

# **Dix principes éthiques nécessaires à la légitimité d'une recherche clinique dans un pays du Sud effectuée et/ou financée par des organismes de l'hémisphère Nord\***

Anne-Laure Knellwolf

*Médecin-pharmacologue à l'Istituto Superiore di Sanita, Rome, Italie*

Stéphane Bauzon

*Juriste-philosophe à l'Università di Tor Vergata, Rome, Italie*

La recherche biomédicale dans les pays du Sud présente de nombreux avantages. En effet, la prévalence de certaines maladies y est souvent plus élevée, augmentant ainsi le nombre de cas potentiels de sujets à inclure dans les essais cliniques, et donc le recrutement plus rapide des patients. C'est là bien évidemment un avantage économique pour les promoteurs ou « sponsors » de la recherche qui peuvent être un industriel, une fondation, une institution publique, une organisation non gouvernementale. En outre, les procédures d'approbation des projets de recherche y sont souvent plus rapides, les populations sont homogènes sur le plan génétique et les patients n'ont jamais reçu de traitement pharmacologique antérieur (patient dit « naïf » de tout traitement).

---

\* Remerciements : EUCCO-Net, Health-F1-2009-223373. European network for global cooperation in the field of AIDS & TB. [<http://www.euco-net.eu>].

Suite à la pandémie de sida dans les années 1990 et à la mise en place d'essais cliniques d'antirétroviraux et de vaccins en Afrique pour lutter contre la transmission materno-fœtale du virus HIV<sup>1</sup>, la communauté internationale s'est mobilisée pour élaborer des recommandations internationales spécifiques à la conduite d'essais cliniques dans les pays en voie de développement.

La finalité des recommandations de la communauté internationale est :

- la protection des populations vulnérables qui se prêtent à des recherches biomédicales ;
- de faire en sorte que les objectifs de la recherche soient compatibles avec les priorités de santé publique et les lois et règlements des pays hôtes ;
- le développement de la coopération Nord-Sud par le renforcement des capacités locales en matière de formation, d'éducation à la recherche, de mise en place d'un cadre juridique et de structures de recherche biomédicale.

Le respect des principes éthiques est nécessaire non seulement pour protéger de toute forme d'exploitation les êtres humains qui se prêtent à la recherche, mais aussi pour deux autres motifs : l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché européen de médicaments et la publication de la recherche dans une revue scientifique.

Environ un quart des patients des essais cliniques pivots soumis à l'agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) entre 2005 et 2008 ont été recrutés dans les pays du Sud<sup>2</sup> (Amérique latine, Asie, États indépendants membres du Commonwealth, Afrique). Afin d'assurer aux décideurs le respect des bonnes pratiques cliniques, la conformité aux standards éthiques les plus élevés de la recherche est requise pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché européen de médicaments à usage humain, dont les essais pivots auraient été réalisés dans les populations des pays du Sud<sup>3</sup>.

Par ailleurs les comités de rédaction de revues scientifiques internationales exigent comme préalable à la publication de recherche clinique sponsorisée par une

---

1. The Petra study team, « Efficacy of three short-course regimens of zidovudine and lamivudine in preventing early and late transmission of HIV-1 from mother to child in Tanzania, South Africa, and Uganda (Petra study) : a randomised, double-blind, placebo-controlled trial », *The Lancet*, 6 avr. 2002, vol. 359, p. 1178-1186.

2. EMA, *Clinical trials submitted in marketing authorisation applications to the EMEA. Overview of patient recruitment and the geographical location of investigator site*, Doc. Ref. EMEA/INS/GCP/58632/2009, [<http://www.ema.europa.eu/Inspections/docs/gcp/5863209>] en pdf consulté le 9 mai 2010.

3. Regulation (EC) n° 726/2004, Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency Whereas (16) « ... In particular, with respect to clinical trials conducted outside the Community on medicinal products to be authorised within the Community, at the time of the evaluation of the application for authorisation, it should be verified that these trials were conducted in accordance with the principles of good clinical practice and the ethical requirements equivalent to the provisions of the Directive (2001/20/EC14). » [<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004R0726:EN:NOT>] consulté le 6 mai 2010.

organisation du Nord et réalisée dans un pays du Sud, la prise en compte du volet éthique au même titre que la qualité scientifique de la recherche<sup>4</sup>.

Les nombreuses et variées recommandations pour la conduite de recherche biomédicale sponsorisée par une organisation du Nord et réalisée dans un pays du Sud peuvent faire l'objet d'un long inventaire dont la technicité dépasse l'enjeu de cet article. Nous essayerons en revanche, à partir de ces recommandations, d'insister sur les principes éthiques à mettre en place dans le cadre de ces recherches. Nous avons retenu dix principes éthiques qui sont autant de conditions nécessaires pour rendre légitime la réalisation de recherche biomédicale dans les pays du Sud.

### 1. Nécessité d'enregistrer les essais cliniques dans une base de données accessible

Que ce soit avant le démarrage de l'essai, en cours d'essai ou une fois l'essai terminé, toutes les études cliniques réalisées dans les pays du Sud — quels que soient leur mode de financement (institutionnel ou privé) et le résultat de ces études (positifs ou négatifs) — devraient être enregistrées dans une base de données accessible aux différents acteurs de la recherche afin de ne pas soumettre inutilement les populations à des recherches, par ailleurs déjà effectuées, ou dont les résultats ne seraient pas probants<sup>5,6,7</sup>.

La collecte dans une base de données des effets indésirables des médicaments testés, devrait favoriser le suivi des études et la prise de décision en temps réel d'arrêt de l'étude.

Au demeurant, il convient d'indiquer que l'agence européenne du médicament (EMA) restreint son recensement aux études cliniques qui sont destinées uniquement à l'enregistrement européen de médicaments<sup>8</sup> (mais ces données restent confi-

4. *The International Committee of Medical Journal Editors about Trial Registration. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, [http://www.icmje.org] consulté le 6 mai 2010.

5. DoH 2008, § 19 : « Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject » — WMA Declaration of Helsinki — *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*; 59<sup>th</sup> WMA General Assembly, Seoul, oct. 2008, [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html] consulté le 6 mai 2010.

6. CIOMS 2002, Guideline 1 : Ethical justification and scientific validity of biomedical research involving human beings-Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002, [http://www.cioms.ch/frame\_guidelines\_nov\_2002.htm] consulté le 6 mai 2010.

7. Directive 2001/20/EC of 4 April 2001 relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use : whereas 6 : « ... obsolete or repetitive tests will not be carried out, whether within the Community or in third countries... », [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0020:EN:HTML] consulté le 6 mai 2010.

8. European Clinical Trial Data Base, [https://eudract.emea.europa.eu/] consulté le 6 mai 2010.

dentielles) tandis que les États-Unis l'élargissent aux études cliniques de traitements expérimentaux réalisées dans le monde<sup>9</sup>.

## 2. Mise en place d'un cadre de référence dans le pays hôte - « Double évaluation »

Trop souvent les comités d'éthique de recherche biomédicale des pays hôtes subissent de fortes pressions économiques en raison des enjeux financiers des protocoles de recherche qui, de surcroît, ont déjà été soumis aux comités d'éthique des pays du Nord. Force est de constater que les comités d'éthique des pays du Sud n'ont alors que très peu de marge de manœuvre.

Il est important que les pays hôtes disposent d'un cadre légal et éthique afin que l'évaluation éthique soit d'un niveau approprié dans le pays hôte et dans l'État dans lequel se trouve le sponsor de l'étude<sup>10,11</sup>.

La construction d'un cadre éthique pour la recherche biomédicale dans les pays du Sud est étroitement liée à l'environnement culturel, politique, économique. Elle doit être abordée de manière pluridisciplinaire car elle implique des champs de compétences variées : santé, médecine, recherche, droit, philosophie, anthropologie, sciences sociales...

Idéalement les patients ou leurs représentants devraient être consultés dès l'élaboration du projet de recherche.

9. US Government, Office for Legislative Policy and Analysis, *Access to Clinical Trial Information*. « The site now includes more than 36,000 studies sponsored by NIH and other Federal agencies, private industry, and nonprofit organizations throughout the world », S. 470 (2005); H.R. 3196 (2005); H.R. 5887 (2006); S. 3807 (2006); [<http://olpa.od.nih.gov/legislation/109/pendinglegislation/fact.asp>] consulté le 6 mai 2010.

10. Unesco 2005 : *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Article 21 — « Transnational practices : 2. When research is undertaken or otherwise pursued in one or more States (the host State[s]) and funded by a source in another State, such research should be the object of an appropriate level of ethical review in the host State(s) and the State in which the funder is located. This review should be based on ethical and legal standards that are consistent with the principles set out in this Declaration », [<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>] consulté le 6 mai 2010.

11. EGE-Opinion n° 17, 2003, § 2.8, Ethical Committee : « The scientific and ethical evaluation of the research protocol should be carried out by ethical committees from all countries involved. Host countries need to have a legal and ethical framework in order to take part in the clinical trial evaluation effectively and independently. The Group strongly supports EU initiatives to build local ethical committees in the host countries. It is essential that the members of this committee are independent and include persons representing patients interests. If it is not possible to involve such an independent local representative in the evaluation, then no clinical trial should be implemented in the country », *Opinion of the European Group on Ethics (EGE) in science and new technologies to the European Commission. N° 17. Ethical aspects of clinical research in developing countries (4<sup>th</sup> February 2003)*, [[http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/docs/avis17\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis17_en.pdf)] consulté le 6 mai 2010.

Le comité d'éthique qui évalue la recherche doit disposer de l'autorité suffisante pour approuver ou non un protocole de recherche. La recherche ne doit pas être en conflit avec les lois et les réglementations du pays hôte. L'évaluation éthique doit être effectuée de manière indépendante<sup>12,13</sup>.

La double évaluation éthique est également un enjeu de crédibilité scientifique pour les équipes de recherche, les grandes revues scientifiques refusant de publier des travaux qui n'ont pas fait l'objet d'évaluation éthique dans le pays du Nord et dans le pays du Sud<sup>14</sup>. De nombreuses initiatives ont été mises en place par les éditeurs des revues scientifiques pour s'assurer que les études publiées ont été réalisées et rapportées selon le respect des bonnes pratiques cliniques afin de prévenir la publication de recherches non éthiques et non valides sur le plan scientifique<sup>15</sup>.

### 3. Évaluer les risques prédictibles et les bénéfices potentiels de la recherche

La recherche dans les pays du Sud devrait s'inscrire dans une politique globale de santé avec un engagement fort de la part des pouvoirs publics locaux afin de permettre aux patients l'accès aux soins, l'accès aux médicaments, l'accès à la sécurité sociale. La médecine traditionnelle n'est souvent pas prise en compte, voire considérée comme douteuse épistémologiquement, comme étant l'opposé de la médecine « scientifique » et de ses traitements pharmacologiques. Il faut pourtant convenir que la médecine traditionnelle est souvent la seule à être accessible aux populations du Sud.

12. DoH 2008, § 15: « The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins. This committee must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration. The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No change to the protocol may be made without consideration and approval by the committee » (REF 5).

13. ICH Topic E 6 (R1), *Guideline for Good Clinical Practice*, juill. 2002, CPMP/ICH/135/95. § 3 : IRB/IEC, [<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>] consulté le 6 mai 2010.

14. « Clinical Trial Registration : A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors », C. De Angelis, J.M. Drazen, F.A. Frizelle, C. Haug, J. Hoey, R. Horton, S. Kotzin, C. Laine, A. Marusic, A.J.P.M. Overbeke, T.V. Schroeder, H.C. Sox, M.B. Van Der Weyden, *N. Engl. J. Med.* 2004, 351, p. 1250-1251, 16 sept. 2004 ; publié sur [[www.nejm.org](http://www.nejm.org)] le 8 sept. 2004.

15. UNICRI-AIFA, *Biomedical Research in Developing Countries The Promotion of Ethics. Human Rights and Justice*. Page 52 : Publication Ethics [[http://www.unicri.it/news/0908-1\\_bio-research-dev-countries/Biomedical\\_Research\\_in\\_Developing\\_Countries.pdf](http://www.unicri.it/news/0908-1_bio-research-dev-countries/Biomedical_Research_in_Developing_Countries.pdf)] consulté le 6 mai 2010.

Il faut insister sur le fait que le rapport bénéfice-risque doit être évalué au niveau de chaque individu et au niveau du groupe<sup>16,17,18,19</sup>. De plus, les objectifs de l'essai doivent être compatibles avec les priorités de santé du pays hôte<sup>20</sup>.

#### 4. Notion de responsabilité partagée, responsabilité sociale, mais aussi obligation de rendre des comptes « *accountability* »

La responsabilité de l'ensemble des partenaires de la recherche doit être considérée. Le promoteur de la recherche peut être un industriel, une fondation, une institution publique, une organisation non gouvernementale. Le promoteur est souvent montré du doigt en terme de responsabilité, mais la responsabilité est en réalité partagée entre le comité d'éthique qui a approuvé le protocole de recherche de même que chaque chercheur qualifié vis-à-vis du patient qu'il va inclure dans l'étude. Dans les faits, le plus solvable est le promoteur et c'est vers lui que l'on se retournera en cas de dommage porté à autrui et de demande de réparation<sup>21</sup>. Dans bien des cas, les comités d'éthiques des pays hôtes n'ont pas de statut juridique et il n'y a donc pas de personne morale contre qui se retourner. De même les médecins locaux n'ont pas d'assurance pour couvrir leur pratique courante, encore moins pour couvrir un dommage porté à autrui dans le cas d'une recherche clinique avec ses patients.

16. DoH 2008, § 18: « Every medical research study involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or communities affected by the condition under investigation » (REF 5).

17. Oviedo additional protocol (2005), Chapter 7 : « The use of placebo is permissible where there are no methods of proven effectiveness or where withdrawal or withholding of such methods does not present an unacceptable risk or burden », Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Beings with regard to the application of Biology and Medicine-Oviedo Convention (1997), Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on Biomedical Research (2005), [[http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01\\_Oviedo%20Convention/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e43.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01_Oviedo%20Convention/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e43.pdf)] consulté le 7 mai 2010.

18. ICH Topic E 6 (R1), *Guideline for Good Clinical Practice*, juill. 2002, CPMP/ICH/135/95, § 7 : Investigator Brochure, [<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>] consulté le 6 mai 2010.

19. CIOMS 2002 : Guidelines 8, *Benefits and risks of study participation*; Guideline 12, *Equitable distribution of burdens and benefits in the selection of groups of subjects in research* (REF 6).

20. EGE-Opinion n° 17, 2003, §2.9, « Evaluation : In the evaluation of a research protocol, special attention should be paid to the following issues :

- the relevance of the research to be carried out in a developing country. Specific attention should be paid when the objective of the clinical trial does not comply with health priorities of the host country; — the risk/benefit ratio at the individual level, as well as at the community level; — the impact of the project after its completion. The expected benefits for the local community where the trial takes place should be specified, particularly regarding future access to the potential new treatment, technology transfer and capacity building; — the involvement of the community at various steps of the process (definition of objectives, elaboration of protocol and of consent modalities, etc.) » (REF 11).

21. CIOMS 2002 : Guideline 19, *Right of injured subjects to treatment and compensation* (REF 6).

## 5. Quel sera l'impact du projet de recherche une fois la recherche réalisée?

Les résultats de l'essai clinique, en particulier l'analyse des retombées effectives des recherches (information individuelle et collective des résultats pour le partage des bénéfices, impact sur les politiques de santé) doivent bénéficier à la communauté qui a participé au développement du médicament<sup>22,23</sup>. Le sponsor doit pouvoir garantir l'approvisionnement du médicament à un prix acceptable pour la communauté ou doit participer à des initiatives en matière de formation à la bioéthique<sup>24,25</sup>.

## 6. Protection des personnes

La protection des personnes qui se prêtent à des recherches passe par :

- le recueil du consentement libre et éclairé en tenant compte du contexte socio-culturel<sup>26,27</sup>. Lorsque la tradition est orale, le chef du village, personne de confiance, joue un rôle essentiel pour le recueil du consentement qui peut parfois prendre beaucoup de temps ;
- le monitoring des événements indésirables<sup>28</sup>, souvent défailants dans les pays du Sud faute de ressources suffisantes en particulier au niveau des comités d'éthiques pour assurer le suivi de l'étude ;
- l'analyse des retombées effectives des recherches (information individuelle et collective des résultats pour le partage des bénéfices, impact sur les politiques de santé)<sup>29</sup> ;

22. DoH 2008, § 17: « Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if the research is responsive to the health needs and priorities of this population or community and if there is a reasonable likelihood that this population or community stands to benefit from the results of the research » (REF 5).

23. Unesco 2005 : *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Article 21 — « Transnational practices : 3. Transnational health research should be responsive to the needs of host countries, and the importance of research contributing to the alleviation of urgent global health problems should be recognized », (REF 10).

24. Unesco 2005 : *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Article 21 — « Transnational practices : 4. When negotiating a research agreement, terms for collaboration and agreement on the benefits of research should be established with equal participation by those party to the negotiation » (REF 10).

25. CIOMS 2002 : Guideline 21, *Ethical obligation of external sponsors to provide health-care services* (REF 6).

26. DoH 2008, § 24 to § 29 : Informed Consent (REF 5).

27. UNAIDS/WHO 2007 : Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials. Guidance Points 16-17 : Informed Consent, [[http://data.unaids.org/pub/Report/2007/JC1399\\_ethical\\_considerations\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/JC1399_ethical_considerations_en.pdf)] consulté le 6 mai 2010.

28. UNDP/World Bank/WHO, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, *Operational Guidelines for the Establishment and Functioning of Data and Safety Monitoring Boards*, 2005, [[http://www.who.int/tdrold/publications/publications/operat\\_guidelines.htm](http://www.who.int/tdrold/publications/publications/operat_guidelines.htm)] consulté le 6 mai 2010.

29. DoH 2008, § 14 : « The protocol should describe arrangements for post-study access by

– la prise en charge des personnes qui ont donné un consentement pour le *screening* et ne sont pas sélectionnées, alors que l'on découvre des pathologies associées<sup>30</sup>.

## 7. L'utilisation du placebo dans les recherches conduites dans les pays du Sud et Double standard

L'utilisation du placebo<sup>31</sup>, en application des chapitres VII et IX du protocole additionnel d'Oviedo<sup>32,33</sup>, et conformément à l'avis du Groupe européen d'éthique<sup>34</sup> doit être soumise aux mêmes règles éthiques partout dans le monde. Toutefois, l'application du principe dit du « Double standard » est confrontée à la réalité socio-économique du pays en voie de développement, où la protection du patient est souvent moindre et le sujet se prêtant à la recherche est particulièrement vulnérable. Il ne s'agit pas de projeter artificiellement un principe éthique mais de sauvegarder son essence à l'aune des problèmes rencontrés dans le pays hôte : ainsi, il est préférable d'assurer la mise en place d'une recherche qui apportera à la population locale des possibilités de soins quand bien même certains des principes éthiques n'ont pas été formellement remplis (risques pour le patient élevés, consentement recueilli auprès d'un tiers) pour autant que ce soit l'intérêt du patient qui prévale.

Cette approche pragmatique ne doit pas bien entendu excuser les atteintes à la dignité<sup>35</sup> et aux intérêts directs des personnes engagées dans la recherche<sup>36</sup>.

---

study subjects to interventions identified as beneficial in the study or access to other appropriate care or benefits » (REF 5).

30. Oviedo 2005, Chapter V, Article 15.3 : « Objection to participation, refusal to give authorization or the withdrawal of authorization to participate in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care » (REF 17).

31. ICH-E10, Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Revised 2005, [<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/ich/036496en.pdf>] et [<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>] consultés le 7 mai 2010.

32. Oviedo 2005, Chapter VII, Safety and Supervision, Article 23.3 : « The use of Placebo is permissible where there are no methods of proven effectiveness, or where withdrawal or withholding of such methods does not present an unacceptable risk or burden » (REF 17).

33. Oviedo 2005, Chapter IX, Research in States not parties to this protocol. Article 29 (REF 17).

34. EGE-Opinion n° 17, 2003, §2.10, Placebo : « The use of placebos should be regulated in developing countries in principle by the same rules as in European countries. Any exception must be justified: an obvious one is when the primary goal of the clinical trial is to try to simplify or to decrease the costs of treatment for countries where the standard treatment is not available for logistic reasons or inaccessible because of the cost. It may thus be justified to derogate from the rule of best proven treatment... » (REF 11).

35. Unesco 2005 : *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Article 12 — « Respect for cultural diversity and pluralism. The importance of cultural diversity and pluralism should be given due regard. However, such considerations are not to be invoked to infringe upon human dignity, human rights and fundamental freedoms, nor upon the principles set out in this Declaration, nor to limit their scope » (REF 10).

36. DoH 2008 : Additional protection for medical research combined with medical care, § 31, « The physician may combine medical research with medical care only to the extent that the research



À propos de l'application du double standard pour la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement, Ruth Maklin<sup>37</sup> a pu écrire que, si dans ces pays qui souffrent d'un manque chronique de soins appropriés « something is better than nothing », il ne faut toutefois pas accepter que des patients qui ont une nécessité impérieuse d'être soignés soit exposés au placebo pendant les essais cliniques. L'intérêt direct des personnes participant à une recherche doit, partout dans le monde, primer et ne jamais être un vain mot (« usefully prescriptive without being hopelessly aspirational » comme le déclare R. Maklin<sup>38</sup>).

## 8. Développer les compétences locales pour faire de la recherche « Capacity Building »

Dans les pays en développement, les infrastructures disponibles pour effectuer des projets de recherche sont souvent peu nombreuses, parfois inexistantes. Les partenariats Nord-Sud<sup>39</sup> doivent permettre aux scientifiques de partager leurs connaissances afin de développer localement les standards nécessaires pour une recherche clinique de qualité dans le respect des normes bioéthiques. Les politiques de recherche doivent être définies en fonction d'objectifs de santé publique (importance de la pharmacovigilance et de la pharmaco-épidémiologie). D'un point de vue linguistique, la présence d'un réseau francophone doit être considérée comme une valeur ajoutée pour la facilitation des échanges d'expérience et d'expertise entre les différents acteurs des pays francophones ayant chacun sa spécificité culturelle.

La mise en place d'un cadre réglementaire pour la recherche biomédicale nécessite, en adéquation avec les moyens locaux :

- un cadre juridique (le code de déontologie devrait comporter un code de bioéthique pour la recherche lorsqu'il n'y a pas de réglementation) ;
- un programme de formation pour les personnes impliquées aussi bien dans l'évaluation scientifique que l'évaluation éthique, dans la mise en place et le suivi de la recherche.

---

is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects » (REF 5).

37. R. Maklin, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, Cambridge University Press, 2004.

38. *Ibid.*, p. 30.

39. Unesco 2005 : *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Article 24 — International cooperation : « 2 Within the framework of international cooperation, States should promote cultural and scientific cooperation and enter into bilateral and multilateral agreements enabling developing countries to build up their capacity to participate in generating and sharing scientific knowledge, the related know-how and the benefits thereof » (REF 10).

Une fois le comité d'éthique mis en place, l'évaluation critique des pratiques<sup>40</sup> est un aspect très important. S'interroger sur les pratiques scientifiques de la recherche médicale est d'autant plus essentiel lorsqu'il s'agit de conduire des recherches cliniques avec des populations vulnérables. À ce titre de nombreuses initiatives en matière de formation à la bioéthique dans les pays émergents sont à signaler<sup>41 42 43 44 45</sup>.

## 9. Combattre le trafic de biosources

La constitution d'un fichier de données personnelles nécessite :

- le recueil du consentement de la personne et l'avis d'un comité éthique, surtout s'il s'agit de prélèvement de sang avec analyse DNA<sup>46 47</sup> (test HIV), mais aussi pour de simples questionnaires afin de s'assurer que les questions posées ne portent pas atteinte à la dignité de la personne et que l'utilisation des données sera en adéquation avec la finalité;
- la justification de la finalité du recueil des données et le respect de cette finalité;
- la rédaction du rapport final des résultats;
- la communication des résultats aux différents partenaires de la recherche.

La collecte d'échantillon sans objectif de recherche pose le problème de la propriété intellectuelle.

Le prélèvement d'échantillon doit s'organiser dans un partenariat entre les pays afin de prévenir les risques de déviation de la collecte des échantillons<sup>48</sup>.

40. EMEA strategy paper : Acceptance of clinical trials conducted in third countries, for evaluation in Marketing Authorisation Applications, Doc. Ref. General-EMEA/228067/2008, [<http://www.ema.europa.eu/Inspections/docs/22806708en.pdf>] consulté le 6 mai 2010.

41. L'Unesco met en place dans les pays signataires de la déclaration de 2005 des observatoires (*global ethic observatory*), des cours de base de bioéthique, des programmes pour former les formateurs, des ressources éducatives pour établir un comité d'éthique, l'envoi de l'aide sur place de personnes compétentes (*assisting bioethics committees*) [[www.unesco.org/shs/ethics/geobs](http://www.unesco.org/shs/ethics/geobs)] consulté le 7 mai 2010.

42. EDCTP : Supporting the Ethics Review Capacity of Health Research in Africa – MARC project, [[http://www.edctp.org/Project-Profiles.245.0.html?&no\\_cache=1&tx\\_viprojects\\_pi1%5Baction%5D=show\\_project&tx\\_viprojects\\_pi1%5Bid%5D=90](http://www.edctp.org/Project-Profiles.245.0.html?&no_cache=1&tx_viprojects_pi1%5Baction%5D=show_project&tx_viprojects_pi1%5Bid%5D=90)] consulté le 7 mai 2010.

43. AMANET : African Malaria Network Trust Web Based Courses, [[http://webcourses.amanet-trust.org/index.php?lang=fr\\_utf8](http://webcourses.amanet-trust.org/index.php?lang=fr_utf8)] consulté le 7 mai 2010.

44. TRREE for AFRICA : Training and resources in research ethics evaluation for Africa. Networking for Ethics on Biomedical Research in Africa (NEBRA), [<http://elearning.trree.org/mod/resource/view.php?id=15>] consulté le 7 mai 2010.

45. SIDCER : The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review, [[http://www.sidcer.org/new\\_web/index.php](http://www.sidcer.org/new_web/index.php)] consulté le 7 mai 2010.

46. *The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* (1997), [<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>] consulté le 7 mai 2010.

47. *The International Declaration on Human Genetic Data* (2003), [<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/>] consulté le 7 mai 2010.

48. Unesco 2005 : *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Article 21 — Transnational Practices : « 5. States should take appropriate measures, both at the national and international levels, to combat bioterrorism and illicit traffic in organs, tissues, samples, genetic resources and genetic-related materials » (REF 10).

## 10. Conflit d'intérêt

Les investigateurs dans les pays du Sud présentent en général deux visages, tel le dieu Janus des Anciens. Ils sont à la fois le médecin de confiance qui soigne le patient et le chercheur qui a l'obligation d'effectuer de bonnes recherches avec ce même patient. Parfois les patients obtiennent de meilleurs résultats en participant à un essai clinique qu'en se limitant aux soins classiques, s'ils existent. Cependant, la participation à la recherche comporte aussi des risques. Dans ce cas il existe un conflit entre l'obligation d'effectuer de bonnes recherches et l'obligation de protéger le patient : la protection de la personne doit toujours primer<sup>49</sup>.

L'existence d'intérêts financiers pour le chercheur à participer à une recherche peut entraver le principe de protection des droits et du bien-être du sujet de recherche<sup>50</sup>.

\* \*  
\*

En conclusion, aux dix principes éthiques que nous avons identifiés comme autant de conditions nécessaires à la légitimité d'une recherche clinique dans un pays du Sud effectuée et/ou financée par des organismes de l'hémisphère nord doit s'ajouter, afin de les incarner dans un horizon éthique porteur de libertés concrètes, ces propos de Hans Gadamer, philosophe de la santé : « Respecter une personne, c'est reconnaître sa liberté, ce qui suppose que l'on soit authentiquement libre, c'est-à-dire libre de se limiter soi-même. Toute liberté authentique, dans la mesure où elle existe, implique une limitation qui peut même entraîner une limitation de notre propre autorité<sup>51</sup>. »

49. Unesco 2005 : *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Article 3. Human dignity and human rights : « 2. The interests and welfare of the individual should have priority over the sole interest of science or society » (REF 10).

50. DoH 2008, § 6 : « In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests » (REF 5).

51. H.-G. Gadamer, *Philosophie de la santé*, Grasset, 1998, p. 133. Sur ce point v. aussi S. Bauzon, *La personne biojuridique*, PUF, 2006.

