



**Pays en
développement:
l'éthique de la
recherche dans le
domaine des soins
de santé**

**NUFFIELD
COUNCIL_{ON}
BIOETHICS**

**Published by
Nuffield Council on Bioethics
28 Bedford Square
London WC1B 3JS**

**Telephone: 020 7681 9619
Fax: 020 7637 1712
Email: bioethics@nuffieldfoundation.org
Website: <http://www.nuffieldbioethics.org>**

**ISBN 1 904384 00 5
April 2002**

© Nuffield Council on Bioethics 2002

All rights reserved. Apart from fair dealing for the purpose of private study, research, criticism or review, no part of the publication may be produced, stored in a retrieval system or transmitted in any form, or by any means, without prior permission of the copyright owners.

Printed by **Stephen Austin & Sons Ltd.
Caxton Hill
Hertford SG13 7LU**

Cover designed by **Geoffrey Wadsley**

Pays en développement: l'éthique de la recherche dans le domaine des soins de santé

Résumé analytique, conclusions et recommandations

**NUFFIELD
COUNCIL ON
BIOETHICS**

Nuffield Council on Bioethics

Professor Sir Ian Kennedy (Chairman)

Professor Martin Bobrow CBE (*Deputy Chairman*)

Professor Tom Baldwin

Professor Sir Kenneth Calman KCB FRSE

The Rt Rev Richard Harries DD FKC FRSL

Professor Bob Hepple QC

Mrs Rebecca Howard

Professor John Ledingham

Professor Catherine Peckham CBE

Professor Martin Raff FRS

Mr Nick Ross

Professor Herbert Sewell

Professor Dame Marilyn Strathern FBA

Professor Albert Weale FBA

Dr Alan Williamson FRSE

Secretariat

Dr Sandy Thomas (Director)

Ms Susan Bull (Assistant Director)

Ms Tor Lezmore (Assistant Director)

Mrs Julia Fox

Ms Yvonne Melia

Ms Nicola Perrin

Ms Amanda Jones

Ms Maria Gonzales-Nogal

Mrs Elaine Talaat-Abdalla

The terms of reference are as follows:

- 1 to identify and define ethical questions raised by recent advances in biological and medical research in order to respond to, and to anticipate, public concern;
- 2 to make arrangements for examining and reporting on such questions with a view to promoting public understanding and discussion; this may lead, where needed, to the formulation of new guidelines by the appropriate regulatory or other body;
- 3 in the light of the outcome of its work, to publish reports; and to make representations, as the Council may judge appropriate.

**The Nuffield Council on Bioethics is funded jointly by
the Medical Research Council, the Nuffield Foundation and
the Wellcome Trust**

Acknowledgements

The Working Party wishes to thank the many organisations and individuals who have assisted its work, particularly those who attended fact-finding meetings or submitted consultation responses. It would also like to thank those who responded to the Working Party's requests for advice on specific areas of the Report. In addition the Working Party is very grateful to Dr Vichai Chokevivat, Dr Soledad Diaz, Professor Sir Colin Dollery, Dame Rennie Fritchie DBE, Professor Helen Lambert, Professor Adetokunbo Lucas, Professor Ruth Macklin, Dr Vasantha Muthuswamy and Baroness Onora O'Neill, who all reviewed an earlier version of the Report. Their comments, which contained both far-reaching and detailed criticisms to which we have sought to respond, were extremely helpful.

Pays en développement: l'éthique de la recherche dans le domaine des soins de santé

Members of the Working Party

Professor Sir Kenneth Calman (Chairman) is Vice-Chancellor and Warden, University of Durham

Dr Fred Binka is Associate Professor of Epidemiology, School of Public Health, University of Ghana

Professor Michael Elves is a Former Director, Office of Scientific and Educational Affairs, Glaxo Wellcome plc

Professor V I Mathan is a Senior Consultant for Health Research, Indian Council of Medical Research, National Institute of Epidemiology, Chennai, India.

Professor Keith McAdam is Director, MRC Laboratories, Fajara, The Gambia

Dr Anne McLaren is at the Wellcome/CRC Institute, Cambridge

Professor Bhikhu Parekh is Centennial Professor, The Centre for the Study of Global Governance, London School of Economics

Professor David Parkin is Professor of Social Anthropology, All Souls College, Oxford

Professor Catherine Peckham CBE is Professor of Epidemiology, Institute of Child Health, University College London

Professor Povl Riis is at the Copenhagen Ministry of Science

Professor Nelson Sewankambo is Dean, Faculty of Medicine, Makerere University, Kampala, Uganda

Mrs Shahwar Sadeque is an educational & ICT Consultant

Professor Peter Smith is Head of Department of Infectious and Tropical Diseases, London School of Hygiene & Tropical Medicine

Dr Fabio Zicker is Coordinator, Research Capacity Strengthening and Tropical Diseases Research Programme, World Health Organization

Pays en développement: l'éthique de la recherche dans le domaine des soins de santé

Terms of reference

- 1 To review the importance of healthcare-related research in humans, supported by those in more affluent countries and conducted, at least partly, in developing countries.
- 2 To identify and consider the ethical and social implications of conducting such research including:
 - (a) who benefits from the research;
 - (b) consent;
 - (c) differences in cultural values;
 - (d) differences in levels of healthcare between countries;
 - (e) compatibility of ethical guidelines produced by international bodies;
 - (f) the respective responsibilities of local and non-local ethics review bodies, and mechanisms for review and monitoring;
 - (g) follow-up, including the possible implementation of findings, after the completion of research.
- 3 To make recommendations.

Résumé Analytique

L'objet du présent rapport consiste à examiner les questions d'ordre éthique que soulève la recherche en matière de soins de santé lorsqu'elle est menée et financée dans les pays en développement par des commanditaires provenant des pays développés. Les pays en développement ont un besoin urgent de recherche pour les aider à trouver remède à l'énorme fardeau de la maladie qui pèse sur eux. Les inégalités de ressources entre pays développés et pays en développement représentent un véritable risque d'exploitation dans le contexte de la recherche financée de l'étranger. Reconnaisant que les commanditaires étrangers n'ont pas les mêmes raisons pour mener des projets de recherche dans les pays en développement, le Groupe de travail estime que tous les pays devraient établir des priorités nationales pour ce qui concerne leur prestation de soins de santé. Lorsque des commanditaires étrangers proposent d'entreprendre un projet de recherche qui ne rentre pas dans le cadre des priorités nationales, il faut qu'ils puissent justifier de sa pertinence devant les comités d'éthique scientifique appropriés. Pour renforcer les capacités des pays en développement à mener une recherche qui corresponde à leurs besoins, **le Groupe de travail recommande que tout projet de recherche proposé comporte des activités visant le renforcement des connaissances techniques locales dans le domaine de la fourniture des soins de santé et de la recherche en matière de soins de santé.**

Le Groupe de travail reconnaît que ceux qui participent à la recherche financée de l'extérieur sont souvent confrontés à des directives variées et parfois contradictoires en ce qui concerne ce qui est acceptable du point de vue éthique. Le présent rapport vise à présenter un cadre éthique utile pour l'application de ces directives et destiné à aider ceux qui participent à l'élaboration de directives nationales pour l'évaluation éthique de la recherche. Le cadre éthique proposé dans le présent rapport repose sur quatre principes: le devoir de soulager la souffrance, le devoir de respecter la dignité de la personne, le devoir d'être sensible aux différences culturelles et le devoir de ne pas exploiter les personnes vulnérables. Le respect de ces devoirs est essentiel lors de la planification et de la réalisation des projets de recherche. Le Groupe de travail démontre combien il est important de tenir compte du contexte social, culturel et économique lors de la mise en œuvre de ces principes. De plus, il précise certaines conditions minimales qui doivent être remplies.

Consentement

Le Groupe de travail conclut que dans certains contextes culturels, il convient d'obtenir l'accord de la communauté intéressée ou le consentement d'un membre de la famille plus âgé avant de s'adresser à une personne susceptible de participer à un essai. Il faut néanmoins toujours obtenir le consentement éclairé de chaque participant à un projet de recherche.

Niveaux de soins

Le Groupe de travail conclut que le niveau de soin devant être fourni aux personnes composant un groupe témoin dans un essai clinique peut seulement être défini en consultation avec ceux qui travaillent dans le pays dans lequel la recherche doit avoir lieu. Ensuite, il doit faire l'objet d'une justification devant les comités d'éthique scientifique pertinents. Le cas échéant, les participants qui forment le groupe témoin

devraient recevoir un niveau universel de soins¹ pour la maladie étudiée. Lorsqu'il est inopportun d'offrir un tel niveau de soins, il faudrait au minimum offrir la meilleure intervention disponible habituellement dans le contexte du système national de santé publique.

Lorsqu'un projet de recherche est terminé

Le Groupe de travail conclut qu'il est inacceptable qu'un projet de recherche soit lancé sans qu'il ait été décidé si oui ou non à la fin de l'essai les participants du groupe témoin pourront bénéficier d'une intervention dont l'efficacité est prouvée. Les chercheurs devraient s'efforcer de veiller à ce que des interventions efficaces soient offertes à la fin de l'essai à tous les participants susceptibles d'en retirer un avantage. En outre, avant le début d'une recherche, il faudrait voir s'il est possible de mettre en place et de garantir un traitement efficace destiné à l'ensemble de la communauté. Si cette possibilité est à écarter, il faudra que les chercheurs présentent aux comités d'éthique scientifique pertinents les raisons qui expliquent pourquoi le projet de recherche devrait être réalisé.

Évaluation éthique d'un projet de recherche

Un système d'évaluation de l'éthique de la recherche est une garantie essentielle pour les personnes qui participent à un projet de recherche. Toutefois, dans certains pays en développement, ce système peut ne pas exister ou ne pas fonctionner correctement. **Le Groupe de travail recommande que tous les pays établissent un système efficace pour mener à bien une évaluation éthique de la recherche, reposant notamment sur la mise en place et la pérennité de comités d'éthique scientifique indépendants du gouvernement et des commanditaires de la recherche.** Les projets de recherche devraient être soumis à une évaluation éthique tant dans le(s) pays hôte(s) que dans le(s) pays commanditaire(s). Le Groupe de travail se réjouit des initiatives internationales qui ont permis de mettre en place des comités d'éthique scientifique, de former leurs membres et de suivre leur développement. Le financement de ces activités devrait être assuré par ceux qui entreprennent des projets de recherche dans les pays en développement. **Le Groupe de travail recommande en outre que les commanditaires, nationaux et internationaux, de projets de recherche veillent à ce que des mesures suffisantes soient prises pour assurer une formation dans le domaine de l'éthique de la recherche à tous les professionnels participant à la recherche en matière de soins de santé.**

1 L'expression « niveau universel de soins » indique la meilleure thérapie disponible dans le monde pour une maladie ou affection donnée.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Introduction

- 10.1 Dans les pays en développement, une grande partie de la population souffre de mauvaise santé et d'une espérance de vie réduite. La pauvreté, et le développement scientifique, administratif et politique limité rendent très difficile dans ces pays-là l'amélioration des soins de santé. C'est dans ce contexte que ceux qui cherchent à améliorer l'état de santé de ces populations devront agir, contexte dans lequel la mauvaise santé reflète aussi une situation de plus grande inégalité sociale. Nous nous occupons ici d'un aspect des soins de santé, celui de la recherche. Les pays en développement ont besoin de manière urgente de travaux de recherche qui traitent de la question du fardeau de la maladie. Il est donc évident qu'il faut encourager les recherches financées de l'extérieur qui visent à l'amélioration de l'état des malades dans les pays en développement, compte tenu des mesures de sauvegarde nécessaires. En outre, nous estimons qu'il y a intérêt à entreprendre une recherche qui ne bénéficie pas seulement directement aux participants, par exemple par des traitements pour des besoins sanitaires spécifiques, mais qui aussi de manière indirecte favorise l'injection de ressources dans une communauté locale et le renforcement des connaissances dans le domaine de la recherche.
- 10.2 Nous demandons comment la conduite de la recherche en matière de soins de santé dans les pays en développement, dont une grande partie est financée par des commanditaires provenant des pays développés, peut s'accorder avec les principes de justice. Notre principale préoccupation n'est pas l'injustice qui règne dans le monde, mais ses répercussions sur ceux qui ont le pouvoir de prendre des mesures, que ce soit à l'intérieur ou à l'extérieur des pays en développement, notamment les gouvernements, les instituts de recherche, les sociétés privées et les chercheurs. Nous reconnaissons que les inégalités de ressources entre les commanditaires de la recherche en matière de soins de santé des pays développés et les communautés et les autorités gouvernementales dans les pays en développement seront souvent si fortes qu'il existe un véritable risque d'exploitation dans le contexte d'une recherche financée de l'extérieur. Il est par conséquent indispensable que, lors de la planification de la recherche, des garanties soient mises en place de manière que soient respectés les quatre principes suivants qui constituent le cadre éthique du présent rapport: le devoir de soulager la souffrance, le devoir de respecter la dignité de la personne, le devoir d'être sensible aux différences culturelles et le devoir de ne pas exploiter les personnes vulnérables.
- 10.3 Le Groupe de travail a fait plusieurs recommandations pour guider les commanditaires extérieurs de la recherche en matière de soins de santé. Même si ces recommandations s'adressent, pour la plupart, directement aux commanditaires extérieurs, cela ne veut pas dire que les principes sur lesquels ils reposent ne s'appliquent pas également aux travaux de recherche nationaux financés par le pays. L'ensemble de ces recommandations devrait être considéré comme un modèle pour une conduite éthique de la recherche, quel que soit le commanditaire.
- 10.4 Notre principal objectif a été de voir comment les particuliers et les organisations des pays développés devraient se conduire lorsqu'ils financent ou lancent des

travaux de recherche dans le domaine des soins de santé dans les pays en développement. Nous avons examiné les problèmes d'ordre éthique que posent les travaux de recherche financés de l'extérieur et envisagé les solutions possibles à y apporter. L'écart existant entre les ressources et le pouvoir d'un commanditaire extérieur de recherche et ceux du pays en développement est au centre de ce débat. Nous reconnaissons que les commanditaires étrangers, qu'il s'agisse de sociétés pharmaceutiques multinationales ou d'organismes publics de recherche, sont susceptibles d'avoir des motifs différents pour entreprendre des travaux de recherche sur les soins de santé dans les pays en développement. En dépit de ces différences, nous estimons que toute recherche financée de l'extérieur devrait s'inscrire dans le cadre des priorités nationales fixées pour la recherche en matière de soins de santé dans les pays en développement, et dans le cas contraire, une justification devrait être présentée au comité d'éthique scientifique approprié du pays en question. Non seulement les personnes faisant partie de cette recherche doivent être traitées avec respect, mais encore il faudra trouver le juste équilibre entre les intérêts respectifs de ces personnes et des communautés plus vastes dont elles proviennent.

- 10.5 Lors de la planification et de la réalisation de la recherche, les chercheurs et leurs commanditaires ont le devoir de reconnaître l'importance des cultures nationales et locales ainsi que des systèmes, des valeurs et des croyances de la société en question. En outre, les commanditaires étrangers sont tenus de former les membres des communautés locales et nationales pour leur transmettre les méthodes et compétences nécessaires pour la conduite de la recherche. Il est indispensable que les projets de recherche soient examinés soigneusement pour voir s'ils correspondent aux exigences éthiques. Il est tout à fait nécessaire de fournir un enseignement et une formation complémentaires pour faire en sorte que les personnes puissent aborder les problèmes éthiques de manière efficace avec les commanditaires étrangers et toute autre personne, et pour que des mécanismes puissent être mis en place pour traiter des problèmes qui se posent. L'aspect le plus important est que les comités d'éthique scientifique des pays en développement ont la responsabilité de donner leur accord seulement à la recherche appropriée, et de rejeter et d'empêcher celle qui ne l'est pas.
- 10.6 Les quatre principes principaux thèmes de notre rapport – niveaux des soins, consentement, évaluation éthique de la recherche, et ce qui se passe lorsque la recherche est terminée – se sont dégagés à mesure que nous approfondissions le sujet, et en réponse à des questions posées pendant nos délibérations. Certaines recommandations que nous présentons sur ces thèmes s'adressent à des organismes particuliers afin qu'ils aillent de l'avant. Nous présentons aussi un programme d'action pour les personnels des pays en développement, de manière à développer les connaissances techniques requises pour la conduite des travaux de recherche et pour mettre au point des procédures efficaces pour une évaluation éthique des propositions de recherche.

Aspects économiques des soins de santé

- 10.7 Les principales inégalités qui existent entre les pays dans le domaine de la santé sont directement liées à leurs niveaux de développement social et économique. Le fardeau de la maladie est énorme dans la majorité des pays en développement. Pour changer les choses, il faudra la participation active d'un grand nombre d'organismes. Il est indispensable d'entreprendre des recherches sur les nouvelles formes d'interventions et sur les méthodes les plus efficaces

pour mettre en œuvre les interventions nouvelles ou existant déjà. Le coût du processus d'évaluation d'une nouvelle intervention au moyen de la recherche clinique peut être très élevé, tellement élevé que bien des pays en développement ne peuvent y faire face sans aide extérieure. De plus, de nombreuses formes d'interventions, en particulier les nouveaux médicaments et vaccins, peuvent coûter très cher à fabriquer ou à acheter. En revanche, il a été démontré que lorsque l'efficacité d'une intervention, médicament ou vaccin, a été prouvée, il est possible de trouver le moyen de réduire considérablement les dépenses nécessaires pour fournir cette intervention à un pays en développement. Alors que les pays en développement ont grand besoin de travaux de recherche pour déterminer les formes de traitement les plus efficaces, ils ne disposent que de moyens très limités pour mener la recherche nécessaire. Développer les connaissances techniques pour la recherche afin d'aider les pays à fixer leurs propres priorités et à concentrer les travaux de recherche sur ces priorités constitue une obligation essentielle qui doit être reconnue par les commanditaires extérieurs de la recherche.

Fixer les priorités de la recherche

- 10.8 Pour les pays en développement, il est particulièrement important de disposer des moyens permettant de fixer les priorités de la recherche en matière de soins de santé, car les ressources nationales consacrées à la recherche sont en général très limitées. Bien évidemment, si un pays est en mesure de fixer ses propres priorités et de réaliser sa propre recherche, il lui sera d'autant plus facile de veiller à ce que la recherche proposée par les commanditaires étrangers convienne à ses besoins sanitaires nationaux. Si un pays ne dispose pas d'une liste de priorités clairement définies dans le domaine de la recherche en matière de soins de santé, la collaboration entre le gouvernement et les commanditaires étrangers sera plus difficile.
- 10.9 Par conséquent, pour permettre une collaboration efficace avec les commanditaires étrangers, il faudrait que les pays en développement puissent disposer de mécanismes qui leur permettent de fixer les priorités de la recherche en matière de soins de santé, ainsi que d'un système solide pour l'évaluation scientifique et éthique de toute proposition de recherche (voir chapitre 8). La gestion de ce système dépendra des ressources disponibles dans chaque pays. **Nous souscrivons donc à l'avis de la *Commission on Health Research for Development* (1990) et de son successeur, la *Task Force on Health Research for Development* (1991) selon lequel tous les pays devraient établir des priorités pour la recherche en matière de soins de santé (paragraphe 2.31).** Sinon, il est possible que les commanditaires étrangers souhaitant entreprendre des travaux de recherche soient incapables de déterminer les besoins essentiels d'un pays en ce qui concerne la recherche en matière de soins de santé, et qu'ils soient amenés souvent à proposer des travaux de recherche inappropriés présentant peu d'intérêt pour le pays dans lesquels ils sont menés.
- 10.10 Nous ne pensons pas que toute la recherche financée de l'extérieur doive nécessairement rentrer dans le cadre des priorités définies au plan national, car toute recherche contribue au développement des compétences et des connaissances locales, indépendamment de la valeur inhérente d'une diversité de la recherche. Néanmoins, il faut conserver un bon équilibre entre les deux. La disproportion de pouvoir et d'avantages entre pays développés et pays en

développement exige du commanditaire étranger qu'il prenne bien garde de ne pas se laisser aller à la tendance de poursuivre ses propres intérêts au détriment de ceux du pays hôte. **Nous recommandons par conséquent que si les commanditaires étrangers proposent une recherche qui ne s'insère pas dans les priorités nationales établies par un pays hôte dans le domaine de soins de santé, ils devront être priés de justifier le choix du sujet de la recherche devant les comités d'éthique scientifique appropriés dans le pays hôte aussi bien que dans le pays commanditaire (paragraphe 2.32).**

Questions d'ordre social et culturel

- 10.11 Les systèmes de soins biomédicaux mis au point dans les pays développés sont généralement fondés sur des hypothèses scientifiques communes. Or, il existe bien d'autres systèmes de diagnostic et de soins qui peuvent varier considérablement selon les cultures et les pays. C'est en particulier le cas dans les pays en développement. Une recherche en matière de soins de santé conduite selon des principes scientifiques dans une société ou culture donnée sera imprégnée des hypothèses et des pratiques existantes. Par conséquent, pour tout travail de recherche dans les pays en développement, il faut en tenir compte. Une attention particulière doit être accordée aux moyens utilisés pour informer les participants éventuels à propos de l'étude proposée, et aux méthodes employées pour obtenir leur consentement. Il faut tout d'abord que les chercheurs d'un projet comprennent bien la nature des diverses conceptions du respect de la personne dans nombre de sociétés du monde en développement, et qu'ils tiennent compte de la nécessité pour la communauté de débattre des questions et de parvenir à un accord en tant que préalable à l'approbation d'un projet de recherche.
- 10.12 Des travaux de recherche, qui ne prennent pas en compte le développement des infrastructures locales ou négligent d'utiliser correctement les systèmes, les compétences et les praticiens disponibles localement, ne réussiront peut-être pas à optimiser leurs résultats pour la communauté. C'est au cas par cas qu'il faudra évaluer la possibilité et l'opportunité d'une coopération entre les praticiens des médecines traditionnelles et les chercheurs scientifiques au sein d'un projet de recherche particulier.

Principes éthiques

- 10.13 Le Groupe de travail a relevé quatre devoirs éthiques qui sont essentiels lorsqu'il s'agit d'évaluer les actions et les politiques menées par des particuliers ou des organisations qui se proposent d'entreprendre des travaux de recherche dans un pays en développement. Ces quatre devoirs sont les suivants: soulager la souffrance, respecter la dignité de la personne, être conscient des différences culturelles et ne pas exploiter les personnes vulnérables. Ils constituent un cadre pour la formulation des devoirs, obligations, revendications et attentes de ceux qui participent à la recherche liée aux soins de santé. La justification intrinsèque de la pratique de la médecine réside dans le devoir d'alléger la souffrance. La recherche en matière de soins de santé apporte une contribution essentielle à l'allègement de la souffrance. Même si nos ressources doivent en général répondre tout d'abord aux besoins de nos propres communautés, nous avons le devoir de contribuer à l'allègement de la souffrance ailleurs dans le monde. C'est donc au nom de l'éthique qu'il faut impérativement entreprendre des travaux de

recherche, notamment ceux qui abordent les problèmes sanitaires des pays en développement.

- 10.14 Le principe du respect de la personne pose d'importantes limites à l'exécution du devoir de soulager la souffrance. En soi, ce devoir peut nous conduire à supposer que moins il y a de souffrance, meilleur sera le monde en général. Toutefois, le principe du respect de la personne nous oblige à examiner soigneusement les moyens par lesquels nous nous efforçons d'alléger la souffrance. Par exemple, il faut peser avec grand soin la valeur de mesures qui portent atteinte à d'autres intérêts des personnes concernées, même si elles constituent le moyen le plus direct de faire diminuer la souffrance.
- 10.15 Une importante caractéristique de la recherche financée de l'extérieur pour les pays en développement, c'est qu'il existe souvent des différences culturelles entre ceux qui organisent ou financent cette recherche et les chercheurs et participants dans le pays hôte. Un mauvais usage du pouvoir pouvant avoir de graves conséquences consiste à être insensible aux contextes culturels dans lesquels les individus conçoivent les questions sanitaires et les soins de santé, à telle enseigne que la variété des croyances et des pratiques existantes peut remettre en cause la notion de principes éthiques prédominants. On peut avancer qu'exiger de faire preuve de sensibilité vis-à-vis des différences culturelles conduit à un relativisme moral, c'est-à-dire que des codes de morale différents ne peuvent pas être comparés ni évalués à des fins critiques. A notre avis, l'existence d'une diversité culturelle ne conduit pas au relativisme moral. Être sensible aux valeurs inhérentes aux pratiques locales ne signifie pas qu'on les accepte sans discussion. Il faut au contraire être disposé à explorer les différences sans préjugé et à rechercher autant que possible à les comprendre, grâce à une bonne connaissance des traditions et des circonstances matérielles locales.
- 10.16 Pour nous, la morale exige que les plus puissants s'abstiennent d'exploiter pour leur propre avantage les personnes la vulnérabilité des plus faibles. De même qu'il est inacceptable que les élites politiques et économiques locales recherchent la poursuite de leurs propres objectifs aux dépens des populations participant à la recherche, de même il est inacceptable que des chercheurs choisissent des populations qui sont faibles du point de vue économique ou politique, et par conséquent susceptibles d'être exploitées, afin de tester des traitements à moindre coût ou d'utiliser les résultats pour bénéficier à d'autres communautés plus riches.

Cadre des directives

- 10.17 Le Groupe de travail a noté qu'une enquête sur l'aspect éthique ne porte pas seulement sur la formulation de valeurs et principes généraux appropriés; elle porte aussi sur les institutions et procédures au moyen desquelles ces principes sont appliqués. Les chercheurs et les commanditaires qui entreprennent des travaux de recherche sur les soins de santé dans les pays en développement sont confrontés à des choix difficiles. D'une part, ils doivent être sensibles au contexte social et culturel local, et d'autre part, il leur faut veiller à ce que leurs méthodes cliniques reflètent les obligations imposées par les directives nationales et internationales pertinentes. En pratique, les chercheurs et les commanditaires se sont trouvés devant des directives qui sont souvent trop générales et même parfois contradictoires. Qui plus est, ces directives ne

tiennent en général pas compte des circonstances particulières qui caractérisent la recherche financée de l'extérieur dans les pays en développement.

- 10.18 Le Groupe de travail a conclu qu'une formation visant à interpréter et à appliquer les directives constitue un complément important aux dites directives. Si les directives ne sont pas bien comprises par les chercheurs, commanditaires et membres des comités d'éthique scientifique, elles ne seront pas de grande utilité. De manière qu'une compréhension commune s'établisse entre les chercheurs des pays tant en développement que développés, nous suggérons qu'un enseignement et une formation soient donnés à ceux qui participent à la recherche biomédicale, de sorte que les exigences des directives soient bien comprises et mises en œuvre. **Nous concluons que dans toutes les directives nouvelles ou révisées, la fourniture d'une formation dans le domaine de la conduite éthique de la recherche est une obligation incombant à tous ceux qui participent au financement de la recherche dans les pays en développement (paragraphe 5.26). Nous recommandons que les commanditaires nationaux et internationaux de travaux de recherche, notamment les organismes et départements gouvernementaux, les institutions bénévoles et les sociétés pharmaceutiques, veillent à ce que des dispositions soient prises pour que soient dispensés un enseignement et une formation dans le domaine de l'éthique de la recherche à tous les professionnels participant à la recherche liée aux soins de santé, afin de garantir l'application des exigences des directives pertinentes en matière d'éthique (paragraphe 5.27). De plus, nous encourageons les pays en développement à prendre note des directives internationales et nationales existantes et à créer des recommandations nationales pour que ces directives puissent être clairement comprises et appliquées sans ambiguïté (paragraphe 5.28).**

Consentement

- 10.19 Le devoir éthique fondamental de respect de la dignité de la personne exige que nous n'agissions pas contre la volonté d'un individu, ce qui implique qu'un consentement éclairé doit être obtenu avant de participer à une recherche. Pour que le consentement soit éclairé, les professionnels de la santé doivent faire le mieux possible pour communiquer les informations pertinentes de manière précise et compréhensible. L'information fournie aux participants doit être pertinente, précise et suffisante pour permettre un choix véritable. Il faut qu'elle porte sur des questions comme la nature et l'objet de la recherche, les procédures qu'elle implique et les risques et avantages éventuels.
- 10.20 Il est nécessaire de connaître le contexte social et culturel dans lequel la recherche va être entreprise, de sorte que les communautés et les personnes puissent être informés de tout aspect de la recherche susceptible de leur causer un souci particulier. Le processus nécessaire pour obtenir ce consentement doit être conçu de manière à permettre aux participants de poser des questions présentant un intérêt personnel sur la recherche proposée.
- 10.21 Dans certaines circonstances, il existe une opposition entre la nécessité d'obtenir un consentement éclairé pour une recherche, et les contextes culturels dans lesquels le fait d'impartir une information comme le diagnostic d'une maladie grave à un malade n'est pas habituel. Le Groupe de travail s'est penché sur ces intérêts divergents et a conclu qu'obtenir un consentement éclairé des

participants était indispensable si l'on souhaitait encourager l'idée du respect de la personne. Sans information appropriée, les travaux de recherche pourraient nuire aux participants en les exposant à des risques ou dangers qu'ils auraient préféré éviter. De plus, la possibilité leur serait ainsi refusée de mieux connaître leur état, les traitements possibles et les résultats favorables de la recherche. Par conséquent, lorsqu'une recherche est menée dans des contextes qui normalement ne fournissent pas d'information sur les diagnostics ni sur les options thérapeutiques, il faudra prendre bien soin de concevoir des procédures de consentement appropriées de sorte que les participants puissent recevoir des renseignements pertinents sur la recherche et qu'un consentement éclairé puisse être accordé.

- 10.22 Pour qu'un consentement soit éclairé, il doit être accordé librement. Dans certaines sociétés, il ne serait pas culturellement acceptable que des chercheurs demandent à des personnes de participer à une recherche sans consulter la communauté ou obtenir la permission des responsables communautaires. On peut distinguer trois situations: il faut consulter la communauté avant que les personnes puissent être abordées à propos de la recherche; il faut obtenir la permission d'un ou de plusieurs responsables communautaires avant de parler de la recherche avec la communauté ou les personnes; le responsable communautaire est considéré comme ayant le pouvoir d'enrôler les participants dans la recherche. Dans chaque cas, rechercher le consentement d'une personne sans avoir demandé l'accord d'un ou de plusieurs responsables communautaires ou sans s'employer à susciter une acceptation publique de la recherche, peut être considéré comme un manque de respect et peut nuire aux relations au sein de cette communauté, et entre la communauté et les chercheurs. Nous avons fait remarquer au chapitre 4 qu'il était impossible d'échapper à la responsabilité de prendre position lorsque les deux aspects du respect – respect pour la culture et respect pour la personne – entrent en conflit. Nous estimons que le principe fondamental du respect de la personne exige que les participants qui ont la capacité de consentir à la recherche ne devraient jamais être soumis à une recherche sans obtenir ce consentement. Le Groupe de travail a conclu que l'assentiment des autres peut être nécessaire avant d'entreprendre la recherche, mais que cela ne suffit pas : chaque participant doit recevoir une information appropriée sur la recherche et devrait être prié de donner son consentement. Pour veiller à ce que chaque participant puisse se décider en dehors de toute pression morale de la part de la communauté, il faut garantir l'anonymat à toute personne qui refuse de participer à la recherche. **Nous recommandons que dans les cas où il est nécessaire d'avoir un consentement à la recherche, il faut obtenir de chaque participant un consentement éclairé à la recherche. Dans certains contextes culturels, il peut être opportun d'obtenir l'accord de la communauté ou l'assentiment d'un membre de la famille avant de s'adresser à un participant éventuel. Si un participant éventuel ne souhaite pas prendre part aux travaux de recherche, il faut respecter sa volonté. Les chercheurs ne doivent pas enrôler ces personnes et ont le devoir de faciliter leur absence de participation (paragraphe 6.22).**
- 10.23 Ceux qui participent à des travaux de recherche sont motivés par une variété de raisons. Les soins de santé qu'un participant recevrait dans le cadre d'un programme de recherche peuvent représenter une incitation importante pour y prendre part. Les chercheurs devront être conscients du fait que, lorsque la recherche est entreprise dans des pays en développement, il est possible que les

participants éventuels n'aient, pour une certaine affection, que peu ou pas de moyens de recevoir des soins autres que dans les installations financées par la recherche et que, par conséquent, les soins fournis dans le cadre de la recherche représentent une incitation importante pour qu'ils y participent. De plus, des avantages peuvent être offerts en dehors du protocole de recherche, comme des paiements en espèces, pour compenser les frais de transport ou le temps consacré à la recherche. L'écart entre incitation acceptable et incitation inacceptable est très étroit. Plus une incitation est importante, plus elle a de chances d'être inappropriée, parce qu'elle encouragera une personne à s'exposer à des risques ou à des dommages potentiels que, dans d'autres circonstances, elle aurait considérés comme inacceptables. De plus, les paiements et les autres avantages indépendants du protocole de recherche constitueront des incitations plus grandes dans les pays en développement que des montants similaires ne le feraient pour des pays développés. **Nous recommandons qu'un dialogue s'établisse avec les commanditaires, les chercheurs étrangers et locaux et les communautés pour veiller à ce que toutes les incitations conçues pour encourager à prendre part à la recherche soient appropriées pour le contexte local, notamment dans les cas où la recherche expose les participants à un risque. Les décisions concernant les niveaux appropriés d'incitations devront faire l'objet d'une justification à porter devant les comités d'éthique scientifique locaux (paragraphe 6.32).**

10.24 Certains craignent que les formulaires de consentement et les fiches d'information utilisés pour la recherche dans les pays en développement puissent contenir des termes qui sont utilisés habituellement dans les pays de ceux qui financent la recherche, mais qui ne conviennent pas au contexte dans lequel la recherche est entreprise. Diverses formes de conseil donnent des indications détaillées sur la manière dont les participants devraient être informés.¹ Il ne faut jamais oublier que les documents comme les fiches d'information et les formulaires de consentement sont prévus pour aider la réalisation du processus du consentement. Il faudra que les chercheurs se réfèrent aux directives pertinentes et réfléchissent aux questions qui relèvent de leur recherche et du contexte dans lequel la recherche est effectuée, et à la manière d'exprimer l'information qu'ils s'efforcent de transmettre. Les formulaires qui sont longs, complexes et inadaptés au contexte culturel dans lequel ils sont utilisés causeront vraisemblablement de la confusion chez les participants à la recherche au lieu de les informer et ne devraient pas être approuvés par les comités d'éthique scientifique.

10.25 Dans certaines circonstances, même si un consentement éclairé à la recherche peut être obtenu, il ne convient peut-être pas de demander aux participants de signer des formulaires de consentement, même s'ils sont extrêmement bien

1 Par exemple, la Directive N° 2 des International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Directives internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains), élaborées en 1993 par le CIOMS (Conseil pour les Organisations internationales en Sciences médicales), qui précise dix éléments d'information essentiels qui devraient être communiqués aux participants possibles à une recherche, notamment: les buts et méthodes de la recherche, les avantages dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils bénéficient aux participants à la recherche ou à d'autres personnes en tant que résultats de cette recherche, tout risque ou gêne prévisible, l'étendue de la responsabilité du chercheur, le cas échéant, s'agissant de la fourniture de services médicaux aux participants à la recherche, la confidentialité des données concernant le participant et les mesures de compensation en cas de dommages liés à la recherche.

conçus. Un exemple qui saute aux yeux est lorsque la recherche se déroule dans une population illettrée. Le Groupe de travail estime qu'il n'est pas conforme au devoir de respect pour la personne d'exiger d'un participant possible de « signer » un formulaire de consentement éclairé qu'il n'est pas capable de lire. Dans de telles circonstances, d'autres moyens pour enregistrer un consentement éclairé de participation sont nécessaires, pour empêcher que les participants soient enrôlés dans une recherche à laquelle ils n'ont pas donné leur consentement. **Les fiches d'information et les formulaires de consentement doivent être conçus pour aider les participants à faire des choix éclairés. Nous recommandons que l'information fournie soit précise, concise, claire, simple, particulière à la recherche proposée et appropriée au contexte social et culturel dans lequel elle se déroule. Lorsqu'il ne convient pas que le consentement soit inscrit par écrit, un consentement éclairé doit être obtenu verbalement. Le processus qui consiste à obtenir le consentement et la documentation qui l'accompagne doit être approuvé par un comité d'éthique scientifique et, lorsqu'un consentement verbal seul est envisagé, il faudrait trouver un moyen permettant à ce consentement d'être donné devant témoins (paragraphe 6.40).**

Niveaux de soins

- 10.26 Les niveaux de soins devant être fournis aux participants dans les pays en développement pendant une recherche financée de l'étranger ont fait l'objet d'un débat international important. Dans le présent rapport, nous nous sommes penchés surtout sur la question de savoir si les participants du groupe témoin d'un essai de recherche devaient recevoir des normes de soins universelles, indépendamment du lieu où la recherche est entreprise. Les diverses méthodes qui sont proposées lorsque l'on doit décider du niveau de soins à fournir aux membres du groupe témoin d'un essai clinique peuvent se diviser en deux grandes catégories:
- niveau de soins universel: le meilleur traitement disponible partout dans le monde, quel que soit l'endroit où la recherche se déroule,
 - niveau de soins non universel: le traitement disponible dans une région définie.
- 10.27 Le Groupe de travail est convaincu qu'il faut éviter absolument toute exploitation. En vertu d'un principe éthique fondamental, ceux qui participent à la recherche ne doivent pas tirer profit des vulnérabilités créées par la pauvreté ou l'absence d'infrastructures et de ressources. Toutefois, le Groupe de travail estime qu'insister sur un niveau universel de soins n'était pas toujours la meilleure manière de respecter ce principe.
- 10.28 A première vue, il semblerait juste d'exiger que nous traitions les personnes de manière identique, indépendamment du contexte, parce que la justice exige un respect égal. Si manifester du respect pour les participants dans un projet de recherche particulier dans le monde développé exige qu'ils reçoivent une intervention particulière, il semble s'ensuivre que les participants à une recherche semblable se déroulant dans le monde en développement devraient aussi recevoir cette intervention. Appliquer un niveau de soins inférieur équivaldrait par conséquent non seulement à profiter des vulnérabilités des participants, mais aussi à leur faire du tort en perpétuant une injustice. Toutefois, le principe de

respect égal ne signifie pas que nous devons nous conduire vis-à-vis des autres de manière uniforme, puisque les caractéristiques des individus et de leurs circonstances diffèrent. Pour garantir un respect égal, il faut que nous abordions la question des besoins et des circonstances spécifiques à certains individus lorsque nous décidons de la manière dont nous allons nous comporter vis-à-vis d'eux. Pour nous, l'égalité ne signifie pas que les personnes doivent toujours être traitées de manière identique, mais plutôt que chaque fois que les gens sont traités différemment, il faut en donner la véritable raison.² Par conséquent, un respect égal accordé à tous les participants de la recherche ne signifie pas nécessairement qu'ils doivent recevoir un même traitement, indépendamment du lieu où la recherche peut se dérouler. Au contraire, les circonstances dans lesquelles cette recherche se déroulera doivent être évaluées de manière approfondie pour établir si les différences de circonstances fournissent une raison pertinente du point de vue moral pour offrir un niveau de soins différent.

10.29 A notre avis, il faut que les commanditaires, chercheurs et comités d'éthique scientifique tiennent compte, afin de décider du niveau de soins approprié à fournir aux participants dans le groupe témoin d'un essai de recherche, de plusieurs facteurs, dont notamment:

- la(les) conception(s) de travaux de recherche qui convient(nent) à la solution des questions posées (dans certaines situations, seulement une certaine conception de recherche peut convenir pour répondre à la question de recherche, dans d'autres cas, plusieurs conceptions de recherche dans lesquelles des niveaux de soins différents sont offerts au groupe témoin peuvent être envisagées)
- la gravité de la maladie et les effets des traitements ayant fait leurs preuves
- l'existence d'un niveau universel de soins pour la maladie ou l'affection en question, et la qualité des données factuelles
- le(s) niveau(x) de soins dans le(s) pays hôte(s) et commanditaire(s) pour la maladie étudiée
- le(s) niveau(x) de soins que peuvent financièrement se permettre le(s) pays hôte(s) et commanditaire(s) pour la maladie étudiée
- le(s) niveau(x) de soins qui peu(ven)t effectivement être donné(s) dans le(s) pays hôte(s) pendant la recherche
- le(s) niveau(x) de soins qui peu(ven)t être fourni(s) dans le(s) pays hôte(s) de manière durable.

10.30 Compte tenu de ce qui précède, dans certaines cas, il apparaîtra que le groupe témoin d'un essai clinique devrait recevoir un niveau universel de soins, quel que soit le lieu où il vit. Par contre, certaines situations montrent clairement que, même s'il existe un niveau universel convenu de soins pour une maladie, il ne sera pas nécessairement possible que ce niveau soit fourni au groupe témoin d'un projet de recherche. Il y a peut-être des considérations d'ordre pratique à

2 Voir Williams B (1973), *The idea of Equality*, dans: Williams B, **Problems of the Self**, Cambridge University Press, New York, pour une explication claire de ce point.

cela, par exemple parce qu'un pays dans lequel la recherche s'effectue pourrait ne pas avoir l'infrastructure nécessaire pour fournir un tel traitement, ou parce que la recherche utilisant un tel niveau de soins n'aurait pas beaucoup de pertinence dans le pays où la recherche se déroule. La décision concernant l'application d'un niveau universel de soins au groupe témoin n'est pas habituellement facile à résoudre et implique un examen approfondi des facteurs précisés ci-dessus.

- 10.31 Lorsqu'il ne convient pas d'exiger qu'un niveau universel de soins soit appliqué au groupe témoin, à la lumière de toutes les circonstances pertinentes, la question se posera de savoir quel niveau de soins devra être appliqué. Le but ultime de la recherche doit être de fournir des informations sur les traitements et les autres interventions qui peuvent être utilisées par les gouvernements nationaux, afin de veiller à ce que des améliorations soient apportées à la fourniture des soins de santé. Par conséquent, pour des raisons d'ordre politique, il semble raisonnable de porter l'intérêt sur le pays particulier, puisque ce sont les gouvernements nationaux qui, dans une grande mesure, assument la responsabilité de la santé de leurs ressortissants et qui prennent des décisions concernant la fourniture des soins de santé. Connaissant les ressources dont ils disposent, les gouvernements peuvent prendre des décisions sur le niveau de soins qu'ils peuvent fournir pour la prévention et le traitement de certaines maladies ou affections. Dans ce contexte, ils fixent des objectifs pour le niveau de soins qu'ils s'efforceront d'atteindre, reconnaissant souvent qu'il ne sera pas possible d'y parvenir.
- 10.32 Le Groupe de travail estime que, dans le cadre d'une recherche financée de l'extérieur, le niveau de soins à offrir aux participants devrait, au minimum, atteindre le niveau que ce pays s'efforce de fournir au plan national. Dans nombre de circonstances, il conviendra que les chercheurs offrent un niveau de soins plus élevé, tout en réalisant une recherche qui est pertinente du point de vue local.
- 10.33 En conclusion, il est essentiel d'avoir des entretiens avec les cliniciens, les chercheurs et les représentants du gouvernement et des autorités sanitaires au sein du pays hôte, de manière à établir en quoi consiste le meilleur niveau national de traitement disponible dans le cadre du système sanitaire national. **Nous recommandons qu'en fixant le niveau de soins à fournir au groupe témoin d'un projet de recherche particulier, il soit nécessaire d'étudier soigneusement le contexte dans lequel la recherche se déroulera. Un niveau de soins convenable ne peut être défini qu'en consultation avec ceux qui travaillent dans le pays et doit faire l'objet d'une justification devant les comités d'éthique scientifique pertinents. Lorsque cela se justifie, les participants d'un groupe témoin devraient recevoir un niveau universel de soins pour la maladie étudiée. Lorsque c'est impossible, le niveau minimal de soins qui devrait être offert au groupe témoin est la meilleure intervention disponible pour cette maladie dans le cadre du système national de santé publique (paragraphe 7.29).** Dans la recherche qui vise à améliorer les formes de traitement existant déjà dans un pays en développement, on pourrait proposer que le niveau de soins à fournir au groupe témoin soit inférieur à celui de la meilleure intervention disponible dans le cadre du système de santé publique du pays hôte. Dans les cas exceptionnels, il peut être justifié d'entreprendre une telle recherche (voir paragraphes 7.30-7.31).

- 10.34 Dans certaines formes de recherche, comme celles qui sont conçues pour déterminer l'incidence d'une maladie dans une population ou pour empêcher que les participants ne contractent ou développent une maladie, le niveau de soins fourni aux participants qui développent cette maladie ne concernera pas immédiatement la recherche. Dans ces circonstances, il faut toutefois examiner le niveau de soins qu'un patient devrait recevoir, car la maladie, une fois diagnostiquée, pourrait avoir des répercussions graves pour l'individu. Cette question a fait l'objet d'une consultation approfondie lorsque les Directives de l'ONUSIDA sur les Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH ont été rédigées. **Nous souscrivons à l'Élément d'orientation n 16 des Directives de l'ONUSIDA sur les Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH.**³ **Nous concluons que, dans des travaux de recherche sur les mesures préventives, les participants qui développent la maladie étudiée devraient recevoir un niveau universel de soins pour la maladie étudiée, comme il convient. Lorsqu'il ne convient pas d'offrir un niveau universel de soins, le niveau minimal de soins qui doit être offert est la meilleure intervention disponible dans le cadre du système national de santé publique pour cette maladie (paragraphe 7.33).**
- 10.35 Pendant les travaux de recherche portant sur certaines maladies, les participants peuvent développer une affection qui est liée à la pathologie étudiée ou bien totalement indépendante. Dans certaines circonstances, il pourrait être relativement facile aux chercheurs de traiter cette pathologie ou d'orienter les participants vers un centre où un traitement peut être fourni. Dans d'autres cas, les chercheurs n'auront peut-être pas les connaissances spécialisées nécessaires pour traiter de manière efficace cette pathologie et aucun traitement approprié ne sera disponible localement dans le cadre du système de santé publique. Il s'agit d'une question complexe et des décisions devront être prises au cas par cas à la suite d'entretiens avec les cliniciens, les chercheurs et les représentants du gouvernement et des autorités sanitaires du pays hôte. **Nous recommandons qu'avant le début de la recherche, un accord soit obtenu concernant le niveau de soins qui doit être fourni aux participants à la recherche qui ont déjà ou contracteront des maladies autres que celle qui est étudiée. Nous concluons que le niveau minimal de soins qui devrait être fourni est la meilleure intervention disponible dans le cadre du système national de santé publique. Toute proposition qui envisage des soins d'un niveau inférieur doit faire l'objet d'une justification devant les comités d'éthique scientifique pertinents (paragraphe 7.35).**

3 ONUSIDA (2000). **Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH. Document d'orientation de l'ONUSIDA:** Élément d'orientation n 16 : «La prise en charge du VIH/SIDA et des complications qui y sont associées devra être assurée pour les participants aux essais de vaccins préventifs contre le VIH, l'idéal étant d'offrir la meilleure thérapie avérée et au minimum d'offrir le plus haut niveau de prise en charge que peut fournir le pays hôte en fonction des particularités reprises ci-après. Un dialogue entre pays ou communauté hôte et pays du commanditaire devra permettre d'arriver, avant le début de l'essai, à un consensus concernant l'ensemble de la prise en charge, en tenant compte des points suivants: le niveau de prise en charge disponible dans le pays du promoteur; le plus haut niveau de prise en charge disponible dans le pays hôte; le plus haut niveau de traitement disponible dans le pays hôte, y compris l'accès aux traitements antirétroviraux dans le pays hôte hors du contexte de recherche; l'existence des infrastructures nécessaires à la prise en charge dans un contexte de recherche; la possibilité d'utiliser ces infrastructures; la durée et la pérennité potentielles de la prise en charge des personnes participant à l'essai».

Evaluation éthique de la recherche

- 10.36 L'exigence selon laquelle l'éthique de la recherche liée aux soins de santé est soumise à une analyse éthique est conçue pour protéger les participants à la recherche. Le Groupe de travail estime que chaque proposition de recherche financée de l'étranger et réalisée dans les pays en développement devrait recevoir trois niveaux d'évaluation: pertinence s'agissant des priorités des soins de santé au sein du(des) pays, validité scientifique et acceptabilité éthique. Même si les comités d'éthique scientifique ne sont pas constitués en vue de prendre des décisions pour établir si les résultats de la recherche peuvent être mis en oeuvre dans un pays, ils devraient néanmoins déterminer si les répercussions des éventuels résultats de la recherche ont été examinées, notamment la possibilité de fournir de manière continue des traitements dont l'efficacité est prouvée. Les comités d'éthique scientifique doivent également s'assurer qu'une analyse scientifique appropriée de la recherche a eu lieu. Nous reconnaissons qu'il n'est pas possible de séparer entièrement les processus d'évaluation des aspects scientifiques et éthiques d'une proposition de recherche, mais comme ces deux formes d'évaluation ont des objectifs tout à fait différents, nous en concluons par conséquent qu'elles devraient être autant que possible séparées, ce qui ne veut pas nécessairement dire qu'il faille établir des comités distincts.
- 10.37 Nous avons souligné plusieurs questions que les comités d'éthique scientifique devraient examiner lorsqu'ils analysent les travaux de recherche financés de l'étranger. L'une de ces questions concerne la pertinence des procédures de communication de l'information sur la recherche aux participants éventuels et aux communautés, et à l'enregistrement des consentements; une autre concerne les niveaux de soins qui devraient être fournis aux participants à la recherche et les dispositions qui devraient être prises pour un accès aux interventions après le déroulement de l'essai clinique.
- 10.38 La simple présence d'un comité d'éthique scientifique dans un pays ne suffit pas pour garantir que la recherche est correctement évaluée. Les comités peuvent ne pas être efficaces pour plusieurs raisons, notamment l'absence de ressources financières et humaines, le manque de formation et d'expérience de l'activité d'évaluation éthique. Un système efficace d'évaluation éthique est une garantie indispensable pour les participants aux travaux de recherche. **Nous recommandons que tous les pays en développement puissent disposer d'un système constitué et fonctionnant correctement pour l'évaluation indépendante de l'éthique de la recherche. Ceci comprendra la création de comités efficaces chargés de l'évaluation de l'éthique de la recherche.** Les pays en développement peuvent décider que le meilleur moyen permettant d'analyser la recherche financée de l'étranger est d'avoir recours à un comité national d'éthique scientifique indépendant. **Dans ce cas, la création, le financement et le fonctionnement correct de comités nationaux d'éthique scientifique indépendants devraient être la responsabilité des gouvernements nationaux. Aucune recherche ne devrait être menée sans examen au niveau national ou local (paragraphe 8.16).**
- 10.39 Dans les pays en développement, les comités d'éthique scientifique ne disposent que d'un soutien administratif ou financier limité. Pour faire face aux dépenses d'une évaluation efficace, certains comités d'éthique scientifique reçoivent régulièrement un financement du gouvernement. D'autres prélèvent certains

honoraires pour l'examen des protocoles de recherche. Que le soutien financier pour ces comités d'éthique scientifique provienne des gouvernements, des instituts de recherche ou de la perception d'honoraires pour les analyses, il est absolument indispensable que leur indépendance soit garantie. **Nous concluons qu'il est nécessaire de créer des méthodes ingénieuses pour fournir un soutien, notamment financier, aux comités d'éthique scientifique sans compromettre leur indépendance. Les commanditaires devraient décider comment ils pourront faire face aux dépenses de l'évaluation éthique sans compromettre l'indépendance du comité d'éthique scientifique et devraient être responsables des frais que représente l'évaluation de la recherche financée de l'étranger (paragraphe 8.20).**

- 10.40 Afin de garantir que des normes éthiques acceptables sont respectées dans la recherche financée de l'étranger, ces travaux devraient être approuvés à l'issue d'un système d'évaluation éthique de la recherche effectuée à la fois dans le pays hôte et dans le pays commanditaire. Pour ce qui concerne ce dernier, si un commanditaire fournit un financement, il doit disposer d'un moyen lui permettant de s'assurer que les fonds sont bien utilisés d'une manière qui soit acceptable du point de vue éthique. Toutefois, il faut que le pays dans lequel la recherche va se dérouler se soit assuré de l'acceptabilité éthique de la recherche. **Nous recommandons que les projets de recherche financés de l'étranger soient également soumis à une évaluation éthique indépendante dans le(s) pays commanditaire(s) en plus du(des) pays dans le(s)quel(s) la recherche doit se dérouler (paragraphe 8.22).** S'il y a désaccord entre les comités du(des) pays développés et du(des) pays en développement, il sera peut-être nécessaire d'avoir recours à une négociation entre les comités du pays commanditaire et du pays dans lequel la recherche doit être réalisée. Des mécanismes devraient exister pour faciliter une telle négociation. En cas de divergences irréconciliables entre les comités d'éthique scientifique, un comité peut choisir de ne pas approuver la recherche.
- 10.41 Pour que les comités d'éthique scientifique fonctionnent efficacement, il faut que leurs membres reçoivent une formation adéquate. Il existe plusieurs programmes nationaux et internationaux pour développer les connaissances techniques dans le domaine de l'évaluation éthique dans les pays en développement. Certains craignent que les programmes de formation destinés aux membres des comités d'éthique scientifique dans les pays en développement, financés par un seul pays développé, tendent à refléter les opinions et les procédures du pays commanditaire. **Nous recommandons que les programmes internationaux et les organisations intergouvernementales, notamment l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), continuent à élargir leurs programmes actuels concernant la création, la formation et le suivi du développement des comités d'éthique scientifique. Un financement devrait être fourni dans ce but à de tels programmes internationaux par les organismes qui commanditent la recherche dans les pays en développement (paragraphe 8.29).**

Que se passe-t-il lorsque la recherche est terminée?

- 10.42 A la fin d'une étude de recherche financée de l'étranger dans un pays en développement, les chercheurs et leurs commanditaires sont confrontés à plusieurs problèmes liés à la manière dont les avantages en matière de soins de santé seront mis à la disposition des participants à la recherche et de la

communauté dans son ensemble. Pour beaucoup, ne pas offrir un traitement dont l'efficacité est prouvée chez les participants à la recherche n'est pas acceptable du point de vue éthique. Nous estimons qu'en général, il incombe aux gouvernements, et non pas aux chercheurs ni aux commanditaires, de fixer le niveau de soins de santé et l'éventail des traitements et des médicaments qui sont fournis aux populations. Toutefois, les chercheurs et les commanditaires contribuent souvent directement au renforcement des installations sanitaires locales, de manière à faciliter la recherche et à encourager les personnes à participer. De plus, les chercheurs peuvent agir, et le font fréquemment, pour se faire l'avocat de l'adoption d'un médicament ou d'un vaccin qui donne de bons résultats. Nous admettons que les commanditaires peuvent rarement s'engager de manière illimitée lorsque la recherche est terminée, que ce soit pour l'entretien des installations sanitaires ou pour la fourniture des interventions, mais il s'agit là de questions qui doivent être examinées et décidées avec le comité d'éthique scientifique, dans la mesure du possible avant que la recherche soit entamée.

- 10.43 La recherche financée de l'étranger permet de contribuer de manière précieuse au développement des connaissances techniques locales pendant la recherche, de sorte qu'il soit possible de continuer à améliorer les soins de santé lorsque la recherche est terminée. **Nous souscrivons aux Directives de 1993 du Conseil pour les organisations internationales en sciences médicales (CIOMS) (Directive 15) et recommandons que les commanditaires de recherche exigent que le développement des connaissances techniques locales dans le domaine des soins de santé fasse partie des propositions de recherche. Il faudrait également examiner dans quelle mesure il serait possible de renforcer les infrastructures sanitaires locales, de manière à pérenniser les changements intervenus au plan local lorsque la recherche est terminée (paragraphe 9.12).**
- 10.44 En ce qui concerne la fourniture d'une intervention dont l'efficacité est prouvée lorsque la recherche est terminée, il faut considérer trois groupes de personnes : les membres du groupe témoin d'un essai, tous les participants du projet de recherche et l'ensemble de la communauté dans laquelle la recherche s'est déroulée.
- 10.45 Le principe selon lequel les membres du groupe témoin d'un essai clinique devraient recevoir l'intervention lorsqu'il a été démontré qu'elle était efficace est largement accepté. Nous considérons qu'il faut du point de vue éthique offrir à un groupe témoin une intervention qui pourrait lui profiter (paragraphe 9.24). **Nous concluons de plus qu'il ne serait pas acceptable du point de vue éthique qu'une étude quelle qu'elle soit commence sans qu'il ait été décidé si les groupes témoins pourront bénéficier, lorsque c'est pertinent et approprié, à l'issue de l'essai, d'une intervention qui a prouvé son efficacité. Les participants devraient être informés de cette décision dans le cadre du processus visant à obtenir leur consentement (paragraphe 9.27).**
- 10.46 Dans toute recherche, les participants peuvent présenter des pathologies qui exigent un traitement continu. Dans ces cas, on pourra suggérer qu'il faille continuer à offrir une intervention qui s'est avérée efficace pour tous les participants. Alors que l'intention derrière une telle recommandation est louable, elle ne sera pas nécessairement réalisable, notamment en ce qui concerne des traitements pour des maladies chroniques. **Par conséquent, nous souscrivons à la recommandation de la US National Bioethics Advisory Commission**

(NBAC) (Commission nationale consultative de bioéthique des Etats-Unis), selon laquelle les chercheurs doivent s'efforcer, avant d'entamer un essai, de s'assurer qu'après l'essai, les participants ont accès aux interventions efficaces, et que l'absence de telles dispositions devra être justifiée devant un comité éthique et scientifique (paragraphe 9.31).⁴

10.47 Pour ce qui concerne la fourniture à l'avenir des avantages provenant de la recherche liée aux soins de santé, l'un des aspects les plus controversés est la mise à disposition de la communauté dans son ensemble des interventions d'une efficacité prouvée lorsque la recherche est terminée. Le Groupe de travail reconnaît que si les commanditaires devaient financer la prestation future des interventions efficaces, la majorité d'entre eux ne financeraient plus une telle recherche. Mettre une intervention efficace à la disposition de toute une communauté est une responsabilité qui incombe principalement aux gouvernements. Toutefois, l'industrie pharmaceutique a apporté des contributions significatives, bien que, par nécessité, elles aient rarement été de durée indéterminée. Nous en avons conclu qu'en raison de la complexité des circonstances entourant la mise à disposition des interventions après la fin d'un essai, il est difficile de formuler des conseils d'ordre général qui s'appliquent aux différentes formes d'intervention. La mise à disposition d'une intervention qui a de bons résultats est influencée par une série de facteurs comme la nécessité d'une recherche supplémentaire, le rôle de la recherche par rapport à la fourniture locale des interventions, les modifications du prix des médicaments, le cadre existant des soins de santé et l'engagement des décideurs. En dépit de ces incertitudes, nous concluons que les chercheurs ont le devoir d'aborder cette question avant toute recherche.

10.48 **Nous recommandons que les chercheurs, commanditaires, autorités sanitaires nationales, organisations internationales et comités d'évaluation éthique de la recherche examinent très clairement les questions suivantes dans le cadre de tout protocole de recherche avant d'entreprendre une recherche dans un domaine de soins de santé qui implique l'essai de nouvelles interventions:**

- **la nécessité, le cas échéant, de suivre les suites éventuellement néfastes à long terme de cette recherche pendant une période de temps convenue après l'arrêt de la recherche**
- **la possibilité de fournir aux participants l'intervention qui s'est avérée être la meilleure (s'ils sont toujours en mesure d'en tirer profit) pour une période de temps convenue**
- **la possibilité de mettre et de garder à disposition de la communauté en général un traitement qui a prouvé son efficacité (paragraphe 9.48).⁵**

4 National Bioethics Advisory Commission (2001). **Ethical and policy issues in international research:** Recommendation 4.1 (Questions éthiques et politiques de la recherche internationale: recommandation 4.1).

5 Cette considération est particulièrement importante dans le cas des interventions «coûteuses».

- 10.49 **Nous souscrivons à la recommandation de la NBAC selon laquelle les propositions de recherche présentées aux comités devraient inclure une explication portant sur la manière dont les nouvelles interventions efficaces pourraient être mises à la disposition de certains ou de tous les membres de la population d'un pays hôte, et que les chercheurs devraient pouvoir justifier devant le comité d'éthique scientifique pertinent les raisons qui mènent à entreprendre cette recherche si l'on considère que ce n'est pas possible (paragraphe 9.49).⁶**
- 10.50 Bien que les pays en développement aient un très grand besoin de recherches en matière de soins de santé, les connaissances techniques locales dans ce domaine sont fortement limitées. Il est par conséquent extrêmement important que les commanditaires d'une recherche encouragent des partenariats authentiques entre les chercheurs des pays développés et des pays en développement lorsque la recherche est financée de l'extérieur, afin de renforcer les connaissances techniques dans le domaine de la recherche et de développer au maximum les possibilités de transfert de connaissances et de compétences. **Nous recommandons que les commanditaires extérieurs de la recherche posent comme condition que le développement de connaissances techniques en matière de recherche fasse partie de toute recherche dans les pays en développement. Il faudrait également envisager le développement et le soutien de ces connaissances techniques, de sorte que le matériel obtenu pour mener à bien le projet de recherche puisse continuer à être utilisé et entretenu (paragraphe 9.52).**

Conclusions : un cadre pour l'avenir

- 10.51 Dans ce rapport, nous avons dressé un cadre éthique pour l'évaluation des devoirs et des responsabilités de ceux qui participent à l'élaboration et à la réalisation des travaux de recherche liés aux soins de santé. Ce cadre est fondé sur quatre principes: le devoir d'alléger la souffrance, le devoir de respecter la dignité de la personne, le devoir d'être sensible aux différences culturelles et le devoir de ne pas exploiter les personnes vulnérables. Plutôt que de formuler de strictes recommandations tirées de ces principes lorsque la recherche dans les pays en développement est financée de l'extérieur (comme offrir un niveau universel de soins), nous avons souligné qu'il fallait absolument tenir compte des contextes sociaux, culturels et économiques lors de l'application de ces principes, et nous avons dégagé les exigences minimales qui doivent être respectées en toutes circonstances. Des soins tout particuliers sont nécessaires dans les pays qui n'ont pas de procédures bien établies pour la protection des participants à la recherche.
- 10.52 Nous sommes conscients que les chercheurs, les commanditaires et toute autre personne participant à une recherche liée aux soins de santé sont confrontés à des conseils très divers et parfois opposés. Par conséquent, notre contribution a consisté à présenter un cadre éthique comme modèle à utiliser lorsqu'il s'agira de décider de la manière d'appliquer ces conseils. L'élaboration de directives nationales et le renforcement du processus d'évaluation éthique de la recherche

6 National Bioethics Advisory Commission (2001). **Ethical and policy issues in international research:** Recommendation 4.2 (Questions éthiques et politiques de la recherche internationale: recommandation 4.2).

constituent des priorités dans les pays en développement, afin d'assurer une protection supplémentaire aux participants aux travaux de recherche.

- 10.53 Dans le présent rapport, nous recommandons des lignes de conduite s'agissant du consentement, des niveaux de soins, de l'évaluation éthique et de la fourniture future des soins de santé qui tiennent compte non seulement de la nécessité de protéger les participants aux travaux de recherche, mais également des réalités économiques auxquelles sont confrontés la majorité des pays en développement. Ce faisant, il est essentiel que les recommandations du présent rapport soient considérées comme un tout. Par conséquent, il faut non seulement faire preuve de souplesse lors de la décision concernant les niveaux de soins et des procédures pour obtenir le consentement concernant des projets de recherche spécifiques, mais aussi veiller à l'élaboration d'un processus rigoureux et efficace d'analyse éthique capable d'évaluer la pertinence de la recherche proposée. La recherche pourra donc être conçue de manière à avoir le plus de chances possibles de fournir une information pertinente sur une population et de soulager ainsi la souffrance sans courir le risque d'exploiter les communautés vulnérables.

Genetic screening: ethical issues

Reprinted October 1997

Human tissue: ethical and legal issues

Published April 1995

Animal-to-human transplants: the ethics of xenotransplantation

Published March 1996

Mental disorders and genetics: the ethical context

Published September 1998

Genetically modified crops: the ethical and social issues

Published May 1999

**The ethics of clinical research in developing countries:
a discussion paper**

Published October 1999

Stem cell therapy: the ethical issues – a discussion paper

Published April 2000

Published by
Nuffield Council on Bioethics
28 Bedford Square
London WC1B 3JS

Telephone: 020 7681 9619
Fax: 020 7637 1712
Internet: www.nuffieldbioethics.org