

Perceptions de la pratique des essais cliniques sur le VIH/sida par les médecins prescripteurs des antirétroviraux agréés de Kinshasa (RD Congo)

Perceptions of the practice of clinical trials on HIV/AIDS by medical prescribers of Kinshasa approving antiretrovirals (DR Congo)

M.M. Lubangi · M. Moutschen

Reçu le 4 mai 2011 ; accepté le 7 août 2012

© Société de pathologie exotique et Springer-Verlag France 2012

Résumé Le but de cette étude, réalisée entre novembre 2005 et janvier 2006 auprès des prescripteurs d'antirétroviraux (ARV), était de cerner leurs perceptions sur les enjeux contextuels liés à la pratique des essais sur le VIH/sida à Kinshasa. Pour effectuer le repérage de ces enjeux, un questionnaire a été élaboré et finalisé à la suite de la phase exploratoire de notre enquête afin d'apprécier les points de vue des médecins agréés par le Programme national de lutte contre le sida du Congo (PNLS) et qui jouent le premier rôle dans le contexte de leur pratique professionnelle. Sur 50 médecins sollicités pour participer à notre enquête, 35 ont retourné le questionnaire, dix n'étaient pas disponibles au moment de l'enquête et cinq n'ont pas retourné le questionnaire à l'adresse et dans le délai que nous avons indiqués. Les résultats obtenus témoignent de la nécessité de renforcer les capacités des acteurs locaux. Un des objectifs visés par la conduite locale de ces essais étant le transfert des connaissances, il est nécessaire, au vu des résultats, d'affirmer le rôle pédagogique du comité d'éthique local. Cela devra permettre de relever le défi de la contextualisation et de réduire les tensions susceptibles de compromettre le bon déroulement des essais cliniques.

Mots clés Santé publique · Consentement · VIH · Médecins · Essai clinique · Comité d'éthique · Kinshasa · Afrique intertropicale

Abstract The purpose of this study, conducted between November 2005 and January 2006 among prescribers of antiretroviral drugs, was to identify their perceptions on the contextual issues related to the practice of the clinical trials on HIV/AIDS in Kinshasa. To perform the identification of these issues, a questionnaire was developed and finalized following the exploratory phase of our investigation to assess the views of the physicians on the national AIDS control program (PNLS) of Congo, which play the leading role in the context of their professional practice. Of 50 prescribers solicited to participate in our survey, 35 have returned the questionnaire, 10 were not available at the time of the survey and 5 have not returned the questionnaire to the address and within such period as we had indicated. The results reflect the need to strengthen the capacity-building of local actors. One of the objectives covered by the local conduct of clinical trials is the transfer of knowledge; it is necessary, in the light of the results, to say the educational role of the local Ethics Committee. This should allow the challenge of contextualization and reduce the tensions that could compromise the efficient conduct of clinical trials.

M.M. Lubangi (✉)
Faculté de médecine, université de Liège,
avenue de l'Hôpital-1-GIGA, B 34 (+2),
B-4000 Liège, Belgique
e-mail : glubangi2002@yahoo.fr, lubama01@uqo.ca

Module de la santé, département des sciences infirmières,
université du Québec en Outaouais, boulevard Alexandre-Taché,
283, Gatineau, Québec, Canada

M. Moutschen
Service d'immunologie, faculté de médecine,
unité de recherche immunologie et maladies infectieuses,
université de Liège, avenue de l'Hôpital-1-GIGA, B 34 (+2),
B-4000 Liège, Belgique

Keywords Public health · Consent · HIV · Doctors · Clinical trial · Ethics Committee · Kinshasa · Democratic Republic of the Congo · Sub-Saharan Africa

Introduction

Au Congo, comme dans d'autres pays d'Afrique subsaharienne, la mise en œuvre des protocoles de recherche sur le

VIH/sida connaît une croissance indéniable. Les débats ou les controverses sur cette pratique ne sont pas étrangers à cette réalité. La recension des écrits sur les essais cliniques réalisés dans cette sous-région d’Afrique souligne les inégalités dans les conditions d’expérimentation entre le nord et le sud et les limites de la légitimité de certaines recherches biomédicales [3,7]. Dans un tel contexte, les motivations de la délocalisation de ces essais au cours des années 1990, des pays riches vers les pays pauvres en général et l’Afrique subsaharienne en particulier, sont diversement interprétées [6]. Par exemple, la grande probabilité de trouver des cas éligibles, la faiblesse des coûts et le laxisme des contrôles éthiques sont invoqués. Cette situation alimente des réticences auprès des bénéficiaires sur le bien-fondé de la recherche. Elle entretient aussi toutes sortes de rumeurs et laisse entrevoir des risques d’abus des populations vulnérables [5] par les firmes pharmaceutiques ou autres organismes étrangers qui réalisent des essais qui n’auraient pas été autorisés dans le pays du commanditaire [4,11].

En dépit de la récurrence des arrêts de ces essais en raison, notamment, de « contournements éthiques » et en réponse à des préoccupations communautaires, la littérature témoigne de la nécessité de mener ces études en Afrique subsaharienne [8,10]. Cependant, si la pratique des essais ne semble pas remise en question, sa mise en œuvre effective implique le respect des exigences éthiques et scientifiques nécessaires à sa rigueur et à sa validité [2,9]. En effet, le contexte local est tel que des recherches prometteuses risquent d’être interrompues ou simplement pas réalisées [15]. Les conditions et les modalités de réalisation, la participation des acteurs locaux et leur niveau de connaissances sur les normes internationales en vigueur deviennent des sujets de préoccupation et de débat.

Par décision ministérielle n° 1250/CAB/MIN/CJ/KIZ/09/02 du 5 juillet 2002, le ministère de la Santé congolais a autorisé l’introduction des anti-rétroviraux (ARV) génériques à coût réduit et accrédité des centres de traitement et des médecins prescripteurs grâce à un partenariat public–privé avec la Générale de santé et services (GSS) de la firme indienne Cipla, en vue d’améliorer la qualité de vie des personnes vivant avec le VIH/sida et de réduire l’impact de l’épidémie du VIH sur tous les secteurs de la vie nationale.

Cette étude s’est intéressée aux points de vue des acteurs locaux sur différents aspects liés à la réalisation d’un essai : son objectif, la participation locale, la réglementation en vigueur et les enjeux contextuels. Dans une perspective d’optimisation et de co-responsabilisation, il est urgent que ces médecins aient conscience des enjeux que suscite la conduite locale des essais, d’une part, et de la place qui leur est faite ou qui pourrait l’être, d’autre part.

Méthodologie

Cadre de référence de l’étude

La faible couverture d’accès à la thérapie antirétrovirale pose parallèlement la question fondamentale de la recherche, indispensable pour l’avancement des connaissances, mais aussi pour apporter des réponses concrètes afin d’améliorer la prise en charge et la qualité de vie des patients. Dans un contexte de vulnérabilité socio-économique, la riposte à l’épidémie du VIH est confrontée à d’autres problèmes majeurs, notamment la nécessité d’expérimenter de nouveaux protocoles, la mise en place de stratégies thérapeutiques innovantes, la carence de programmes de formation « éthique » dans les universités. On peut donc supposer que les praticiens locaux ne soient pas véritablement sensibilisés à l’éthique de la recherche.

Pour cette étude, nous nous sommes référés à la définition de l’essai clinique contenu dans le moniteur belge : « toute investigation menée chez la personne humaine, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d’un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d’un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou d’étudier l’absorption, la distribution, le métabolisme et l’élimination d’un ou de plusieurs médicaments expérimentaux dans le but de s’assurer de leur innocuité et/ou efficacité » [16]. L’approche participative, proposée conjointement par l’Onusida et l’OMS [18] dans le cadre des recherches transnationales, offre un cadre d’analyse pour apprécier les perceptions des acteurs locaux de première ligne sur les balises éthiques et les enjeux que suscite la mise en œuvre des protocoles de recherche.

Contenu et objectifs de l’enquête

L’enquête a été réalisée en deux phases : la phase exploratoire a permis de procéder à des entretiens approfondis sur la base d’une grille d’entretien qualitatif avec dix chercheurs ou acteurs de terrain choisis sur la base de leurs compétences et/ou expériences. Cette grille d’entretien, qui a été testée auprès des médecins africains en spécialisation en santé publique à Bruxelles, nous a servi à organiser, à structurer nos questions et à élaborer des relances pertinentes sur les énoncés de l’interviewé.

Dans la seconde phase de l’enquête proprement dite, nous avons cherché à analyser les points de vue des enquêtés sur la pratique locale des essais cliniques sur le VIH/sida. Les questions correspondantes ont porté sur : l’objectif, la participation et ses implications, la compensation financière relative à la participation, le recours au placebo, les raisons du transfert de la recherche en Afrique subsaharienne, les

acteurs, la réglementation, l'obligation, la qualité et le retrait du consentement, les missions, les membres et l'indépendance du comité d'éthique, l'arrêt ou la suspension d'un essai clinique.

Les données recueillies sur les perceptions des enquêtés ont été analysées sur la base de regroupement de trois thèmes (essai clinique, consentement et comité d'éthique) identifiés au préalable par la revue de la littérature. Par « perceptions », nous entendons les représentations conscientes à partir du vécu des acteurs locaux de première ligne en matière de la recherche biomédicale en général et des essais cliniques sur le VIH/sida en particulier [12]. Nos 35 questions étaient ouvertes (20) et fermées (15). Les questions ouvertes ont subi un traitement textuel systématique après identification de concepts clés. Les questions fermées ont fait l'objet d'un traitement statistique simple à l'aide du logiciel ÉpiInfo™ version 2000 ; la base de données constituée a été transférée en Excel puis en Access 2000 et réintroduite pour analyse.

Dispositif de l'enquête

L'enquête, réalisée par questionnaire autoadministré (QAA) [voir questionnaire sur le site de la SPE : http://www.pathexo.fr/bull_bulletin.php?id_bull=107&id_volume=289&L=1], a permis de cerner les points de vue des répondants. L'étude s'est déroulée sur trois mois, soit de novembre 2005 à janvier 2006. Une lettre accompagnait le questionnaire avec une brève explication sur l'objet de la recherche, les différents thèmes, les types de questions et le caractère confidentiel de l'identité du répondant et des données recueillies. Avant de soumettre notre questionnaire aux enquêtés, nous avons attendu l'avis favorable du comité d'éthique de l'école de santé publique de l'université de Kinshasa sur le protocole de recherche que nous lui avons soumis (ESP/CE/041 du 14 juillet 2005).

Population de l'enquête

Nous avons choisi de soumettre notre questionnaire aux 50 médecins prescripteurs d'ARV accrédités par le PNLS, à partir de la liste établie par cet organe. Ces acteurs exercent dans les structures sanitaires publiques ou privées de la capitale congolaise. Grâce aux coordonnées des différents prescripteurs figurant sur la liste, nous les avons contactés par téléphone et avons pris rendez-vous afin de procéder à la remise du questionnaire.

Résultats

Sur les 50 médecins contactés, 40 ont accepté de répondre à notre questionnaire (80 %). Nous avons enregistré un taux de

retour de 87,5 %, soit sur les 40 questionnaires distribués, 35 ont été retournés.

Caractéristiques des enquêtés

Les 35 médecins qui ont répondu sont impliqués dans la lutte contre le VIH/sida depuis 8 à 25 ans et ont un nombre d'années de service moyen de 16,5 ans. Plus de la moitié d'entre eux sont de sexe masculin (24/35) ; une grande partie n'a reçu aucune formation spécifique en éthique de la recherche (21/35), la majorité exerce la médecine ou suit les patients infectés par le VIH dans une structure sanitaire publique (21/35).

Perceptions sur la réalisation des essais cliniques sur le VIH/sida par les enquêtés

De l'objectif d'un essai clinique à la participation et ses implications selon les enquêtés

Plus des trois quarts des enquêtés (28/35) pensent que l'objectif d'un essai clinique est d'établir l'efficacité, l'innocuité d'un médicament et d'améliorer les connaissances et les moyens diagnostiques et thérapeutiques. De façon générale, ces 28 répondants mentionnent le fait que ces études permettent d'obtenir des retombées concrètes, comme améliorer la santé et la qualité de vie des personnes vivant avec le VIH/sida par l'accès aux traitements plus efficaces avec moins d'effets indésirables et à moindre coût.

Concernant la participation et ses implications, un peu moins des trois quarts (25/35) des enquêtés soulignent qu'un sujet pressenti pour un essai clinique doit être prévenu avant son inclusion, qu'il soit sain ou malade. Ainsi, ils évoquent l'exigence du respect du principe d'autonomie qui passe par la requête et l'obtention d'un consentement libre et éclairé. La grande majorité (32/35) des enquêtés s'est accordée à reconnaître que les essais cliniques contribuent à l'évolution de la science, mais qu'ils ne sont pas dénués ni de risque d'effets indésirables ni des dangers de « contournement éthique ».

De la rémunération, compensation financière relative à la participation selon les enquêtés

Un peu moins de la moitié (15/35) des réponses reçues sur les questions relatives à l'indemnisation d'un volontaire malade ou sain soulignent que les participants à un essai devraient percevoir une compensation financière.

Pour plus de la moitié (22/35) des répondants, les participants devraient bénéficier d'un remboursement des frais de transport (montant forfaitaire) en plus d'une prise en charge thérapeutique gratuite pendant une période déterminée ou définie dans le protocole de recherche.

Plus d'un quart des répondants (10/35) ont estimé que toute compensation, récompense pécuniaire ou en nature, doit être évaluée en fonction des usages en vigueur dans la communauté impliquée dans la recherche. Pour moins des trois quarts (21/35) des enquêtés, il revient au comité d'éthique local « indépendant » d'évaluer l'étendue de la compensation ou des prestations médicales acceptables dont pourrait bénéficier un participant afin qu'il ne soit pas incité à prendre des risques indus ou que ces avantages escomptés ne viennent compromettre la validité de son consentement.

Du recours au placebo dans un essai clinique sur le VIH/sida selon les enquêtés

Tout en sachant que le placebo n'a pas la même activité que la molécule à tester malgré leur aspect et goût identiques, la majorité (24/35) des répondants a reconnu ne pas connaître les conditions de son utilisation. Un peu moins du tiers (11/35) des enquêtés pensent qu'il ne devrait pas être utilisé dans les pays en développement sur des participants qui ont besoin d'un véritable remède.

Des raisons du transfert, des acteurs impliqués et des textes réglementant les essais cliniques en Afrique subsaharienne selon les enquêtés

Dans la littérature que nous avons consultée, les motivations pour réaliser les essais dans les pays pauvres sont diversement interprétées : facteurs économiques, réglementaires, épidémiologiques, etc. Pour presque la moitié (17/35) des enquêtés les raisons économiques et pour un peu plus du tiers (13/35) les raisons humanitaires ont justifié cette délocalisation.

Concernant les acteurs impliqués dans la réalisation des essais cliniques, dans une large majorité (34/35) les enquêtés ont affirmé qu'il s'agit du promoteur, des investigateurs (locaux et/ou étrangers), des participants ou bénéficiaires, du comité d'éthique avec ses membres issus de différentes catégories socioprofessionnelles.

Du point de vue des connaissances des textes réglementaires de la recherche biomédicale en vigueur, plus de la moitié (20/35) des enquêtés affirment avoir entendu parler de certains textes fondamentaux relatifs à l'éthique de la recherche, notamment le code de Nuremberg, les déclarations d'Helsinki et de Manille. Pour certains (15/35), la Déclaration universelle des droits de l'Homme et le code de déontologie médicale constituent des balises en matière de la recherche biomédicale. Toutefois, même lorsqu'ils ont entendu parler des balises internationales, tous les enquêtés ont affirmé ne pas connaître les différents aspects abordés ou le contenu exact de ces outils réglementaires.

Perceptions sur le consentement à la participation à un essai clinique par les enquêtés

De l'obligation, de la qualité et du retrait du consentement lié à la participation à un essai clinique selon les enquêtés

La nécessité de requérir le consentement d'une personne pressentie à participer à une recherche biomédicale est reconnue par 24 enquêtés sur les 35 comme une exigence éthique essentielle et préalable à toute inclusion. Pour eux, toute participation non préalablement consentie est moralement inacceptable et doit être condamnée. Les circonstances au cours desquelles l'obligation du consentement du participant pressenti peut être levée ou requise auprès d'un tiers (proche parent ou tuteur légal), notamment lorsqu'il s'agit d'un mineur, d'un malade psychiatrique ou en cas d'urgence médicochirurgicale, ont été évoquées par un peu plus d'un quart (10/35) des enquêtés. Mais, près des trois quarts (25/35) ne connaissent pas les raisons ou les circonstances (effets indésirables graves, malaise ou inconfort, nouvelle contrainte dans la vie quotidienne, etc.) qui peuvent conduire au retrait avant la fin de l'essai clinique d'un consentement donné. Et, ils pensent que le promoteur ou le médecin investigateur peut décider du retrait du participant.

Concernant les critères de qualité d'un consentement, un peu plus du quart (11/35) des enquêtés ont affirmé que la liberté et la qualité de l'information fournie au participant « potentiel » avant son inclusion constituent des critères valides pour requérir et obtenir un bon consentement.

Perceptions sur le comité d'éthique par les enquêtés

Des missions et de l'indépendance d'un comité d'éthique selon les enquêtés

Les répondants dans leur majorité (plus de 85 %) pensent que le comité d'éthique doit garantir la sécurité, le bien-être, les droits du sujet, veiller à ce que des projets de recherches internationaux correspondent aux besoins et aux priorités de santé publique des pays hôtes. Il doit donner un avis préalable sur le protocole de recherche après examen du dossier complet soumis par l'investigateur principal ou le promoteur. Comme l'affirme la même majorité des enquêtés, cet avis du comité d'éthique doit être fondé sur la pertinence et la qualité scientifique du projet et de ses acteurs, le processus et les documents d'information utilisés pour requérir le consentement des participants potentiels.

Concernant l'indépendance d'une instance d'évaluation et de suivi de projet de recherche impliquant les êtres humains, la grande majorité (34/35) des enquêtés pensent qu'elle doit être garantie à travers sa composition (28/35), sa source de financement (32/35), le secret de l'identité de

ses membres (22/35) et le caractère contraignant de ses avis (25/35). L'indépendance du comité d'éthique est essentielle dans la mesure où elle garantit l'objectivité et l'acceptabilité de ses avis ; pour cela ce comité doit bénéficier d'un budget correct et pérenne. Le caractère multidisciplinaire en lien avec la composition d'un comité d'éthique est également souligné par la majorité (32/35) des enquêtés.

De l'arrêt ou suspension d'un essai clinique selon les enquêtés

Selon l'ensemble des enquêtés, certaines instances locales peuvent prendre la décision de suspendre ou d'arrêter un essai clinique en cours de réalisation : le comité d'éthique ou le comité scientifique d'accompagnement de l'essai (32/35), le gouvernement (22/35) ou l'université du pays qui accueille la recherche (18/35).

Les enquêtés ont évoqué plusieurs raisons pouvant entraîner ou justifier la suspension ou l'arrêt d'une recherche qui avait été approuvée par l'instance locale officielle (par exemple, le comité d'éthique national ou institutionnel du pays hôte de la recherche) : la violation du protocole et les problèmes éthiques (34/35) ou la survenue des effets indésirables (27/35).

Discussion

L'originalité de cette étude réside dans le fait que l'enquête a été menée par questionnaire autoadministré. Cette démarche constitue une première expérience dans le champ de la conduite des essais cliniques sur le VIH/sida à Kinshasa et présente des atouts en rapport avec l'appréciation globale des enquêtés sur leur expérience vécue de la santé ou de la maladie, en intégrant les aspects objectifs et subjectifs. Les répondants ont une durée de pratique médicale ou de la santé située entre 8 et 25 ans.

Les résultats mettent en évidence deux constats en rapport avec l'objectif d'un essai clinique : le premier constat pose la question de la justification de l'essai. Le second concerne les risques encourus par les sujets de recherche et ceux liés au non-respect des exigences éthiques.

Quelle que soit sa nature, l'objectif d'un essai clinique, clairement formulé dans le protocole, doit être réaliste, susceptible d'apporter une réponse concrète (thérapeutique, diagnostique, etc.) à la question qui a motivé l'étude.

L'enquête confirme la diversité dans la perception des motivations (économiques, humanitaires et de solidarité) du transfert des essais cliniques des pays du Nord vers ceux du Sud et l'insuffisance de connaissance des répondants sur les recommandations et lignes directrices qui sous-tendent la recherche internationale.

L'application des principes d'éthique biomédicale (autonomie, bienfaisance, justice, etc.) suscite des controverses

ou des dilemmes éthiques et sociaux parfois irréconciliables avec les convictions ou valeurs personnelles et/ou communautaires. La vulnérabilité socio-économique de la population locale peut constituer un défi majeur. Des mesures préventives supplémentaires peuvent être nécessaires afin de réduire sinon éliminer toute influence extérieure.

Le risque d'appât du gain impose que la compensation pécuniaire ou en nature que devrait recevoir le participant à un essai clinique ne soit pas trop élevée. Cette récompense ne doit pas être considérée comme une rémunération, mais plutôt le remboursement du manque à gagner des frais de transport ou de collation occasionnés du fait de la participation. Le contexte socioculturel différent et défavorable au plan économique et sanitaire pose la question de la valeur du consentement des volontaires et de leur compréhension des objectifs et risques associés à leur participation. Si environ 70 % des médecins interrogés ont reconnu le consentement comme une exigence éthique essentielle, par contre les conditions de sa levée avant la fin de l'étude et celles nécessitant le consentement d'une tierce personne ne sont pas connues par la même majorité. Il revient donc aux instances locales de mettre en place (avec l'appui des commanditaires des essais) des programmes d'apprentissage significatif et de formation continue afin de confronter, de co-construire et de véhiculer les notions, les valeurs que sous-tend l'éthique de la recherche dans un contexte spécifique et singulier [17]. Cela permettra de réduire les tensions qui illustrent malheureusement les difficultés de mise en œuvre des essais cliniques en Afrique subsaharienne en général et au Congo en particulier.

L'étude confirme aussi qu'il existe une polémique sur l'intérêt et les limites de l'utilisation du placebo [20]. Cela explique sans doute la difficulté pour la majorité (69 %) des enquêtés à reconnaître les conditions de son administration. Pour ajouter à ce débat sur le caractère licite ou illicite de l'usage du placebo [14], certains (31 %) refusent qu'il soit utilisé dans les pays en voie de développement. La forte médiatisation des essais cliniques suspendus et qui ont eu recours au placebo en est sans doute la raison ou y a fortement contribué. Si les questions soulevées par les essais cliniques contre placebo, commandités par les firmes pharmaceutiques ou laboratoires étrangers et réalisés dans les pays en développement, ont évolué, il persiste d'énormes divergences ou contradictions entre les auteurs et les textes réglementaires [13].

Selon les enquêtés, deux raisons peuvent justifier la suspension d'un essai en cours par le gouvernement (63 %) et l'université du pays hôte (51 %) : le non-respect du protocole (97 %) et la survenue des effets indésirables (77 %). Cette question des arrêts temporaires ou définitifs des essais cliniques en Afrique subsaharienne, par exemple l'essai de ténofovir (2005) au Cameroun, au Ghana, au Botswana et au Malawi et l'essai « Voice » avec le gel microbicide vaginal (2011) en Afrique du Sud, en Ouganda et au Zimbabwe, est

de plus en plus préoccupante et devrait susciter une réflexion et des solutions durables de la part de toutes les parties prenantes.

L'ensemble des résultats confirme non seulement l'existence de nombreuses ambiguïtés et lacunes dans les réponses recueillies auprès des enquêtés, mais reflète également le besoin de concilier recherche, éthique et contexte local à travers le renforcement des interventions du comité d'éthique local et une participation significative des acteurs de terrain.

Il ressort également que la nécessité de renforcer les capacités locales et l'autonomie des acteurs locaux est restée au niveau de slogan. Les directives conjointes de l'Onusida et de l'AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) sur les meilleures pratiques de participation des acteurs locaux placent également l'*empowerment* au niveau de priorité ou d'objectif que doivent atteindre les centres de recherches [19].

Il est indispensable de considérer que les perceptions des acteurs locaux sont susceptibles d'éclairer les débats, d'orienter la réflexion vers les véritables enjeux contextuels et de servir de cadre pour l'analyse des opportunités et des faiblesses engendrées par les conditions actuelles de recherche biomédicale, et ce, malgré les discours sur la nécessité de réduire ou d'éliminer la disparité récurrente des conditions de pratique des essais cliniques entre le Nord et le Sud [1].

Il sera intéressant, dans une seconde étude, d'analyser à partir d'un exemple concret le processus de participation des acteurs locaux aux essais cliniques, depuis sa conception et son élaboration en passant par sa mise en œuvre jusqu'à son évaluation finale.

Conclusion

Les perceptions des médecins prescripteurs d'ARV de Kinshasa posent la question de leur participation significative (implication, représentation et contribution) et de l'acquisition des connaissances sur les normes éthiques en vigueur. Comme dans toute perspective ou tout processus d'optimisation, d'autonomisation ou de développement durable, l'insuffisance d'information et de formation des acteurs locaux a des effets péjoratifs sur l'application et la contextualisation des principes d'éthique biomédicale. Il semble que la prise de conscience des enjeux inhérents à la pratique locale des essais cliniques soit au stade de balbutiement. L'expérience vécue constitue cependant un important indicateur des besoins d'acquisition ou de perfectionnement des connaissances et du processus de participation des acteurs locaux. Cette implication des médecins agréés du PNLS présente l'avantage d'un transfert (tacite et/ou actif) des connaissances, mais ceux-ci sont encore loin de pouvoir construire une capacité de gestion efficace en matière de recherche biomédicale. Ainsi, le renforcement du comité d'éthique local passe par l'affirmation de son rôle pédago-

gique et par la promotion d'une éthique sensible au contexte sans tomber dans un relativisme injustifié.

Conflit d'intérêt : les auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêt.

Références

1. Adio DD (2007) Éthique de la recherche et pays en développement. *J Inter Bioeth* 4(18):69–73
2. Amann JP (2001) Premières rencontres internationales. In: André Demichel : « Droit-santé et relations Nord-Sud ». Table-ronde, 1^{er} décembre 2001, Luxembourg. <http://www.institut-demichel.org/colloque.php>
3. Angell M (1997) The ethics of clinical research in the Third World. *N Eng J Med* 337(12):847–9
4. Angell M (2008) Industry-sponsored clinical research: a broken system. *JAMA* 300(9):1069–71
5. Assétou ID (2005) La signification des « essais thérapeutiques » dans le contexte africain. In: Hirsch F, Hirsch E (eds) Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement. Espace Éthique, Vuibert, Paris, pp 87–88
6. Benatar SR (2004) Towards progress in resolving dilemmas in international research ethics. *J Law Med Ethics* 32(4):574–82
7. Béréterbide F, Hirsch F (2008) Essais cliniques dans les pays en développement : qui doit « dire » l'éthique ? *Bull Soc Pathol Exot* 101(2):102–5 [<http://www.pathexo.fr/documents/articles-bull/T101-2-3108e.pdf>]
8. Chippaux JP (2004) Pratique des essais cliniques en Afrique. Éditions IRD, Paris, 288 p
9. CIOMS, OMS (2003) Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Genève
10. Delauger C, De Oliveira F, Lascoux-Combe C, et al (2011) HIV-1 group N: travelling beyond Cameroon. *Lancet* 378(9806): 1894
11. Gallacher T, Sreeharan (2004) L'industrie pharmaceutique et l'éthique de la recherche clinique. In: La recherche biomédicale. Regard éthique, Éditions du Conseil de l'Europe, pp 93–105
12. Houeto D, D'Hoore W, Ouendo E, et al (2008) Malaria control among children under five in sub-Saharan Africa: the role of empowerment and parents' participation besides the clinical strategies. *Rural Remote Health* 7(4):840. Epub 2007 Oct 31
13. Jodelet D (1997) Représentation sociale : phénomènes, concept et théorie. In: Moscovici S (dir) Psychologie sociale. Collection Le Psychologue. Presses Universitaires de France, Paris, pp 357–78
14. Keating B (2004) L'éthique de la recherche et l'usage du placebo : un état de la question au Canada. *Med Sci* 20(1):118–25
15. L'Hebdo (2000) Avec le sida, l'éthique médicale bégaye
16. Moniteur belge (2004) Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, 2^e édition, chapitre 2, article 5, alinéa 7
17. Massé R (2003) Éthique et santé publique. Enjeux, valeurs et normativité. Les Presses de l'Université de Laval, Québec, pp 318–20
18. Onusida/OMS (2007) Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. 64 p
19. Onusida (2008) Guide des bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. 65 p
20. Vray M, Simon F, Bompard F, et al (2007) Recommandations pour la recherche clinique dans les pays en développement. *Journal de la Société française de pharmacologie et de thérapeutique* 62(3):217–22