Proposer aux responsables des institutions de recherche et aux décideurs politiques un cadre conceptuel d'éthique de même qu'une gouvernance de la recherche adaptée aux contextes socioculturels du Bénin, du Cameroun et du Nigéria;
- **Objectif 4** : Proposer les éléments de base pour une formation des professionnels, des chercheurs et des décideurs dans le domaine de la bioéthique en santé et environnement.

Lors de l'atelier méthodologique, l'objectif 1 a été modifié pour obtenir efficacement les résultats attendus. Ainsi dans la formulation de l'objectif, le terme « carences » est remplacé

par « forces et faiblesses » pour ne pas se limiter aux insuffisances car il s'agit d'étudier non seulement les carences mais aussi les forces, les opportunités et les menaces. Le nouveau libellé de l'objectif 1 devient : « Analyser les forces et faiblesses de la recherche au Nigéria, au Cameroun et au Bénin et en tirer les conclusions qui pourraient s'avérer utiles en matière d'éthique en recherche pour les pays africains intéressés ».

## 2. Activités réalisées pendant les trois années du projet

Activités réalisées	Prévu	Période de réalisation et Ressources utilisées	Contribution à la concrétisation des objectifs et incidences	Obstacles dans leur exécution
<b>Activités exécutées entre 0 et 12 mois</b>				
Constitution du Comité d'orientation et de suivi	Oui	Mars-avril 2010	Mise en place lors de l'atelier méthodologique	Néant
Identification des principales parties prenantes et sensibilisation des parties prenantes	Oui	Séances de travail le 3 mars 2010 et le 4 mai 2010 à l'université de Montréal	Implication des décideurs dès le démarrage de l'étude a favorisé le succès de l'étude. Préparation de l'atelier méthodologique	Difficultés à mobiliser les parlementaires à cette étape. Ils ont été impliqués après
Atelier méthodologique	Oui	26 et 27 juillet 2010 Chercheurs et membres du Comité d'orientation	Clarification de la démarche de recherche et élaboration des outils de collectes de données	Communication difficile en raison de l'absence de traduction simultanée
Formation en éthique de la recherche et Table ronde de discussions entre les comités d'éthique canadiens et africains	non	Du 28 au 30 juillet 2010 Contribution technique de l'ISBA	Objectifs 2 & 4- Satisfaire un besoin de formation et de partage d'expérience en éthique et faire la promotion du projet	Financement
Atelier méthodologique au Nigeria et au Cameroun	Oui	20 et 21 septembre à Lagos et le 18 et 19 octobre 2010 à Yaoundé	Implication des partenaires et acteurs du Nigéria et du Cameroun dans la mise en œuvre du projet	Néant
Soumission et approbation de trois comités nationaux d'éthique	Oui	Octobre 2010 à février 2011	Nécessaire à la réalisation de l'étude	Lenteur administrative au Cameroun et au Nigéria
Revue documentaire et Recension des lois et réglementations	Oui	Octobre 2010 à février 2011	Rapport partiel sur les Objectifs 1 et 2	Néant
<b>Activités exécutées entre 12 et 24 mois</b>				
Recherche observationnelle et Analyse des perceptions des parties prenantes dans les trois pays à l'égard des caractéristiques contextuelles de	Oui	Février 2011 à Février 2012	Rapport final sur la trajectoire des projets de recherche et l'état des lieux de l'encadrement juridique (objectifs 1 et 2)	Difficultés mineures au Cameroun quant à l'adhésion des centres de recherche qui étaient retissant à répondre aux enquêteurs.

l'encadrement éthique				
Atelier de partage et de validation des résultats par les parties prenantes au niveau régional & atelier de renforcement des capacités en éthique	Oui	14 au 16 Juillet 2011 50 participants dont les partenaires canadiens et africains	Discussion et validation des résultats par les parties prenantes de la recherche	Néant
Évaluation à mi-parcours par un consultant indépendant	Oui	Juillet 2011	Les recommandations ont été prises en compte et les rapports finaux de recherche sur les deux premiers objectifs ont été améliorés	Néant
Rédaction et large diffusion d'un rapport et d'un <i>policybrief</i> dans les trois pays	Oui	Août 2011 à Février 2012	Version électronique et version papier envoyées à toutes les parties prenantes dans chaque pays avec un suivi téléphonique	Néant
Essai de mise en place d'une communauté de pratique et création d'un bulletin de liaison	Oui	Octobre 2011 Les partenaires présents à l'atelier de partage tenu en juillet 2011	Amélioration de la pratique de l'éthique dans la sous-région	Faible taux de retour et manque d'animation du réseau
Elaboration par un consultant du modèle de cadre juridique et institutionnel (objectif3)	Oui	Décembre 2012- Janvier 2012	Travail préparatoire d'élaboration du document modèle pour validation à animer la table ronde	Néant
Organisation d'une table ronde avec les parties prenantes au Bénin et au Cameroun	Oui	26 et 27 janvier 2012 à Yaoundé, 13 et 14 février 2012 à Cotonou	Renforcement de l'encadrement juridique, institutionnel et éthique par des juristes, parlementaires, responsables des ministères et institutions (objectif 3)	Néant
<b>Activités exécutées entre 24 et 36 mois</b>				
Large diffusion sous forme de note aux décideurs sur le modèle de cadre juridique et institutionnel au Bénin et au Nigéria (objectif3)	Oui	Mars à mai 2012	Version électronique et version papier envoyées à toutes les parties prenantes dans chaque pays avec un suivi téléphonique	Néant
Organisation d'une visioconférence dans le cadre des communautés de pratique	Oui	15 février 2012	Partage d'expérience entre les partenaires de la communauté de pratique	Néant
Organisation d'une table ronde avec les parties prenantes au Nigéria	Oui	17 et 18 juillet à Ibadan	Renforcement de l'encadrement juridique, institutionnel et éthique par des juristes, parlementaires, responsables des ministères et institutions (objectif 3)	Néant
Recensement des outils de formation et de	Oui	Février à juillet 2012	Objectif 4	Néant



sensibilisation disponibles dans chaque pays				
Ateliers de développement d'un curriculum de formation et pré-validation	Oui	Ébauche par un consultant et atelier de pré validation par les canadiens le 31 janvier 2013 à Montréal	Élaboration de propositions définissant les orientations stratégiques et les objectifs de formation	Néant
Atelier de diffusion des résultats à Yaoundé (Cameroun)	Non	07 et 08 mars 2013	Sensibilisation de la presse écrite, parlée et audiovisuelle sur les résultats de l'étude	Néant
Atelier de partage des résultats et de clôture des activités à Cotonou ( <b>voir annexe 2</b> )	Oui	29 et 30 avril 2013	Clôture de l'atelier et validation du curriculum	Néant
Diffusion du curriculum de formation	Oui	Fin avril 2013	Distribution de CD-ROM et mise en ligne du curriculum sur le site de la CoPES-AOC	Néant

### 3. Constatations ayant émané de la recherche

Les constatations émanant de la recherche seront présentées en fonctions de nos objectifs spécifiques.

**Objectif 1 : Analyser les forces et faiblesses de la recherche au Nigéria, au Cameroun et au Bénin et en tirer les conclusions qui pourraient s'avérer utiles en matière d'éthique en recherche pour les pays africains intéressés**

#### Synthèse de l'analyse documentaire dans les trois pays

- La recherche est globalement sous financée dans la sous-région. Par exemple, le Benin y consacre seulement 0,03% de son PIB (selon les statistiques de la DNRST). En effet, l'Union Africaine a exigé des pays africains de consacrer 1% de leur PIB à la recherche scientifique.
- Plusieurs cas de manquements importants à l'éthique dans la pratique de la recherche dans les trois pays. Citons la recherche médicale sur les microbicides, précisément l'essai au sulfate de cellulose, parrainée par CONRAD qui était menée au Bénin, en Inde, en Afrique du Sud et en Ouganda (OMS, 2007). L'essai a été interrompu prématurément à cause du nombre plus élevé d'infections à VIH recensées dans le groupe utilisant ce produit que dans le groupe placebo (OMS, 2007). Une deuxième

étude sur le même produit parrainée par FamilyHealth International, menée au Nigéria, a également été interrompue par suite des préoccupations relatives à l'innocuité suscitées par le premier essai (OMS, 2007). En effet, le sulfate de cellulose, un microbicide est utilisé pour prévenir la transmission du VIH chez les femmes. Pour ce faire, les microbicides utilisés, devaient avoir une activité antirétrovirale locale. Or, le sulfate de cellulose ne présente aucune activité antirétrovirale. Donc un échec était prévisible.

- Le Nigeria a aussi connu l'essai de la Trovafloxacin (*Trovan*) de Pfizer dans l'Etat de Kano. En réponse à une épidémie de méningite bactérienne (à méningocoque) qui a éclaté en 1996 à TudunWada (Kano) 200 enfants malades ont été sélectionnés dans un hôpital de campagne pour l'étude. Au moins 11 enfants sont morts au cours de cet essai et plusieurs autres ont eu des lésions au cerveau et ont souffert de paralysie. Un rapport conclut que Pfizer n'a jamais obtenu l'autorisation du gouvernement nigérian pour administrer le médicament non approuvé. Pfizer a sélectionné les patients dans la ville de Kano, dans lequel il fallait amener les enfants pour recevoir un traitement en cas d'accès de méningite mortel. Le panel a déclaré que l'expérimentation de Pfizer constitue un essai illégal d'un médicament non enregistré, et un exemple palpable d'exploitation des ignorants.
- Au Cameroun le cas du « Ténofovir » a fait grand bruit ces dernières années. Dans l'objectif de vérifier les propriétés préventives de cet antirétroviral, le laboratoire *Gilead Science* financé par la fondation Bill et Belinda Gates (BBG) a choisi la population à risque que constituent les prostituées des pays dont le Cameroun, le Nigeria et le Ghana (1200 femmes). Il était prévu que la moitié d'entre elles reçoivent le produit en dose quotidienne unique et l'autre moitié (groupe témoin) un placebo dans les mêmes conditions. Les essais qui ont commencé à Douala (Cameroun) se sont étalés de juillet 2004 à janvier 2005. Puis l'Etat camerounais - qui a autorisé la recherche dès le départ - a décidé de les arrêter en février 2005 après avoir essuyé les critiques véhémentes des Associations internationales et activé une commission d'experts locaux pour relever les manquements à l'éthique du projet sur le terrain. Les mêmes essais organisés dans les mêmes conditions avaient déjà été interrompus au Cambodge en août 2004. Ils seront interrompus au Nigeria en mars 2005, un mois après le Cameroun. Malgré ces interruptions successives, les essais ont continué

pendant quelques temps dans des pays tels que la Thaïlande, le Botswana, le Malawi, le Ghana et les Etats-Unis. Plusieurs manquements sont à l'origine des dénonciations à savoir l'absence de consentement éclairé des participantes volontairement était minimisé, l'absence de prise en charge des femmes devenues séropositives au cours de l'essai, manque de scientificité de l'ARV pour ses vertus préventives, la sécurité des participants, etc..

Ces différents cas très médiatisés et documentés ont contribué au développement de comités d'éthique et de normes dans les trois pays.

## **Analyse des différentes étapes de projets de recherche de santé**

### **Points communs**

- Certains projets obtiennent des avis éthiques postérieurement au démarrage de la recherche dans les différents pays.
- La frontière entre soin et recherche étant mince dans les essais cliniques, les patients ne font pas de distinction entre recherche et soin. Les participants de recherche généralement recrutés dans les hôpitaux ont beaucoup de difficulté à distinguer la relation médecin –patient et chercheur – participant de recherche (sujet) puisque souvent c'est le médecin qui demande le consentement.
- Le manque de clarté et d'accessibilité des notes d'information pour l'obtention du consentement des participants en majorité analphabètes. Au Cameroun les chercheurs ont tendance à requérir le consentement oral et non écrit des participants surtout dans les enquêtes sociales.
- Les essais cliniques malgré leur niveau de risques constituent les types d'études où les participants sont les plus protégés en raison de la gestion des risques. Néanmoins dans la quasi-totalité des cas les chercheurs ont tendance à minimiser les risques. Ils prétendent que vu leur faible niveau d'instruction ils auraient certainement refusé leur consentement s'ils leur avaient expliqué ces risques dans les détails.
- L'incompréhension des participants du bien-fondé de la recherche et leur réticence vis-à-vis des essais cliniques constituent un frein à la recherche.
- Il y a un besoin criard de formation en éthique de la recherche adaptée aux différents fils de chercheurs.

### **Différences de pratiques entre les trois pays à l'étude**

- Les projets de recherche ne sont pas soumis à l'évaluation éthique au Bénin et au Cameroun de façon systématique par les chercheurs contrairement au Nigéria où l'évaluation éthique est rentrée dans les mœurs. En fait, la majorité des projets soumis aux comités d'éthique au Bénin et au Cameroun ont un promoteur ou un financement extérieur.
- Le problème fondamental en ce qui concerne l'évaluation au Nigéria est que les ministères en charge de la santé et de l'éducation n'ont pas leurs propres comités alors qu'ils font beaucoup de recherche et leurs protocoles ne sont pas examinés.
- Outre les chercheurs et assistants menant des essais-cliniques qui sont tous formés en bonnes pratiques cliniques (GCP), la majorité des autres chercheurs n'avait reçu d'aucune formation en éthique de la recherche au Bénin et au Cameroun. Au Nigéria par contre, les comités d'éthique exigent des chercheurs une formation à distance (en ligne) d'une heure avant l'acceptation de leur dossier pour évaluation.
- Outre le comité national du Cameroun qui a commencé récemment le suivi actif des projets de recherche avec des déplacements sur le terrain, ce suivi dans les comités d'éthique est inexistant.
- S'agissant de la formation en éthique des chercheurs, jusqu'à récemment il n'y avait pas de module de cours en éthique dans les programmes de formation académique ni au premier cycle ni aux cycles supérieurs au Bénin et au Cameroun. Au cours de ces trois dernières années il y a de plus en plus d'initiative de formation intensive dont une émane de ce projet. Au Nigéria, en plus d'une formation en ligne d'une heure obligatoire pour soumettre un projet de recherche au comité national, l'université d'Ibadan a un master de 18 mois en science et éthique biomédicale destiné aux chercheurs et aux membres de comité d'éthique. Les chercheurs estiment que cette durée est trop longue.

## **Objectif 2 : disposer d'un état des lieux sur les cadres juridique et institutionnel et sur leurs relations avec les institutions des pays développés**

### **Analyse documentaire et enquêtes auprès des chercheurs, des comités d'éthique et des institutions**

#### **Cadre juridique**

- Sur les trois pays, le Bénin est le seul pays disposant d'une loi portant sur le code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé. La loi n° 2010-40 cadre bien avec les principes internationaux de l'éthique de la recherche impliquant les êtres humains. A travers plusieurs articles, cette loi renforce aussi la protection des participants de recherche en situations d'urgence et de certains groupes vulnérables comme les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les femmes enceintes. Malheureusement cette loi n'est pas bien vulgarisée et peu de chercheurs en connaissent l'existence.
- À défaut d'une loi, le Nigéria compte sur le Code National d'Ethique de la Recherche en Santé qui a été élaboré en 2007 par le *National Health Research Ethics Committee (NHREC)* pour encadrer la recherche en Santé. Ce comité, organe suprême chargé de la protection des participants de recherche au Nigeria, a été mis sur pied par décret en 2005 par le Ministre de la Santé. Il accrédite les comités institutionnels et il régit tous les processus relatifs à la recherche, comme l'octroi des autorisations de recherche, la supervision de la recherche, les procédures de suspension, de révision, etc. Depuis 2007, un projet de loi a été soumis à l'Assemblée Nationale mais n'est pas encore voté jusqu'à ce jour.
- Au Cameroun, il existe deux instruments juridiques du ministre de la Santé publique qui encadrent la recherche impliquant des êtres humains dans le pays :
  - Arrêté N° 079 / A/MSP/ DS de 1987 portant Création et Organisation d'un Comité d'éthique sur la Recherche Impliquant les êtres Humains. Il a autorisé la création d'un comité d'éthique pour la régulation de toutes les recherches impliquant les êtres humains dans le pays.
  - Décision N° 0689/D/MINSANTE/SG/DROS de 2009, Portant Conditions de délivrance de l'Autorisation Administrative de Recherche en Santé Humaine au Cameroun.

- Contrairement au Nigéria, le comité national du Cameroun n'a aucun pouvoir de régulation sur les autres comités. Il faut néanmoins souligner la préparation d'une loi sur l'éthique de la recherche en cours dans ce pays.

### **Cadre institutionnel**

- En ce qui concerne le cadre institutionnel, il existe un comité national d'éthique dans chacun des pays cibles qui joue un rôle de régulateur en plus d'évaluer des projets de recherche.
- Si le Bénin ne dispose que de trois comités institutionnels, le Cameroun dispose d'une trentaine mais seulement quelques-uns sont fonctionnels. Le Nigéria quant à lui dispose de dizaine de comités institutionnels. En fait beaucoup d'institutions universitaires et polytechniques ont leur propre comité.
- Pour ce qui est du fonctionnement, tous les comités d'éthique investigués rencontrent plusieurs difficultés dans leur fonctionnement dont principalement le problème de leur financement et celui de la formation des membres. Actuellement les chercheurs paient pour l'étude de leurs dossiers, ce qui est pesant pour les chercheurs locaux sans subvention.
- La lenteur administrative des comités d'éthique est due à l'insuffisance de moyens financiers. Au niveau de certains comités d'éthique existants, on note une certaine démotivation des membres qui influe sur leur rendement au sein du comité.
- La formation des membres de comité d'éthique est insuffisante en méthodologie et en éthique de la recherche. L'examen des protocoles de recherche pour l'approbation éthique prend beaucoup de temps parce qu'il y a très peu de gens qualifiés dans l'éthique de la recherche. La formation des membres de comités est d'autant plus important que la transdisciplinarité de certains projets qui pose d'énormes difficultés avec les méthodes qualitatives et mixtes.
- Le suivi post approbation des protocoles de recherche est presque inexistant.

**Objectif 3 : Proposer aux responsables des institutions de recherche et aux décideurs politiques un cadre conceptuel d'éthique de même qu'une gouvernance de la recherche adaptée aux contextes socioculturels en Afrique subsaharienne**

Malgré quelques différences dans l'état des lieux, les similitudes dans les cadres conceptuels élaborés pour chaque pays nous amène à proposer la synthèse ci-dessous.

<b>Etat des lieux</b>	<b>Recommandations pour renforcement</b>	<b>Parties prenantes</b>
Existence d'instruments juridique au niveau pays	Vulgariser les instruments juridiques et promouvoir la protection des plus vulnérables	Ministère de la Santé et de l'éducation supérieure, comités d'éthique et institutions de recherche
Projets de loi en cours	Faire des plaidoyers auprès des députés et du gouvernement	Ministère de la Santé et les comités nationaux d'éthique
Comités d'éthique non fonctionnels pour l'évaluation des projets de recherche	Restructuration des comités institutionnels conformément aux standards internationaux en termes de composition et de fonctionnement	Comités nationaux d'éthique et institutions de recherche
Évaluation des projets de recherche par les comités de recherche	Systématiser l'évaluation éthique de toute étude impliquant les sujets humains Sensibiliser les partenaires financiers nationaux et internationaux à exiger un avis éthique des chercheurs	Instituts de recherche et de formation
Faible compétence des professionnels de santé et des chercheurs en éthique	Pérenniser les stratégies d'information de sensibilisation et de renforcement des capacités en éthique et bioéthique	Comités nationaux institutionnels Responsables d'institutions académiques, ministères
Absence de mécanisme de coordination entre comités	Mise en place d'un cadre de dialogue et des mécanismes de coordination entre les différents comités	Ministère de la santé et Comités nationaux d'éthique et institutions de recherche
Difficultés des comités dans l'évaluation des protocoles par les comités d'éthique	Rendre régulière des rencontres d'échanges entre différents comités d'éthique pour harmoniser les outils d'évaluation des protocoles Renforcer la formation des membres des comités d'éthique et du personnel d'appui	Comités nationaux d'éthique et institutions de recherche
Difficultés dans le financement des comités d'éthiques	Établir des lignes sur le budget national pour le fonctionnement des comités éthiques Faire le plaidoyer auprès des bailleurs de fonds	Gouvernement (Ministère de la santé et autres), chercheurs et membres de comités d'éthique

Déficit de formation	Former des formateurs Insérer des modules d'enseignement de l'éthique appliquée à la recherche dans les programmes d'enseignement supérieur et les curricula des écoles de formation des personnels de santé	Responsables d'institutions académiques et de formation dans les écoles et facultés
Le recrutement des patients participants dans les essais cliniques	Sensibiliser les chercheurs afin que le personnel médical de recrutement ne soit pas le personnel soignant du participant	Comités d'éthique et institutions de recherche
Engagement des chefs de collectivités dans le recrutement des participants de recherche	Sensibiliser les collectivités locales à l'éthique de la recherche	Comités d'éthique et institutions de recherche
Des faiblesses dans le suivi de la mise en œuvre des projets de recherche	Faire le suivi de la mise en œuvre des protocoles, aussi bien en interne qu'externe (par un comité d'éthique)	Comités d'éthique

#### **Objectif 4 : Proposer les éléments de base pour une formation des professionnels, des chercheurs et des décideurs dans le domaine de la bioéthique en santé et environnement**

Nous avons développé dans le cadre de cet objectif quatre offres de cours.

- La première offre qui se donnera à distance ou en présentiel est un module de formation basique de 25 heures intitulé «Introduction à la bioéthique». Elle a pour objectif d'initier tout étudiant ou professionnel de tout niveau et de toute discipline à des éléments de bases en bioéthique.
- La deuxième offre est une formation de 75 heures en Éthique de la recherche qui vise à faire acquérir à l'apprenant les compétences en éthique de la recherche humaine et animale. Plus spécifiquement, elle vise à former sur les enjeux éthiques de la recherche des chercheurs, assistants de recherche et des étudiants en master ou au doctorat ou en formation professionnelle dans les domaines de la santé (médecine, soins infirmiers, sciences biomédicales, santé publique, de la biologie, de l'environnement, et des sciences sociales) afin qu'ils soient capables de conduire éthiquement la recherche. Le cours se donnera en présentiel.
- La troisième offre dénommée «Santé et éthique environnementale» a pour objectif de fournir aux apprenants des connaissances de base en éthique environnementale en lien avec la santé. Cette formation de 25 Heures vise à faire découvrir aux apprenants les



enjeux en éthique environnementale et les bases d'une perspective éthique holistique dans le domaine de la santé.

- Enfin, la dernière offre concerne une formation sur les «Principales approches contemporaines en éthique» destinée aux membres de comité d'éthique de la recherche, cliniciens, professeurs d'éthique et de déontologie, professionnels de recherche, etc. Cette offre vise à initier les personnes intéressées aux approches théoriques en éthique et à stimuler leur réflexion sur l'application de ces théories en recherche et en clinique.

En conclusion, ces offres de formation à distance ou en présentiel destinées aux acteurs de la recherche et les professionnels de santé sur le continent africain constituent une opportunité pour assurer à moyen terme un meilleur respect de la dignité des personnes et des populations.

### **Obstacles rencontrés au cours de l'étude**

Dans les différents pays, c'était également difficile d'impliquer les législateurs mais avec les appels téléphoniques et courriels répétés, il a été possible de prendre un rendez-vous d'entrevue avec cet important groupe de décideurs politique.

Un obstacle important qui a retardé la phase d'enquête est le délai de trois à quatre mois pour obtenir l'approbation éthique des comités nationaux d'éthique au Nigéria et au Cameroun avant le début du travail de terrain. Au Bénin, ce délai était moins de deux mois.

L'étude a connu d'autres difficultés au Cameroun en raison du scepticisme de la majorité des équipes de recherche que nous avons invité à participer à notre étude, certainement parce qu'elles l'ont perçue comme un audit. Ceux qui ont accepté de participer à l'étude se sont beaucoup retenus dans leurs réponses. Les informations fournies étaient superficielles et pas spécifiques sur certains points importants. Alors que notre intention était d'avoir des entrevues en profondeur sur les questions critiques à propos de leur recherche, les réponses se limitaient dans beaucoup de cas à un oui ou un non et quelques phrases lorsque l'interviewer insistait. L'avis éthique a été délivré assez tard, ce qui n'a pas donné à l'équipe de recherche locale le temps nécessaire pour créer de meilleurs rapports avec les équipes des projets sélectionnés avant la collecte des données.

## 4. Extrants de recherche produits

Titre	Auteur(s)	Date d'achèvement	Emplacement
Partage d'expériences en pratique de l'éthique dans la recherche en Santé en Afrique subsaharienne (Note de synthèse en français et en anglais)	CoPES-AOC	Octobre 2011	<i>Bulletin d'éthique de la recherche en Afrique</i> <a href="http://www.copes-aoc.org">www.copes-aoc.org</a>
Notes aux décideurs (Bénin, Cameroun et Nigéria)	Toute l'équipe	Janvier-mars 2012	<a href="http://www.copes-aoc.org">www.copes-aoc.org</a>
Rapports de recherche	Toute l'équipe	Mars 2012	<a href="http://www.copes-aoc.org">www.copes-aoc.org</a>
Rapports des tables rondes : La pratique de l'éthique et de la bioéthique et ses conséquences dans la recherche au Bénin et au Cameroun (objectif 3)	B. FAYOMI, M. KEDOTE, JP TSALA TSALA	Mars 2012	<a href="http://www.copes-aoc.org">www.copes-aoc.org</a>
Rapport : Development of a research conceptual ethical framework (objectif 3)	A. T. SALAMI, A. AGUNLOYE, A. LAWAN	Avril 2012	<a href="http://www.copes-aoc.org">www.copes-aoc.org</a>
Report: The practice of ethics in health research in Nigeria (Roundtable)	A. T. SALAMI, A. AGUNLOYE	Juillet 2012	<a href="http://www.copes-aoc.org">www.copes-aoc.org</a>
Article : Soins et recherche en Médecine traditionnelle en Afrique Subsaharienne (cas du Benin) : état des lieux et défis <b>(voir Annexe 3)</b>	M. KEDOTÉ, B. FAYOMI, R. HOUNGNIHIN, J. DJENONTIN	Août 2012	<i>Cahiers de l'Université Européenne d'été de Droit de la Santé et Éthique Biomédicale.</i> pp 209-222. <a href="http://www.Bnds.fr">www.Bnds.fr</a>
Curriculum validé de formation en bioéthique et en éthique environnementale (Objectif 4) <b>(voir Annexe 4)</b>	Toute l'équipe	Mars 2013	<a href="http://www.copes-aoc.org">www.copes-aoc.org</a>
Article: Current Role of Research Ethics Committees in the Practice of Ethics in Health Research in three geo-political zones in Nigeria- A Qualitative Study <b>(voir Annexe 5)</b>	A. T. SALAMI, A. AGUNLOYE, A. LAWAN	Article sous- presse accepté le 28 Août2012	<i>South African Journal of Bioethics and Law</i> <a href="http://www.sajbl.org.za">www.sajbl.org.za</a>
Article : Évolution de l'encadrement normatif de la recherche biomédicale en Afrique subsaharienne <b>(voir Annexe 6)</b>	M. KEDOTÉ, B. FAYOMI, A. SALAMI, JP TSALA TSALA, A AGUNLOYÈ	Article sous- presse accepté en mars 2013	<i>Les Études Hospitalières</i>
Article de synthèse : The practice of ethics in health research in sub-Saharan Africa	M. KEDOTÉ, B. FAYOMI, A. SALAMI, A AGUNLOYÈ	En cours Juin	<i>BMC Medical Ethics.</i>

## 5. Incidences de la recherche

- Au Bénin, plusieurs recommandations issues des notes aux décideurs ont été prises en compte dans le décret d'application de la Loi n° 2010-40 portant code d'éthique et de déontologie, décret pris en février 2013. On peut citer les articles relatifs aux relations entre le Comité national et les comités institutionnels. Il faut mentionner que la table ronde organisée à Cotonou en a été l'occasion de discuter des constatations de notre étude qui ont été intégrées dans le projet de décret qui a finalement été adopté en février 2013.
- L'Etat d'Osun, au Nigeria, qui n'avait aucun comité d'éthique jusque-là a sollicité les chercheurs nigériens du projet pour les appuyer dans la création d'un Comité d'éthique étatique. Cette demande a été transmise par l'honorable député qui avait participé à la table ronde organisée à Ibadan en juillet 2012. Ce député est aussi le Commissaire pour la santé et le Président de la Commission de santé de l'Assemblée de l'Etat d'Osun. Il avait participé à l'étude, en tant que législateur interviewé mais aussi en tant que intervenant à la table ronde. Finalement, cela a conduit à la création du comité d'éthique de recherche en santé pour L'Etat d'Osun en janvier 2013. Il est prévu que les autres États de la Fédération et instituts de recherche qui sont sans comité d'éthique de recherche suivront au moment opportun.
- Le projet a contribué à sensibiliser l'opinion sur la question de l'éthique pour la recherche de santé parmi les nombreux intervenants tels qu'exprimés par eux à de nombreux ateliers.
- Au Cameroun, la sensibilisation des décideurs a facilité la participation de trois députés de la nation et plusieurs responsables des Ministères en charge des questions de recherche à la table ronde sur la pratique de l'éthique en recherche tenue à Yaoundé les 26 et 27 janvier 2012. L'imprégnation des députés qui votent les lois à l'Assemblée Nationale aux questions d'éthique faciliterait l'introduction et la validation du projet de loi en cours au Cameroun. Ces députés se sont engagés à appuyer tout projet de loi allant dans le renforcement de la recherche dans ce pays. Par ailleurs, la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé qui prépare également un projet de loi était impliquée dans cette table ronde; le rapporteur vient de cette Direction.
- Le Comité d'Ethique de la Recherche de l'Institut des Sciences Biomédicales Appliquées (CER-ISBA) a bénéficié spécialement de l'appui du projet à travers la

présence à Cotonou des experts canadiens et régionaux d'éthique pour se former sur les rudiments de l'évaluation éthique de projet de recherche y compris la recherche qualitative. Le CER-ISBA est aujourd'hui le premier comité institutionnel du Bénin en terme de fonctionnement et de l'importance des projets évalués à savoir des recherches en santé impliquant des êtres humains et animaux y compris des essais cliniques.

- En termes de sensibilisation des décideurs, on peut aussi citer la présence du Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique du Bénin à la seule formation organisée dans le cadre de ce projet. Ce dernier a été sensibilisé sur la problématique de l'éthique son ministère participe régulièrement à nos activités à travers la Direction Nationale de Recherche Scientifique et Technique (DNRST).
- Le projet a grandement contribué au renforcement des capacités en bioéthique des chercheurs participant à ce projet (communicateur, sociologue, juriste, etc.), mais aussi des autres acteurs de la recherche dont des chercheurs, des comités d'éthique, des décideurs, des participants à la recherche, des Directeurs d'institutions lors de différents ateliers.
- La Table ronde de partage des résultats de la recherche et de développement d'un cadre conceptuel organisé dans chacun des trois pays a permis le renforcement des capacités en éthique de la recherche pour toutes les catégories de parties prenantes dans l'entreprise de recherche à savoir, journalistes, chercheurs, membres de comité d'éthique, législateurs, représentant des associations de malades et juristes.
- La table ronde de discussions entre près d'une vingtaine de comités anglophones et francophones d'éthique d'Afrique de l'Ouest et du Centre organisée en juillet 2011 à Cotonou qui a connu la participation de personnes ressources, experts africains et Canadiens en Bioéthique a permis de partager et surtout d'harmoniser la pratique de l'éthique au regard des constatations de notre recherche. C'est le cas de la restructuration de plusieurs comités en termes de composition, des outils d'évaluation. Plusieurs comités dont au moins deux au Bénin, un au Cameroun et un au Togo ont revu leur composition pour se conformer aux normes internationales. Il en est de même pour les enjeux liés au consentement dans le contexte socio-culturel particulier de l'Afrique qui sont mise en application dans plusieurs comités dont les membres font partie de l'équipe de recherche ou du comité de suivi.

- En ce qui concerne la participation de la communauté, les représentants des malades et des membres de la communauté ont été régulièrement invités aux activités du projet. Par ailleurs, les résultats de la recherche ont été diffusés au niveau du grand public à l'aide des médias (émission radio et journaux) afin d'atteindre d'éventuels participants à la recherche et patients. Plus d'une dizaine d'articles imprimés ont paru dans les journaux afin d'élargir la portée de l'information et sensibiliser les différents acteurs de la recherche sur les enjeux de l'éthique de la recherche.
- La diffusion des résultats a été effectuée également par la distribution des versions électroniques et papiers de notes de synthèse sur les objectifs 1, 2 et 3. Dans chacun des trois pays des synthèses ont été distribuées à plus de 100 intervenants et cela a été reconnu par la plupart des destinataires lors des suivis téléphoniques.
- Grâce aux séminaires d'information organisés à l'Université de Yaoundé, d'Abomey-Calvi et à Ibadan, les étudiants sont conscients des questions éthiques. On le remarque de plus en plus avec la sollicitation des étudiants pour le renforcement de leur capacité en éthique dans leurs travaux de recherches de Master et de Doctorat. De plus en plus d'étudiants demandent un avis éthique malgré l'absence de formation.

## **6. Gestion de projet**

Des rencontres téléphoniques et électroniques régulières entre le chargé du projet et le coordonnateur, d'une part et les co-investigateurs du Nigéria et du Cameroun, d'autre part, ont permis de tenir globalement l'échéancier du projet. Les ateliers méthodologiques dans les trois pays, mis en place au départ du projet, ont permis d'harmoniser toutes les méthodologies de recherche afin d'assurer la fiabilité et la validité.

Il faut souligner la participation du Représentant du CRDI qui était présent lors des ateliers qui se sont tenus à Cotonou et qui a fourni un appui technique et administratif au projet.

La principale difficulté que ce projet a connue au Cameroun et au Nigéria a été le retard de la délivrance des avis éthiques. Ce qui a eu pour conséquence de retarder le projet de deux à trois mois.

Le seul problème important que nous avons connu dans la gestion financière du projet concerne la barrière de la langue lors des activités communes entre anglophones et

francophone. Le budget initial du projet n'avait pas pris en compte la traduction simultanée (interprétariat) lors des réunions de travail et de partage liées au projet. Nous avons donc sollicité et obtenu après le premier rapport annuel une nouvelle ligne budgétaire pour les frais d'interprétariat d'une valeur de deux millions (2 000 000) de francs CFA chaque année du projet.

En outre, les frais de traduction ont été largement sous-estimés dans le budget initial du projet. En effet, seulement 400 000 francs CFA ont été alloués à la traduction de documents. Pour assurer une bonne traduction des documents, il nous paraît impératif d'augmenter les frais de traduction de quatre cent mille (400 000) à un million (1 000 000) de francs CFA pour l'an 2 et l'an 3.

Pour ces deux modifications au budget, nous avons obtenus l'accord du gestionnaire du projet au CRDI.

## 7. Partenariats

A travers les différentes rencontres entre les partenaires canadiens et africains dans le cadre du projet, un solide réseau s'est constitué pour améliorer la protection de l'être humain et de son environnement par la perspective éthique. Ce partenariat a permis d'impliquer notre équipe dans un petit projet de formation et de collaboration avec l'Université de Montréal et deux universités d'Afrique de l'Ouest : l'Université d'Abomey-Calavi à Cotonou (Bénin) et l'Université de Bouaké à Abidjan (Côte d'Ivoire). Cette entente favorisera le développement de capacités d'enseignement et de recherche en bioéthique francophone à travers des bourses de mobilité financées par l'AUF (**voir annexe 7**).

Au-delà de l'atteinte de ces objectifs, l'équipe de recherche et le comité scientifique se sont mis en réseau à travers la création d'un groupe dénommé *International Bioethics Group for Africa* (IBGA). Le réseau sera animé en anglais et en français à travers une *newsletter* bimestrielle (une fois tous les deux mois) afin d'échanger régulièrement sur le projet mais aussi sur d'autres sujets en éthique de la recherche (voir le rapport de l'atelier de clôture).

Au niveau de chaque pays, il y a aussi des collaborations entre les Comités Nationaux d'Éthique. Elle nous a permis de recenser les projets de recherche qui sont mis en œuvre dans les pays. Nous y avons aussi trouvé tous les contacts ainsi que toutes les adresses dont nous avons besoin pour notre recherche. Ils nous ont facilité nos rencontres avec les investigateurs.

Sur sollicitation des chercheurs de l'institut qui abrite le projet, le professeur FAYOMI a créé le Comité d'Ethique de la Recherche de l'Institut des Sciences Biomédicales Appliquées (CER-ISBA). Grâce au partenariat établi entre le projet et la Direction Nationale de Recherche Scientifique et Technique (DNRST) du Bénin, cette dernière a accepté en octobre dernier d'inscrire une ligne pour le fonctionnement du CER-ISBA sur le budget du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique (**voir annexe 8**). Cette décision est aussi une recommandation issue de cette étude au Bénin.

Par ailleurs, l'Institut des Sciences Biomédicales Appliquées (ISBA) dont le directeur est le Professeur FAYOMI a soutenu, sur les plans technique et matériel, la formation en éthique de la recherche, de même que les deux réunions de partage des comités d'éthique qui n'étaient pas prévues dans le budget initial.

## **8. Recours à une démarche écosanté**

L'implication des décideurs dont le directeur de formation et la recherche du Ministère de la santé du Bénin dès le démarrage du projet a facilité la sensibilisation et leur réceptivité à notre projet ; pour preuve la forte mobilisation des décideurs lors des rencontres de partage.

Dès le début du projet, il a été proposé d'évaluer dans la mesure du possible les considérations du genre à travers les proportions des groupes vulnérables qui participent aux projets de recherche. En se basant sur l'approche ÉcoSanté, nous avons intégré dans l'analyse les dimensions culturelle et économique de la recherche. Ainsi, cette démarche nous permis de comprendre que la plupart des participants de recherche dans les pays cibles consentait aux essais cliniques en raison des traitements gratuits influencés par la pauvreté. La compréhension de la recherche par les participants dépendait de leur niveau d'alphabetisation. Ces participants étaient plus à risque d'exploitation que les sujets éduqués. Plusieurs participants analphabètes sont généralement recrutés en présence d'un témoin et le consentement est généralement oral. En effet, au Cameroun comme au Nigéria, plusieurs participants aux recherches évaluées sont recrutés sans leur consentement. Le paternalisme des médecins/chercheurs influence les participants qui sont enrôlés sans comprendre l'étude. Plusieurs participants ont accepté d'être enrôlés en raison de la promesse de traitement gratuit. La pauvreté est donc un facteur déterminant dans le consentement des sujets. Certains n'étaient même pas conscients qu'ils étaient enrôlés dans une recherche.

Concernant les aspects culturels, l'analyse a permis d'identifier des cas de refus de participation à la recherche. Ce sont en général des analphabètes qui motivent leur refus par d'autres raisons rationnelles. Certains participants de recherche refusent de fournir des données biologiques craignant qu'ils soient utilisés à des fins malsaines. Ils ont des représentations fausses quant à l'utilisation des produits biologiques.

L'étude a assuré l'analyse du genre qui a révélé que la question du genre quant aux risques n'est pas abordée par les chercheurs. Les femmes ne sont pas considérées comme participantes particulières, peu importe le risque, alors qu'elles sont majoritairement recrutées comme participants en raison de leur vulnérabilité.

## **Conclusion**

A travers les résultats de l'étude, la pratique de l'éthique dans la recherche est relativement jeune en Afrique subsaharienne. Il importe néanmoins de tenir compte des acquis actuels pour relever les défis en matière d'éthique qui se poseront davantage sur le continent qui présente toujours une certaine vulnérabilité face aux pressions externes.

Il y a encore de nombreux défis auxquels font face les chercheurs, les participants à la recherche et les comités d'éthique en ce qui concerne la mise en œuvre efficace de l'éthique en recherche en santé et de la bioéthique. Il s'agit entre autres, d'une formation insuffisante en éthique de la recherche des chercheurs et des membres de comité d'éthique, du faible financement alloué à la recherche et aux comités d'éthique, ainsi que de l'influence négative de la pauvreté et l'analphabétisme de la population sur leur volonté à participer aux recherches. Ceux-ci doivent être abordés. Un suivi correct et la supervision des projets approuvés doivent être assurés par les Comités d'éthique pour contrôler la conformité avec ce qui est approuvé. Tous les professionnels de la santé doivent être formés en bioéthique au niveau du premier cycle et les étudiants de master ou de doctorats doivent suivre des cours de méthodologie et d'éthique de la recherche.