



**HAL**  
open science

## Du VIH à Ebola, réflexions éthiques sur la recherche en santé dans les pays du "sud", propositions de l'Inserm et de l'IRD

- Membres Comité d'Éthique de L'Inserm

### ► To cite this version:

- Membres Comité d'Éthique de L'Inserm. Du VIH à Ebola, réflexions éthiques sur la recherche en santé dans les pays du "sud", propositions de l'Inserm et de l'IRD. 2015. inserm-02111088

**HAL Id: inserm-02111088**

**<https://inserm.hal.science/inserm-02111088>**

Submitted on 25 Apr 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Institut de recherche  
pour le développement



**Inserm**

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

**Du VIH  
à Ebola**  
réflexions éthiques  
sur la recherche  
en santé dans les  
pays du "sud",  
propositions de  
l'Inserm et de l'IRD

Note du Comité  
d'éthique de l'Inserm  
et du CCDE de l'IRD

**JUIN  
2015**

**Note conjointe du comité d'éthique de l'Inserm et du comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD, 2 juin 2015**

## **Du VIH à Ebola, réflexions éthiques sur la recherche en santé dans les pays du « Sud » et propositions de l'Inserm et de l'IRD**

**Groupe de travail : Mylène Botbol-Baum, Marc Brodin, Alice Desclaux, François Hirsch, Christophe Longuet, Anne-Marie Moulin, Bernard Taverne**

### **Préambule**

L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et l'Institut de recherche pour le développement (IRD) ont des histoires différentes. Les chercheurs des deux instituts connaissent également des pratiques différentes, orientées pour les uns vers la recherche biomédicale fondamentale et appliquée, et vers l'épidémiologie, et pour les autres, vers la recherche appliquée aux questions du développement hors d'Europe, animés d'une volonté de coopération et de réduction des inégalités.

La conjoncture politique, scientifique et économique, a fait progressivement converger davantage les préoccupations des deux institutions de recherche.

Les pandémies ne sont pas une nouveauté : la peste et le choléra avaient provoqué tout au long du 19<sup>ème</sup> siècle une concertation des grandes puissances occidentales pour se protéger des fléaux. Depuis 1947, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) avait commencé à traiter des problèmes de santé publique à une échelle supérieure.

Mais l'épidémie de VIH a joué un rôle exemplaire en accélérant la convergence entre les institutions. La complémentarité d'une recherche fondamentale et clinique en virologie et d'une recherche de terrain s'est imposée, ainsi que l'importance des sciences humaines et sociales pour mieux comprendre le vécu individuel et collectif des contagions. La création de l'Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS),

en novembre 1988, agence de moyens autonome hébergée depuis 2012 par l'Inserm, a entraîné des interactions inédites entre les chercheurs des deux institutions et a favorisé l'éclosion de projets communs où ces derniers ont appris à se connaître et à travailler ensemble, notamment au sein de l'Action Coordonnée « Pays en Développement » de l'ANRS, qui a facilité l'essor de « plateformes » de recherche (la première ayant été créée à Dakar dès 1990) dans plusieurs pays d'Afrique et d'Asie touchés par le VIH et par les hépatites C (1999) et B (2005).

A partir de 1999, L'Office de la recherche scientifique et technique outre-mer (ORSTOM), rebaptisé IRD, s'est rapproché des autres institutions de recherche pour créer des unités mixtes et encourager des projets communs, situés hors d'Europe. Ces expériences se sont accompagnées d'une prise de conscience des enjeux et des difficultés éthiques propres à la recherche en pays à ressources limitées, un domaine où l'IRD avait une longue expérience qu'il a pu partager au sein d'équipes mixtes et à propos duquel l'institut a élaboré en 2002 une *Charte éthique de la recherche dans les pays en développement*, révisée en 2008.

Les questions pratiques d'éthique de la recherche sont également traitées de longue date à l'Inserm ; elles ont été à l'origine, en 1983, de la création du Comité consultatif national d'éthique. Dès les années 2000, l'Inserm a intégré la dimension Sud dans des réflexions éthiques. L'institut participe aux débats sur l'éthique de la recherche biomédicale dans les pays du Sud, au travers de formations à la recherche clinique et de programmes de recherche internationaux, tandis que sa contribution sur le terrain se déroule depuis plusieurs années au travers de plateformes d'essais cliniques créées en Afrique.

Nombreux sont les problèmes éthiques propres à la recherche dans et avec les pays du Sud, par exemple autour de la propriété des substances biologiques et plus généralement des données recueillies. Ils portent également sur la conduite des études de terrain, tentées par le prélèvement expéditif de matériel biologique rapporté dans des laboratoires mieux équipés, sur l'expérimentation de nouvelles thérapeutiques, avec la multiplication des essais cliniques, dans un contexte de dépendance des malades et d'asymétrie des pouvoirs et des connaissances. La réflexion éthique porte également sur la « gouvernance de la santé », faisant intervenir les représentants de la société civile (associations), dans un contexte de

récession du rôle des Etats en matière sanitaire, d'accroissement de la circulation de produits pharmaceutiques falsifiés ou non conformes à la réglementation sanitaire élaborée au Nord, et de libéralisation du marché du soin (offrant aux plus riches une alternative aux hôpitaux « inhospitaliers »).

L'IRD bénéficie, outre son passé de travaux dans les pays concernés, d'une orientation multidisciplinaire qui s'est révélée d'une grande importance stratégique, au moment de l'épidémie de VIH. Anthropologues, sociologues, démographes, historiens, géographes ont contribué à comprendre le paysage sanitaire, à affiner les programmes de prise en charge et à élaborer des protocoles, dans le respect de règles éthiques internationales existantes, révisées au fur et à mesure de l'évolution des connaissances et des sociétés. L'IRD entend contribuer à la réflexion sur les tensions entre éthique universelle de la recherche et prise en compte de la richesse et de la diversité des cultures, et sur les aléas de la communication, dont les enjeux et les difficultés propres sont souvent minimisés sous l'euphémisme des projets de « sensibilisation des populations »<sup>1 2</sup>.

L'Inserm et l'IRD se sont rapidement mobilisés pour faire face à l'actuelle épidémie d'Ebola. Ainsi la première identification, en mars 2014, de la souche virale incriminée, dans le laboratoire P4 Jean Mérieux géré par l'Inserm, a permis de définir rapidement des axes thérapeutiques cliniques et épidémiologiques, auxquels l'Inserm et l'IRD contribuent encore aujourd'hui. Ces travaux ont été facilités par la connaissance des dimensions socio-anthropologiques étudiées depuis de nombreuses années par les équipes de l'IRD déjà présentes dans les pays touchés par l'épidémie.

Si le sida a pu être dit « réformateur » des sociétés, y compris dans leurs activités de recherche, l'épidémie d'Ebola de 2014-2015, marquée par une extension régionale jusque-là inconnue du virus et suscitant l'inquiétude — et parfois une forme de panique en raison de la rapidité et de l'augmentation des échanges internationaux — a illustré l'importance de la coordination rapide des institutions de recherche et de la

---

<sup>1</sup> - Après l'étude de l'OMS en 2008 sur les déterminants sociaux de la santé publique, le journal *Lancet* a publié en 2014, sous le titre « Culture and Health », un rapport déclarant que la négligence des cultures locales est la plus grande barrière à l'amélioration des soins. [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(14\)61603-2.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(14)61603-2.pdf)

<sup>2</sup> - Comité consultatif de déontologie et d'éthique (CCDE) de l'IRD, 2013. Ethique de l'information scientifique dans les pays du Sud. Avis du CCDE du 24 mai 2013, IRD, Marseille, 14p.

mise en œuvre conjointe de leurs savoirs faire. La mobilisation immédiate des sciences sociales a été remarquable et a témoigné de l'apprentissage antérieur effectué lors de l'épidémie de VIH.

Cette note, qui se veut évolutive, présente les réflexions éthiques échangées entre les institutions, confrontées aux défis épidémiques, du VIH à Ebola.

## Introduction

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le virus Ebola sont tous deux responsables chez l'homme d'infections à très forte létalité en l'absence de traitement, mais avec des durées d'évolution de la maladie et des circonstances de transmission radicalement différentes. Si ces deux virus ont été identifiés à peu près à la même période (1976 pour le virus Ebola et 1983 pour le VIH), les épidémies se sont développées de manière fort différente : à ce jour environ 40 millions de personnes sont décédées de l'infection à VIH dans le monde, près de 13 000 personnes sont décédées de maladie à virus Ebola (MVE) depuis 1976.

Par les tensions éthiques qu'elle a provoquées, l'infection à VIH a fait évoluer les pratiques de soins et de recherche en santé. Le caractère exceptionnel de l'épidémie actuelle d'Ebola en Afrique de l'Ouest contribue aussi, à sa manière, à repousser les frontières de la réflexion éthique sur la recherche en santé.

A partir des leçons apprises des deux épidémies, cette note conjointe de l'Inserm et de l'IRD invite les chercheurs et leurs institutions à porter la réflexion éthique au-delà du strict champ de la recherche et à regarder de plus près ce « Sud » (ou plus exactement ces « Suds ») où les recherches sont et vont être réalisées.

## Les acquis éthiques liés au VIH

L'épidémie de VIH a marqué profondément l'éthique de la recherche en santé dans l'ensemble du monde, et notamment dans les pays du Sud. Les acquis dans ce domaine en lien avec l'épidémie de VIH sont nombreux. C'est précisément à partir de 1996 que se sont véritablement développées les réflexions sur l'éthique de la

recherche en santé dans la plupart des pays du Sud<sup>3</sup>, ainsi que la formalisation de l'application des règles de l'éthique, en conformité avec les textes internationaux.

L'épidémie de VIH a catalysé tous ces processus. L'annonce en 1996 de l'efficacité des trithérapies contre le VIH a immédiatement entraîné de vives réactions, initialement portées par des mouvements militants au Nord puis au Sud (« les activistes thérapeutiques »), mobilisés contre l'absence d'équité Nord/Sud dans l'accès aux traitements du sida, et concernant plus généralement l'éthique de la recherche thérapeutique sur le VIH dans les pays du Sud. Dans le même temps, une convergence d'initiatives internationales, elles aussi nées autour de l'épidémie de VIH (cf. le réseau « Ethique, droit et VIH » créé en 1993)<sup>4 5</sup> et d'initiatives nationales portées par des chercheurs locaux a conduit à la mise en place progressive, à partir de 1998, de comités d'éthique pour la recherche en santé, dans la plupart des pays d'Afrique<sup>6</sup>. L'attention portée dans les programmes internationaux aux inégalités de genre a conduit à inclure des femmes dans ces comités, qui abordent désormais les projets de recherche en santé en incluant les problématiques du genre. Leur nombre y reste cependant limité.

L'histoire des recherches en santé sur l'épidémie de VIH dans les pays du Sud a façonné le paysage actuel de l'éthique de la recherche dans au moins quatre grands domaines : 1) la prise en compte des vulnérabilités contextuelles et leur transformation en « capacités », 2) l'implication des populations dans les processus de recherche, 3) le développement de recherches en partenariat et 4) la reconnaissance des dimensions politiques de la recherche en santé.

---

<sup>3</sup> - Une consultation des bases de données bibliographiques confirme que 1996 fut une année charnière : ainsi, il y a en moyenne 15 fois plus de publications sur l'éthique de la recherche en santé en Afrique, référencées dans la base PubMed, dans les dix années suivant 1996, qu'au cours des dix ans précédents. A partir de l'an 2000, il n'est plus de revue médicale qui n'ait pas abordé le thème, soit directement sous la forme de questionnements ou de recommandations, soit indirectement en demandant aux auteurs des garanties sur le caractère éthique des recherches réalisées avant de les publier. L'année 1996 marque la fin du confinement de la réflexion sur l'éthique de la recherche en santé au Sud, et l'entrée dans une ère où l'éthique de la recherche est devenue une question majeure dans tous les pays.

<sup>4</sup> - Initiatives soutenues par divers acteurs institutionnels tels que l'UE, par exemple les projets publics NEBRA [Networking For Ethics On Biomedical Research In Africa], projet coordonné par l'Inserm, EDCTP [European and Developing Countries Clinical Trial Partnership], ou privés (par exemple Informed Consent/Sidaction)

<sup>5</sup> - Création de la Pan-African Bioethics Initiative (PABIN), en 2001 à Lusaka (Zambie), organisation de la Third Conference on Good Health Research Practices in Africa, en 2003, à Addis Ababa (Ethiopie)

<sup>6</sup> - En 1998 au Mali, 2001 au Sénégal, 2002 au Burkina Faso, etc.

## 1) La prise en compte des vulnérabilités contextuelles et leur transformation en « capacités »

La recherche en sciences sociales (notamment en anthropologie), sur l'infection à VIH a tout d'abord conduit à dénoncer et déconstruire le culturalisme en vogue dans l'explication de l'épidémie en Afrique dans les années 1990, à savoir : i) la description de la culture locale comme principale cause de l'ampleur de l'épidémie, plus précisément la culture de la sexualité, évoquée à travers une « sexualité africaine » pensée, décrite (fantasmée) comme très différente de la sexualité européenne ; et ii) la culture comme étant également la principale cause de la limitation de l'impact des campagnes de prévention.

Le concept de « groupe à risque », importé de l'épidémiologie lors de la découverte du sida (époque des « 4 H » : hémophiles, homosexuels, héroïnomanes et Haïtiens), a été remis en cause car : i) il ne rendait pas compte de la diffusion de la maladie hors des groupes, ni de la variabilité du risque au sein d'un groupe ; et ii) il favorisait la stigmatisation de personnes ou de groupes sociaux, voire leur discrimination et leur exclusion. A partir de cette critique, les situations ont été abordées en termes de « comportements à risque », plus que d'appartenance à un groupe, puis de « situations à risque », pour cesser de reporter sur les individus la responsabilité de leur exposition au risque, largement dépendante de déterminants structurels, ce qui a entraîné une réflexion sur la construction sociale et la perception du risque<sup>7</sup>.

La notion de « vulnérabilité » a alors été introduite avec l'identification de trois niveaux de vulnérabilité : i) la vulnérabilité des individus (éducation, ressources, environnement social) ; ii) la vulnérabilité liée aux programmes de santé (capacité de ces programmes à répondre aux besoins) ; et iii) la vulnérabilité sociale (politique, économique et socio-culturelle)<sup>8</sup>. Cela a permis d'évoquer le risque d'exposition et la capacité à limiter ce risque, et de prendre en compte l'ensemble des facteurs sociaux qui accroissent le risque pour certains individus et groupes ou catégories sociales. La notion de vulnérabilité sociale a permis de montrer que le non-respect des droits des personnes contribue au risque sanitaire, et Jonathan Mann a intégré les droits

---

<sup>7</sup> - Paicheler G. Modèles pour l'analyse de la gestion des risques liés au VIH : liens entre connaissances et actions, Sciences Sociales et Santé, 1997, Vol. 15, n. 4, pp. 39-70.

<sup>8</sup> - Tarantola D. Effets des conflits sur le risque et la vulnérabilité vis-à-vis du VIH-Sida en Afrique. Esquisse d'une méthode analytique, in Desclaux A., Raynaut C., Urgence, précarité et lutte contre le VIH-Sida en Afrique, L'Harmattan, 1997, pp. 19-34.

humains dans la santé publique, ce qui a renouvelé l'approche éthique de la recherche.

Amartya Sen et Martha Nussbaum ont de leur côté développé la notion de « capacité », intégrant la dimension subjective de la qualité de vie. Cette notion de « capacité » a changé la conception idéaliste et peu pragmatique de l'universalité des droits humains, en intégrant les données microéconomiques et sociales<sup>9</sup>. Les acteurs de la recherche ont été sensibilisés aux relations de pouvoir liées à la dépendance économique et au risque de biais dans l'énoncé ou l'application des règles fondamentales de l'éthique médicale. Ils considèrent de plus en plus, suivant Amartya Sen<sup>10</sup>, que « les libertés des participants font partie intégrante d'une éthique de la recherche et du développement ». Les « libertés abstraites » devraient ainsi se transformer en capacités concrètes d'agir et de devenir, autant que faire se peut, agent de sa santé. L'approche du développement humain par les « capacités » possède ainsi la vertu d'interroger les institutions de recherche sur leurs responsabilités, face à la vulnérabilité en contexte des participants du Sud. Elle remet également en question l'asymétrie de pouvoir entre chercheurs et participants dans l'éthique du développement, en exigeant comme condition de la légitimité de la recherche un accès assuré à des « capacités » minimales d'accès aux soins.

La bioéthique et l'éthique de la recherche requièrent, dans leurs pratiques en zones politiquement et économiquement vulnérables, une description précise des enjeux pour tous les participants. La compétence de chercheurs locaux et de représentants des communautés, et l'engagement d'études anthropologiques sur les représentations de la maladie et les différences et inégalités sociales locales, sont requis pour prendre en compte et transformer des vulnérabilités contingentes. La responsabilité de penser les règles de la recherche en contexte permet de ne pas cristalliser les vulnérabilités, mais au contraire de les faire évoluer en « capacités » pour une recherche véritablement participative<sup>11</sup>, en incluant par exemple les connaissances et les représentations subjectives et culturelles de la maladie, des uns et des autres.

---

<sup>9</sup> - Amartya Sen, *The Quality of Life*, Clarendon Press, Oxford, 1990.

<sup>10</sup> - Amartya Sen, *Development as Freedom*, Oxford University Press, Oxford, 1999.

<sup>11</sup> - M. Botbol-Baum, *Bioéthique pour les pays du Sud*, L'Harmattan, Paris, 2005.

## 2) L'implication des populations dans les processus de recherche

La reconnaissance de cette implication a initialement émergé dans les pays du Nord sous la forme de revendications portées par des groupes sociaux initialement marginalisés (les homosexuels principalement), selon le modèle des associations militantes (Act-Up, AIDES, TRT-5...)<sup>12</sup>. Ce modèle d'associations s'est développé et transformé dans les pays du Sud, aboutissant à des formes originales permettant des modes de reconnaissance et de revendication en adéquation avec les configurations sociales locales<sup>13</sup>. Les associations de personnes vivant avec le VIH (PvVIH) se sont progressivement imposées comme interlocutrices dans le processus de règlementation de la recherche, intervenant souvent en intermédiaires entre les autorités sanitaires et les équipes de recherche<sup>14</sup>. Des réseaux se sont aussi constitués, regroupant sur plusieurs pays des associations qui ont acquis une expertise concrète en éthique de la recherche en santé<sup>15</sup>. Ils entendent faire valoir le droit des participants à ne plus être de simples « sujets », mais de plus en plus des acteurs des recherches<sup>16</sup>. Ces personnes, parfois désignées comme « représentants de la communauté » ou « membres associatifs », ont gagné un réel pouvoir pour faire adopter des avis sur les objectifs et les méthodes de recherche, ainsi que leurs conditions de réalisation, et ont donné une légitimité aux « Community Advisory Boards » (CAB), jusqu'alors peu représentatifs des participants aux études et des populations les premières concernées<sup>17</sup>. En 2015, ces acteurs sociaux sont devenus essentiels et incontournables dans la mise en place des recherches en santé. Dans une double approche d'analyse critique et opérationnelle, la recherche en sciences sociales a contribué à ces évolutions, notamment en analysant les conditions de l'information des participants aux essais en contexte interculturel, en proposant des

---

<sup>12</sup> - Dodier, N. 2003. Leçons Politiques de L'épidémie de Sida. Paris: Edition de l'Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales. 349p.; Broqua, C. 2006. Agir pour ne pas mourir ! Paris, Presses de Sciences Po. 406p.

<sup>13</sup> - Billaud, A. 2011. « Le pouvoir fonctionne ». Les experts profanes face au VIH/SIDA à Dakar (Sénégal). Thèse de doctorat en sociologie. Paris: EHESS.

<sup>14</sup> - Couderc, M. 2011. Enjeux et pratiques de la recherche médicale transnationale en Afrique. Analyse anthropologique d'un centre de recherche clinique sur le VIH à Dakar (Sénégal). Thèse de doctorat en anthropologie, Université Aix-Marseille III, 507p.

<sup>15</sup> - cf. La Coalition RESPECT, qui associe cinq associations communautaires d'éthique de la recherche et des soins en Afrique (Nigéria, Sénégal, Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire)

<sup>16</sup> - Par exemple le Réseau Ethique, Droits et Santé (REDS) au Cameroun, association créée en 1998, qui a pour mission de promouvoir l'éducation, l'analyse juridique et éthique et le développement des politiques liées au sida. <http://www.plateforme-elsa.org/structure/reds/> (consulté le 5/05/2015)

<sup>17</sup> - Couderc, M., & Desclaux, Sall, C. (2014). De l'information des patients à l'engagement associatif des personnes vivant avec le VIH participant à une recherche médicale au Sénégal — cohorte ANRS 1215. Bulletin de la Société de Pathologie Exotique 107 (4) : 286-91

dispositifs d'éthique participative tels que l'intervention de « médiateurs éthiques » communautaires dans les essais, en étudiant leurs effets, et en produisant une analyse de l'éthique des rapports sociaux entre chercheurs et communautés dans l'expérimentation clinique en Afrique, historiquement et anthropologiquement située

<sup>18 19</sup>

### 3) Le développement de partenariats dans la recherche

Le développement des recherches en partenariat s'est progressivement imposé dans une conjoncture associant plusieurs éléments :

- i. La mondialisation de l'épidémie de VIH, qui, malgré les différences de situations épidémiologiques et les écarts de ressources entre les pays, a conduit à une forme de mondialisation de la recherche en santé, sans précédent dans l'histoire humaine. Une culture médicale planétaire du VIH s'est élaborée, alimentée et rythmée par les conférences mondiales bisannuelles<sup>20</sup>.
- ii. L'existence de communautés scientifiques dans les pays du Sud, constituées de chercheurs compétents formés dans le contexte international et pouvant concurrencer les chercheurs du Nord.
- iii. La reconnaissance de l'intérêt et même de la nécessité de conduire des études multicentriques sur plusieurs pays.
- iv. Les dispositifs internationaux de financement de la recherche en santé.
- v. L'explicitation des enjeux éthiques Nord-Sud de la recherche, proposée notamment par les analyses des sciences sociales qui ont érigé l'éthique de la recherche en objet d'étude.

---

<sup>18</sup> - Geissler, P. W., & Molyneux, S. (2011). Evidence, Ethos and Experiment: The Anthropology and History of Medical Research in Africa. Berghahn Books

<sup>19</sup> - Desclaux, A., Desclaux Sall, C., Sow, K. (2015). Un seul modèle pour tous ? De la diversité des modes d'engagement communautaire dans la recherche à Dakar, Sénégal. In : Otis J., Bernier M., Levy J. J. (dirs), La recherche communautaire VIH/sida. Des savoirs engagés. Montréal, Presses de l'Université du Québec, pp. 212-220

<sup>20</sup> - Ces conférences rassemblent de 15 à 20 000 personnes selon les années, la XX<sup>e</sup> conférence a eu lieu en 2014 à Melbourne.

Le processus d'internationalisation de la recherche en santé, à l'œuvre depuis le début du XXe siècle<sup>21</sup>, s'est accéléré et les règles de la coopération scientifique entre les Etats s'en sont trouvées modifiées et améliorées.

En France, les modes de financement accordés par l'ANRS, depuis son engagement dans la recherche sur le VIH dans les pays du Sud (1993), organisant cette recherche à travers la constitution de « sites ANRS » en Afrique et en Asie (à partir de 1995)<sup>22</sup>, ont contribué à la construction d'un modèle de partenariat où les décisions sont concertées, et qui se rapproche de la définition proposée par le Comité consultatif de déontologie et d'éthique (CCDE) de l'IRD, lorsqu'il précise que « le partenariat peut se définir comme un rassemblement d'acteurs qui travaillent ensemble en maintenant des rapports équitables dans les étapes de la recherche (...). Dans ce modèle de collaboration, tous les acteurs doivent être considérés égaux et complémentaires »<sup>23</sup>.

Même si l'asymétrie des ressources économiques caractérise souvent les rapports entre les institutions scientifiques du Nord et celles du Sud, la définition des programmes de recherche s'établit dans un processus de co-construction, qui garantit des intérêts réciproques dans la réalisation des recherches, la prise de décision en concertation et le partage équitable des coûts et des bénéfices des recherches. Ces dimensions font partie des critères d'évaluation des projets, explicités dans la Charte éthique de la recherche dans les pays en développement de l'ANRS, créée en 2002 et révisée en 2008, afin de prendre en compte des exigences croissantes en matière d'éthique, de partenariat et de participation des communautés<sup>24</sup>.

#### 4) La reconnaissance des dimensions politiques de la recherche en santé

La recherche en santé autour du VIH dans les pays du Sud s'est très tôt inscrite et impliquée dans la définition des politiques de santé au plan international.

---

<sup>21</sup> - Lowy, I. 2001. Virus, Moustiques et Modernité. La fièvre jaune au Brésil, Entre science et politique. Paris, Editions des archives contemporaines, 363p.

<sup>22</sup> - Taverne, B., Ndoye, I., Delaporte, E. 2014. L'espace et le temps pour travailler ensemble : construction d'un centre de recherche sur le VIH au Sénégal. In Expériences du partenariat au Sud : le regard des sciences sociales. Vidal, L. (éd). Colloques et Séminaires. Centre IRD de Bondy, Marseille : IRD, pp. 201–212.

<sup>23</sup> - CCDE, 2012. Ethique du partenariat dans la recherche scientifique à l'IRD, IRD, Marseille, 11p.

<sup>24</sup> - Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement, Paris, ANRS 2002, 2008, 12p.

Ce fut notamment le cas des recherches cliniques autour des médicaments antirétroviraux (ARV). Pendant la période 1997-2003, alors que la communauté internationale reconnaissait la nécessité de traiter les malades du sida dans les pays du Sud<sup>25</sup>, mais que le consensus international ne favorisait pas encore l'usage des médicaments antirétroviraux dans ces pays, les activités de recherche ne consistaient pas seulement à étudier l'efficacité thérapeutique des traitements ou à définir les meilleures combinaisons thérapeutiques, mais cherchaient à en favoriser activement l'accès et l'utilisation dans les pays du Sud<sup>26</sup>, dans un processus d'analyse évaluative et une visée de cohérence éthique.

Cet engagement s'est poursuivi après 2003, après que l'OMS se soit déclarée en faveur de l'accès généralisé aux médicaments ARV dans les pays du Sud, cet accès restant cependant limité à cause du prix élevé des médicaments. Les recherches cliniques ont contribué à fournir des arguments pour faire admettre l'utilisation des médicaments ARV génériques, sur la base de leur efficacité<sup>27</sup>, tandis que les recherches en économie de la santé autour du prix des médicaments explicitaient les mécanismes de détermination des prix (en lien avec les droits de propriété intellectuelle, les accords commerciaux mondiaux et les contextes de production), afin de plaider la baisse des prix pour rendre ces traitements abordables pour les pays du Sud<sup>28</sup>. La conception de la propriété intellectuelle des médicaments a été modifiée en profondeur, même si l'échec des négociations de l'Organisation mondiale du commerce du cycle de Doha doit nous inciter à la vigilance, en particulier sur la question de l'accès aux traitements génériques.

C'est encore la recherche en santé sur le VIH, qui, dès le début de la décennie 2000, a relancé la réflexion sur l'impact du paiement des soins par les usagers et insisté sur la nécessité de favoriser l'accès aux soins en fournissant les médicaments et les soins gratuitement pour les malades sur les lieux mêmes de prise en charge, en

---

<sup>25</sup> - cf United Nations, Resolution adopted by the General Assembly, August 2001, A/RES/S-26/2, 18

p.

<sup>26</sup> - Msellati, P., L. Vidal, L., Moatti J.-P. 2001. L'accès aux traitements du VIH/sida en Côte d'Ivoire. Paris: ANRS. ; Desclaux, A., Lanièce, L., Ndoye, I., Taverne, B. 2002. L'initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales. Paris: ANRS.

<sup>27</sup> - Laurent, C., C. Kouanfack, S. Koulla Shiro, et al. 2004. Effectiveness and Safety of a Generic Fixed-Dose Combination of Nevirapine, Stavudine, and Lamivudine in HIV-1-Infected Adults in Cameroon: Open-Label Multicentre Trial. *Lancet* 364(9428): 29–34.

<sup>28</sup> - Orsi, F., M.P. Carrieri, B. Coriat, et al. 2010. Call for Action to Secure Universal Access to Antiretroviral Therapy in Developing Countries. *Lancet* 375(9727): 1693–4.

inscrivant ces décisions dans le cadre plus large des mécanismes de solidarité nationale (dispositifs de protection sociale) et internationale (tels que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme).

Illustrant l'affirmation que la recherche en santé doit être conduite avec le dessein d'orienter les décisions de santé publique, la recherche sur le VIH a contribué à mettre en exergue ses dimensions politiques, dans la perspective du renforcement du système de santé des pays du Sud et de la lutte contre les inégalités Nord/Sud dans le domaine sanitaire et social.

### Les défis éthiques posés par Ebola

Le virus Ebola a été identifié pour la première fois en 1976 lors d'une épidémie de fièvre hémorragique touchant simultanément la République Démocratique du Congo et le Soudan. Responsable jusqu'en 2014 d'une vingtaine d'épidémies localisées à l'Afrique centrale et de l'est<sup>29</sup>, ce virus n'a pas suscité le même investissement massif dans la recherche que le VIH. L'industrie pharmaceutique s'est dans l'ensemble peu intéressée à une infection circonscrite à quelques épidémies limitées dans l'espace et le temps<sup>30</sup>, et les travaux sur Ebola ont jusque-là surtout été menés avec une préoccupation sous-jacente de lutte contre le bioterrorisme<sup>31</sup>. Ainsi lorsque l'épidémie d'Afrique de l'Ouest, la plus longue et la plus meurtrière à ce jour, s'est déclarée en mars 2014, ni vaccin ni traitement n'était prêt pour un usage immédiat<sup>32</sup>.

L'utilisation, en juillet 2014, aux Etats-Unis, puis en Europe, en usage compassionnel (c'est-à-dire à visée de soins et non de recherche), d'un traitement expérimental non encore testé chez l'homme, le Zmapp, chez des soignants humanitaires rapatriés d'Afrique, a lancé la discussion sur les traitements curatifs en soulevant un double débat éthique : a-t-on le droit d'utiliser un médicament n'ayant pas encore passé avec succès les différentes étapes de validation clinique de son innocuité et de son

---

<sup>29</sup> - OMS Maladie à virus Ebola, Aide mémoire, N° 103 Avril 2015.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs103/fr/>

<sup>30</sup> - Interview d'Eric Leroy. 27/03/2014. SciDev.Net Afrique Sub-Saharienne, Ebola: Où en est la recherche? <http://www.scidev.net/afrique-sub-saharienne/sante/actualites/ebola-o-en-est-la-recherche.html#>

<sup>31</sup> - Sophie Arie. 6 August 2014. Ebola: an opportunity for a clinical trial? [www.bmj.com/content/349/bmj.g4997](http://www.bmj.com/content/349/bmj.g4997).

<sup>32</sup> - Asher Mullard. 2014. Experimental Ebola drugs enter the limelight [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com) Vol 384 August 23, 2014, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61371-4F](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61371-4F)

efficacité ? Et surtout, que fait-on pour les soignants et les milliers de personnes infectées en Afrique de l'Ouest <sup>33 34</sup> ?

Le 11 août, un panel d'experts internationaux a été réuni par l'OMS, pour examiner et évaluer les implications éthiques des décisions de l'utilisation potentielle d'interventions cliniques non homologuées. Il a déclaré que, « dans les circonstances particulières de cette épidémie, il est éthique d'offrir en usage compassionnel des interventions dont l'efficacité et la toxicité ne sont pas connues, en respectant les critères éthiques de transparence sur tous les aspects des soins, le consentement éclairé, la liberté de choix, la confidentialité, le respect de la personne et la préservation de sa dignité, et l'implication de la communauté ». Les experts s'accordent de manière unanime sur « l'existence d'un devoir moral d'évaluer également ces interventions (pour le traitement ou la prévention), dans le cadre des meilleurs essais cliniques possibles dans ces circonstances, afin de prouver catégoriquement leur innocuité et leur efficacité ou de fournir des éléments conduisant à stopper leur utilisation ».

Le groupe d'experts ne s'est pas contenté de formuler ces conseils, il a repéré des domaines requérant une analyse et un examen plus poussés, comme:

- « Les moyens éthiques de collecter des données, tout en s'efforçant de délivrer simultanément ? des soins optimaux dans les circonstances qui prévalent ;
- les critères éthiques pour définir des priorités dans l'utilisation de traitements ou de vaccins expérimentaux non homologués ;
- les critères éthiques pour parvenir à une distribution juste au sein des communautés et entre les pays, face à un nombre grandissant de nouvelles interventions possibles, dont aucune probablement ne sera en mesure de répondre à court terme à la demande »<sup>35</sup>.

---

<sup>33</sup> - H. Chneiweiss, C. Longuet. 14/08/2014. Utilisation de traitements non homologués contre Ebola : quels enjeux éthiques? Presse Inserm <http://presse-inserm.fr/utilisation-de-traitements-non-homologues-contre-ebola-quels-sont-les-enjeux-ethiques/14575/>

<sup>34</sup> - A S. Fauci. 2014. Ebola, Underscoring the Global Disparities in Health Care Resources, N Engl J Med 371;12 nejm.org, september 18, 2014.

<sup>35</sup> - OMS. Déclaration 12 août 2014. Considérations éthiques liées à l'utilisation d'interventions non homologuées contre la maladie à virus Ebola <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/ebola-ethical-review-summary/fr/#>

Ainsi les questions concernant la recherche et l'accès aux meilleures interventions disponibles qui se sont posées pour le VIH se reposent pour Ebola. Une déclaration conjointe, au début de septembre 2014, du Comité international de bioéthique et du Comité Intergouvernemental de bioéthique de l'UNESCO, est venue en soutien de l'OMS, pour une mise en œuvre urgente et éthique des mesures nécessaires. Les acquis majeurs obtenus dans la solidarité Nord-Sud dans la lutte contre le VIH montrent la voie, mais dans le contexte de l'épidémie d'Ebola ouest africaine, la recherche doit à nouveau relever un certain nombre de défis dont les principaux sont 1) l'urgence dans laquelle cette recherche s'inscrit, 2) la faiblesse des services de santé et la vulnérabilité économique et sociale des populations, 3) les difficultés de communication avec les communautés et 4) le partage des coûts et des bénéfices de la recherche.

### 1) La conduite de la recherche dans un contexte d'urgence

Dans le bilan de leur action contre Ebola en 2014, les institutions internationales et les organisations non gouvernementales (ONG) comme Médecins Sans Frontières (MSF), ont déploré de manière unanime « l'inefficacité et la lenteur des systèmes de santé et de l'aide humanitaire dans leur réponse aux urgences »<sup>36</sup>. L'OMS annonce, le 8 août, que l'épidémie constitue « une urgence de santé publique de portée internationale ». Au même moment, l'utilisation compassionnelle au Nord des traitements expérimentaux, sans équivalent au Sud, fait l'objet d'un traitement médiatique. L'OMS réunit alors des institutions de recherche, des industriels disposant de vaccins et traitements prometteurs sur modèles animaux, des ONG, des bailleurs de fonds et des représentants des pays touchés, qui décident de mettre en œuvre différents projets de recherche dans le cadre de partenariats publics-privés (selon les modèles issus de la recherche sur les traitements du VIH).

A partir de l'été 2014, l'urgence est double : outre l'impératif de stopper l'épidémie, il s'agit aussi de faire avancer significativement la recherche vaccinale et thérapeutique, qui a piétiné pendant près de 40 ans. Le défi est de mener en quelques mois, une recherche clinique qui prend habituellement plusieurs années. L'OMS, l'AVAREF (« African Vaccine Regulatory Forum ») et les agences réglementaires nationales établissent des procédures flexibles de prise de décision

---

<sup>36</sup> - MSF, Poussés au-delà de nos limites - Une année de lutte contre la plus vaste épidémie d'Ebola de l'Histoire, rapport de l'année 2014.

basées sur la revue rapide des données, afin d'accélérer le déroulement des différentes phases de recherche clinique, sans sacrifier les critères scientifiques et éthiques qui protègent les participants à la recherche.

Trois candidats vaccins ayant montré de bons résultats dans les phases précliniques sont rapidement proposés en phase I chez des volontaires sains dans différents pays européens, américains et africains. Les phases II et III sont lancées en parallèle en zone épidémique, dès le début de l'année 2015, selon un consensus entre les régulateurs et les gouvernements, afin de générer le plus rapidement possible des informations scientifiques. Les trois pays concernés par l'épidémie optent pour des schémas d'étude innovants : vaccinations circulaires autour des cas et vaccinations des professionnels de première ligne en Guinée, vaccinations par étapes des agents de première ligne en Sierra Leone et schéma classique d'étude randomisée au Libéria (la fin de l'épidémie au Libéria obligera à délocaliser cette dernière étude en Guinée).

La recherche de nouveaux traitements obéit à la même urgence. Il faut rapidement bâtir des essais cliniques avec les traitements les plus avancés. Le Zmapp ne fait pas partie des tout premiers essais cliniques, car la lenteur de sa production ne permet pas de disposer rapidement des quantités de traitement nécessaires à une étude (les études ne seront lancées qu'au printemps 2015). Les traitements disposant déjà de données de biosécurité chez l'homme sont sélectionnés pour les premiers essais thérapeutiques. Il s'agit du brincidofovir, du favipiravir, du TKM-Ebola et des sérums de convalescents. L'Inserm est le promoteur de l'essai JIKI, qui évalue en Guinée le favipiravir, commercialisé au Japon dans l'indication de la grippe (à des doses moindres que dans l'essai JIKI).

Un débat stratégique ayant des implications éthiques s'ouvre alors sur le choix des études : grandes études randomisées de phase III, avec groupe contrôle placebo (sujets bénéficiant du seul traitement symptomatique) — ce sont les études assurant théoriquement la meilleure qualité scientifique des résultats) — ou petits essais évaluant plus rapidement mais sommairement la tolérance et l'efficacité des traitements expérimentaux qui seront proposés à tous sans groupe contrôle (essais de phase IIb) ?<sup>37 38 39</sup> Le débat est tranché sur le terrain : les ministères de la santé

---

<sup>37</sup> - Decan Butler, Ebola drug trials set to begin amid crisis, 4 September 2014, vol 513, Nature, 13

et MSF, qui gèrent alors la plupart des centres de traitement d’Ebola, veulent un accès équitable de tous les malades aux nouvelles interventions et écartent la randomisation. Les premiers essais cliniques sont mis en œuvre à partir de décembre 2014.

Mais les essais thérapeutiques et vaccinaux ont débuté après le pic épidémique de l’automne 2014 et n’atteindront probablement pas, pour la plupart, le niveau d’inclusions nécessaire pour répondre pleinement à la question de l’efficacité des interventions étudiées<sup>40</sup>. Les résultats préliminaires de l’essai multicentrique JIKI du favipiravir en Guinée sont eux disponibles dès février 2015<sup>41</sup>. Encourageants chez les malades au stade précoce, ces résultats entraînent la mise à disposition immédiate du traitement dans les centres de traitement d’Ebola (CTE) de Guinée. La recherche sur de nouveaux tests diagnostiques de la MVE, plus rapides et plus simples à réaliser, a aussi commencé à porter ses fruits, avec trois nouveaux tests approuvés par l’OMS, ce qui devrait permettre une surveillance et une gestion de nouvelles épidémies plus efficiente.

Afin de mieux anticiper la prochaine épidémie, deux initiatives sont développées dans le domaine de la recherche sur les maladies infectieuses émergentes : 1) REACTing (« REsearch and ACTION targeting emerging infectious diseases »), pilotée par AVIESAN (Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé), dont font partie l’Inserm et l’IRD, visant à être prêts, avant la survenue des épidémies et à mettre en œuvre rapidement les interventions nécessaires au niveau opérationnel et au niveau de la recherche ; et 2) GLOPID-R (« Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness »), un réseau international soutenu par l’Union Européenne, qui réunit des organisations qui financent la recherche d’une dizaine de pays, dont la France, sur les cinq continents. Cette initiative vise à faciliter une réponse mondiale rapide et coordonnée de la recherche,

---

<sup>38</sup> - Steven Joffe, Evaluating Novel Therapies During the Ebola Epidemic, JAMA October 1, 2014 Volume 312, Number 13

<sup>39</sup> - Erika Check Hayden, Ethical dilemma for Ebola trials, , Nature 515, 177 (13 November 2014) <http://www.nature.com/news/ethical-dilemma-for-ebola-drug-trials-1.16317>

<sup>40</sup> - Erika Check Hayden, Ebola teaches tough lessons about rapid research, Nature 521, 405–406 (28 May 2015) [http://www.nature.com/news/ebola-teaches-tough-lessons-about-rapid-research-1.17623?WT.ec\\_id=NATURE-20150528](http://www.nature.com/news/ebola-teaches-tough-lessons-about-rapid-research-1.17623?WT.ec_id=NATURE-20150528)

<sup>41</sup> - <http://www.inserm.fr/espace-journalistes/ebola-resultats-preliminaires-de-l-essai-jiki-pour-tester-l-efficacite-du-favipiravir> (site consulté le 16/05/2015)

grâce à une « préparation », en amont de l'apparition des épidémies de maladies infectieuses.

Le 11 mai 2015, le Dr Margaret Chan, directeur général de l'OMS, déclare que : « l'effort de la R&D pour la maladie à virus Ebola a mobilisé des personnes, des institutions et des ressources comme jamais auparavant. (...) Nous sommes très près d'avoir un vaccin pouvant protéger contre ce virus. Nous avons quatre tests de diagnostic rapide pour détecter l'infection, dont deux peuvent être faits sur le lieu des soins. Nous avons beaucoup plus d'informations sur les interventions thérapeutiques susceptibles d'être efficaces ou non. (...). Nous voyons apparaître, en très peu de temps, un nouveau modèle de développement de tests et d'homologation accélérés des nouveaux produits médicaux au cours de situations d'urgence, dues à des maladies infectieuses émergentes ou ré émergentes. »<sup>42</sup>

## 2) La faiblesse des services de santé et la vulnérabilité des populations

Selon le dernier rapport du Programme des Nations Unies pour le Développement, les trois pays les plus touchés par Ebola font partie des quinze nations les plus pauvres de la planète. Les taux d'alphabétisation chez l'adulte y sont de 25% en Guinée, 43% en Sierra Leone et 43% au Libéria<sup>43</sup>. Les structures étatiques y sont fragiles et le système de santé précaire et quasiment paralysé par l'épidémie d'Ebola. Les dispositifs de soins et de recherche, incluant les infrastructures et équipements des CTE et les laboratoires de haute sécurité, ont dû être importés. Dans ce contexte, et du fait de la faible expérience locale de la recherche en santé, les projets de recherche sont majoritairement conçus au Nord, et dirigés sur le terrain par des équipes expérimentées du Nord qui collaborent avec des équipes locales peu expérimentées qu'elles forment sur place *ad hoc*.

Un aspect particulier à souligner est la vulnérabilité des personnels locaux de santé, face à la maladie, dans un contexte de structures sanitaires minimales. Plus de 5% des victimes d'Ebola sont des soignants, souvent des femmes de statut précaire (bénévoles et stagiaires). La faiblesse des équipements et des pratiques de protection dans les structures de santé, au moins initialement, a été responsable de

---

<sup>42</sup> - OMS, <http://www.who.int/dg/speeches/2015/ebola-research-remark/fr/>

<sup>43</sup> - UNDP, Human Development Report 2014, <http://hdr.undp.org/fr/data>

la propagation de l'épidémie parmi les professionnels<sup>44</sup>, ce qui a contribué à affaiblir encore plus les services de santé<sup>45</sup>. La prise en charge médicale des personnels de santé locaux touchés par la MVE amène à s'interroger particulièrement sur les conditions d'application des règles éthiques<sup>46</sup> <sup>47</sup>. Les ressortissants des pays du Nord, rapatriés chez eux dans des structures spécialisées, bénéficient, eux, des traitements expérimentaux en usage compassionnel et des meilleurs soins. Ils ont une probabilité de survie d'environ 80%. Dans les CTE, la prise en charge symptomatique des malades donne entre 40 et 50% de probabilité de survie. Prenant conscience du problème, les Etats-Unis, le Royaume-Uni et la France ont ouvert, respectivement au Libéria, en Sierra Leone et en Guinée, des centres de prise en charge des personnels de santé touchés où les probabilités de survie sont augmentées.

La fragilité des personnes atteintes par la MVE est extrême. Lors de leur admission en CTE, elles sont généralement déjà très malades et épuisées. Leur stress psychologique est majeur : elles sont mises à l'écart par leur communauté, ont souvent déjà perdu au moins un membre de leur famille et se voient dans l'obligation d'entrer dans un centre qui regroupe tous les malades d'Ebola, où on les accueille et soigne en tenue de protection intégrale anonyme. Les femmes sont particulièrement vulnérables aux effets psychosociaux de la maladie, leur stigmatisation se cumulant avec un statut social préexistant qui ne leur assure pas de reconnaissance sociale, surtout si le décès de leur conjoint les a laissées veuves avec la charge de leurs enfants. De plus, le maintien de la relation mère-enfant est difficile dans les CTE, que les enfants soient eux-mêmes hospitalisés ou séparés de leur mère. Certaines rumeurs effrayantes circulent sur ces centres, les présentant comme des mouvoirs, voire des lieux où les malades sont éliminés. Dans ces circonstances, certains malades refusent, au moins initialement, les perfusions et les médicaments, et parfois même la nourriture. Une communication adéquate avec les soignants locaux,

---

<sup>44</sup> - Delamou A, Beavogui AH, Kondé MK, van Griensven J, De Brouwere V. Ebola: better protection needed for Guinean health-care workers. *Lancet* 2015; 385: 503–04

<sup>45</sup> - Jacques D A Ndawinz, Prevention of HIV spread during the Ebola outbreak in Guinea, *Lancet* 2015; 385:1393

<sup>46</sup> - Miriam Shuchman, Sierra Leone doctors call for better Ebola care for colleagues. [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com) Vol 384 December 20/27, 2014

<sup>47</sup> - Yakubu A., The Ebola outbreak in Western Africa: ethical obligations for care, *J Med Ethics* 2014;0:1–2. doi:10.1136/medethics-2014-102434

les familles et les autres malades permet généralement cependant de reprendre le projet de soins.

Lorsqu'il s'agit de participer à un essai thérapeutique, les conditions ne sont donc pas optimales pour un consentement libre et éclairé, même si le protocole est expliqué dans la langue du malade et la signature du formulaire de consentement obtenue selon les règles éthiques internationales. Dans un contexte de culture orale, le document sera pourtant signé, parfois d'une croix, puis il sera photographié par divers moyens sécurisés selon les centres et détruit selon les règles strictes de biosécurité dans la zone à haut risque. Dans les faits, comme partout, le plus important est le dialogue et la confiance accordée au soignant, qui déterminent la décision du malade. Cette confiance n'est pas toujours aisée à établir, dans un contexte sociopolitique où des interventions de santé publique autoritaires ont renforcé le sentiment, très présent parmi les populations d'Etats « fragiles », que les services de soins sont davantage à la recherche de profits que du maintien de la santé publique.

Une question délicate est celle de l'inclusion dans les protocoles thérapeutiques des groupes universellement considérés comme vulnérables : les femmes enceintes, les enfants, et les personnes dans l'incapacité de fournir un consentement éclairé. Dans la plupart des études thérapeutiques, ils seraient a priori écartés pour des raisons éthiques. La question a mérité une discussion approfondie, compte tenu du taux de létalité extrême de la MVE. Pour ne pas les exclure d'interventions potentiellement salvatrices, les enfants sont généralement acceptés dans les essais thérapeutiques. Pour les mêmes raisons, les personnes ne pouvant fournir un consentement éclairé peuvent aussi être incluses dans les protocoles, à condition qu'une personne ayant toute la légitimité désirable signe le consentement éclairé pour elles (ce qui n'est pas toujours facile en pratique). Les avis ont été partagés pour les femmes enceintes (qui ont des taux de létalité de la MVE proches de 100% !). Au final, soit elles sont exclues de l'essai thérapeutique principal, mais peuvent bénéficier du traitement expérimental en usage compassionnel, soit leur inclusion dans le protocole attend les résultats d'une analyse intermédiaire des premiers inclus, portant sur la toxicité médicamenteuse. Il conviendra de réévaluer ces pratiques après la sortie du contexte d'urgence, afin de juger si elles sont pertinentes dans le cas de la MVE (ou d'une autre pathologie à létalité élevée).

Les autorités nationales de santé, MSF et les soignants nationaux, ont globalement été les porte-paroles des malades et participants aux essais cliniques. Ils ont par exemple refusé les essais randomisés avec groupe contrôle de malades sans traitement expérimental<sup>48</sup>. Ils ont aussi réaffirmé la priorité des soins sur les impératifs de recherche.

Le rôle des patients guéris d’Ebola est important. Beaucoup sont devenus d’incontournables auxiliaires de prévention et de soins, malgré le traumatisme qu’ils ont vécu et vivent encore souvent. Leurs paroles sont importantes, à la fois pour rassurer les malades dont ils ont connu le parcours, et pour éclairer les professionnels de santé qui peuvent ainsi améliorer leur pratique. Leur état de santé physique et mentale et leur situation sociale font l’objet de cohortes observationnelles (comme la cohorte Inserm-IRD en Guinée)<sup>49</sup> destinées à mieux connaître les séquelles laissées par l’infection (de plus en plus souvent rapportées), pour mieux les prévenir et les traiter. Des associations de patients guéris se sont constituées dans les différents pays, pour se retrouver et pratiquer des formes d’échange d’expériences et « d’auto-support », faire reconnaître les besoins des personnes infectées, convalescentes, et guéries, et contribuer, individuellement ou collectivement, au dispositif de riposte contre l’épidémie, notamment grâce à la mobilisation sociale. Ces associations pourraient suivre l’exemple des associations de personnes vivant avec le VIH, et jouer un plus grand rôle dans les choix des futurs projets de recherche, d’autant plus que des médecins et d’autres professionnels de santé, eux-mêmes convalescents ou guéris de MVE, en sont des membres actifs.

### 3) Les difficultés de communication avec les communautés

«Les expériences de la riposte au sida nous ont montré que, même au début des actions d'urgence de santé publique, l'individu devait être placé au cœur de la démarche. On ne peut pas transiger sur la dignité et les droits des individus, des familles et des communautés. Des mesures exceptionnelles vont devoir être mises en place pour stopper la flambée d’Ebola. Aussi, la participation communautaire est-

---

<sup>48</sup> - OMS, Ethical issues related to study design for trials on therapeutics for Ebola Virus Disease [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137509/1/WHO\\_HIS\\_KER\\_GHE\\_14.2\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137509/1/WHO_HIS_KER_GHE_14.2_eng.pdf)

<sup>49</sup> - POSTBOGUI, (Re)Vivre après Ebola :Evaluation et accompagnement des patients déclarés guéris d’une infection par le virus Ebola en Guinée, INSERM

elle cruciale pour lutter contre les malentendus culturels lors des efforts biomédicaux engagés pour traiter les personnes malades et éviter d'autres infections »<sup>50</sup>. Cette affirmation de l'Onusida qui participe aux efforts des Nations-Unies contre Ebola (via l'UNMEER – « UN, Mission for Ebola Emergency Response ») date du 8 décembre 2014. Mais malgré l'expérience acquise lors de la pandémie de VIH et des précédentes épidémies d'Ebola, invitant à « travailler avec la communauté, pas contre elle »<sup>51</sup>, la communication avec les populations affectées par Ebola a été difficile depuis le début de l'épidémie, et des réticences persistent un an après, notamment dans les zones reculées ou difficiles d'accès.

Des erreurs ont été commises, comme la mise en quarantaine autoritaire de familles, groupes, voire quartiers entiers. Des messages abrupts ont été délivrés comme « la viande de brousse est impropre à la consommation », alors qu'en milieu rural c'est depuis toujours une source importante de protéines. De nombreuses rumeurs ont circulé (et circulent encore par endroits), comme la collusion entre les soignants et les partis au pouvoir pour éliminer les malades.

Des actions sont aussi menées pour renforcer le lien avec les communautés (sur des modèles tirés de la lutte contre le VIH) : outre les campagnes massives par voie d'affiche, télévisuelles et radiophoniques (impliquant les radios communautaires), on peut souligner le travail avec les organisations confessionnelles, qui a permis la généralisation des enterrements dignes et sécurisés, mis en œuvre par les sociétés nationales de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge. Les personnes guéries jouent également un rôle important auprès de leurs pairs. La crainte des communautés vis-à-vis des CTE a incité les professionnels à aller au-devant d'elles, avec des « journées portes ouvertes » de CTE (avant leur entrée en fonction). Dans ces centres, des zones sont aménagées pour que les familles puissent communiquer avec les malades.

L'impact de ces actions sur la production sociale de la confiance doit encore être évalué, en lien avec les interprétations sociales du risque et les interprétations des informations scientifiques reçues et susceptibles d'actualisation ultérieure, par

---

<sup>50</sup> - Onusida, VIH et Ebola : Assurer la sécurité sanitaire pour le future, 8 décembre 2014. [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/20141209\\_Ebola\\_CRP4\\_35PCB\\_fr.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20141209_Ebola_CRP4_35PCB_fr.pdf)

<sup>51</sup> - CORDS/SACIDS, Enseignements tirés des derniers épisodes épidémiques d'Ebola pour guider la gestion des risques actuels, compte rendu de réunion du 1-2 septembre 2014. [www.cordsnetwork.org/files/report...in.../report-ebola-meeting\\_french/](http://www.cordsnetwork.org/files/report...in.../report-ebola-meeting_french/)

exemple sur le risque de transmission du virus par le sperme. Une recherche sociologique et anthropologique active est en cours pour clarifier toutes les dimensions sociales, économiques, politiques et culturelles de l'épidémie et de la riposte. En septembre 2014, des anthropologues travaillant en Afrique de l'Ouest ont créé le réseau SHS Ebola (Réseau Ouest-africain de Sciences Humaines et Sociales sur Ebola), qui regroupe des membres travaillant dans une dizaine de pays, sous la coordination de l'IRD, avec l'appui de l'ANRS et de l'IMMI (Institut de Microbiologie et de Maladies Infectieuses)<sup>52</sup>. Le réseau SHS Ebola a organisé le premier colloque en sciences sociales sur l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'ouest (EBODAKAR 2015, Dakar, 19-21 mai 2015)<sup>53</sup>, pour partager les analyses en anthropologie et sciences sociales produites sur l'épidémie depuis un an. Un groupe d'anthropologues a également publié, sur la plateforme internet « Ebola Response Anthropology Platform », des recommandations sur la recherche vaccinale et thérapeutique, à destination des acteurs gouvernementaux et humanitaires impliqués dans la réponse locale contre Ebola<sup>54</sup>.

Une réunion convoquée par l'OMS, avec notamment les représentants de plusieurs gouvernements et de l'industrie pharmaceutique, s'est tenue le 23 octobre 2014. Il s'est agi d'examiner les nombreuses questions concernant l'accès, à terme, aux vaccins expérimentaux contre la maladie à virus Ebola. Les participants ont conclu que la participation des communautés et la mobilisation sociale étaient nécessaires pour préparer les populations à comprendre et à accepter les essais cliniques et les campagnes de vaccination<sup>55</sup>. Les professionnels de santé ont été les premiers enrôlés dans les essais vaccinaux lancés début 2015.

Certaines recherches thérapeutiques, comme l'étude JIKI du favipiravir, ont aussi été accompagnées d'une réflexion sur les aspects anthropologiques, dans le cadre d'équipes de recherche multidisciplinaires. Les autorités communautaires ont été approchées afin de discuter le projet avant sa mise en œuvre. Mais les rumeurs et les théories du complot, qui concernent les centres de traitement, touchent aussi les

---

<sup>52</sup> - Réseau Ouest-africain de Sciences Humaines et Sociales sur Ebola, <http://shsebola.hypotheses.org/>

<sup>53</sup> - EBODAKAR 2015, <http://ebodakar2015.sciencesconf.org/>

<sup>54</sup> - [http://www.ebola-anthropology.net/key\\_messages/emergency-ebola-anthropology-network-advisory-brief-culture-and-clinical-trials/](http://www.ebola-anthropology.net/key_messages/emergency-ebola-anthropology-network-advisory-brief-culture-and-clinical-trials/)

<sup>55</sup> - OMS, Réunion de haut niveau de l'OMS sur l'accès aux vaccins contre la maladie à virus Ebola et le financement de ces vaccins <http://www.who.int/mediacentre/news/ebola/23-october-2014/fr/>

essais thérapeutiques. Elles sont difficiles à déconstruire et contrer, compte tenu de l'incertitude sur l'efficacité des interventions, inhérente à la recherche, que l'on ne peut escamoter lors des explications sur cette recherche, et dont le lien avec le projet de soin n'est pas perçu clairement.

#### 4) Le partage des coûts et des bénéfices de la recherche

Compte tenu des caractéristiques épidémiques du virus Ebola, il y a eu, avant 2014, peu d'investissement dans la recherche contre la MVE. Après avoir déclaré en août 2014 que l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest était une urgence de santé publique de portée internationale, l'OMS a organisé plusieurs réunions sur les vaccins et les traitements expérimentaux. Lors de la réunion du 23 octobre 2014 qui a rassemblé ministres de nombreux pays, ONG, grands bailleurs, chercheurs académiques et industriels de la santé, il a été conclu que les pays affectés et les industriels ne pouvaient faire seuls face aux besoins. Une proposition a été lancée d'établir un « club de donateurs »<sup>46</sup>. Les coûts de la recherche ont ainsi été partagés : les industriels ont mis à disposition leurs vaccins et traitements expérimentaux disponibles, et la mise en œuvre des protocoles de recherche clinique a été financée par des institutions publiques et privées comme l'Inserm, le National Health Service (NHS), les National Institutes of Health (NIH/NIAID), le Wellcome Trust, la Fondation Bill and Melinda Gates, et la Commission européenne.

Mettre les produits de la recherche à disposition des populations demandera dans l'avenir un engagement international important, probablement selon les mécanismes éprouvés par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, mais aussi par l'Alliance du Vaccin, GAVI, financée par de nombreux gouvernements et des organisations privées. GAVI a annoncé, le 11 décembre 2014, que son conseil d'administration a approuvé l'achat de vaccins qui seront administrés aux populations à risque dans les pays touchés et l'aide à la reconstruction des systèmes de santé et de vaccinations, dès qu'un vaccin sûr et efficace sera recommandé par l'OMS<sup>56</sup>. Un tel mécanisme d'engagement anticipé sur les marchés devrait créer un environnement propice à la création et à la production pérenne d'un stock tampon adéquat de vaccins mobilisable rapidement.

---

<sup>56</sup> - GAVI, <http://www.gavi.org/Librairie/Actualites/Communiqués-de-presse/2014/Gavi-s-engage-a-acheter-le-vaccin-contre-le-virus-Ebola-pour-les-pays-touchés/#sthash.SwuQ6ECv.dpuf>

Côté traitement, à la suite de l'annonce des résultats intermédiaires de l'efficacité (relative) du favipiravir chez les malades à un stade précoce de MVE, en février 2015, le Président de la République de Guinée a souhaité qu'il soit mis à disposition gratuitement pour tous les malades de Guinée, comme toute la prise en charge dans un centre de traitement Ebola. Il en sera vraisemblablement ainsi pour tous les traitements contre Ebola, même si la répartition de l'effort entre industriels et institutions publiques internationales (voire privées) ne sera connue qu'ultérieurement.

Lors d'un forum intitulé : « Forum sur la voix et le leadership africains pour accélérer l'évaluation des traitements et des vaccins potentiels du virus Ebola en Afrique de l'Ouest » qui s'est tenu à Dakar, les 20 et 21 mai 2015, en présence des représentants des ministères de la santé des cinq pays touchés par Ebola en Afrique de l'Ouest, il a été recommandé de développer les infrastructures et les ressources humaines pour la recherche et la production locale des traitements comme les immunoglobulines issues du fractionnement du plasma<sup>57</sup>. Dans le cadre futur du « post-Ebola », de nombreux partenaires internationaux estiment aussi qu'il est nécessaire, au-delà de la mise à disposition des interventions spécifiques contre Ebola, de renforcer les systèmes de santé des pays affectés.

## Recommandations

Ces recommandations s'adressent aux chercheurs, aux institutions de recherche et aux bailleurs de fonds de la recherche au Sud. Les principes éthiques internationaux et les bonnes pratiques de recherche clinique en vigueur sont les bases sur lesquelles construire les projets de recherche, dans le respect des lois des pays où sont réalisées les actions de recherche. Pour des recommandations plus approfondies, il est utile de se référer aux documents suivants de l'ANRS et de l'IRD ayant une longue expérience de la recherche en santé au Sud : la « Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement » de l'ANRS, le « Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement » et l'« Ethique du

---

<sup>57</sup> - Forum sur la voix et le leadership africains pour accélérer l'évaluation des traitements et des vaccins potentiels du virus Ebola en Afrique de l'Ouest - Déclaration et engagements des partenaires, 3 p.

partenariat dans la recherche scientifique à l'IRD » du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD.

Cette note conjointe du Comité d'éthique de l'INSERM et du CCDE de l'IRD sur la recherche en santé au Sud s'assortit de recommandations qui au-delà de la réaffirmation des principes de protection et de respect des personnes, soulignent la nécessité éthique de la co-construction des projets de recherche, et du partage de leurs bénéfices avec les acteurs de la recherche et les populations des Suds. L'éthique inclut aussi le plaidoyer en faveur d'une plus grande solidarité mondiale envers les populations défavorisées du Nord et du Sud, liée à cette recherche. Sans être spécifiques aux recherches sur la maladie à virus Ebola, ces recommandations ont été nettement inspirées par l'expérience de l'épidémie de MVE, caractérisée par : (1) un contexte où la confiance de la population n'était pas acquise et devait être créée, en accordant toute l'attention nécessaire à ce qui est acceptable (ou pas) par les patients, (2) des interventions en contexte d'urgence qui peuvent toujours favoriser la relégation de l'éthique au second plan, et (3) des systèmes de soins très défailants, d'autant plus qu'ils ont été atteints directement par la MVE.

Nos recommandations sont de :

### **1) Encourager les projets de recherche sur des problématiques prioritaires spécifiques aux « Suds »**

Une grande attention est portée, à juste titre, à la recherche sur le VIH, la tuberculose et le paludisme. Mais l'épidémie actuelle d'Ebola nous rappelle que d'autres pathologies affectent les populations des pays les plus pauvres, et qu'un retard dans les connaissances est à combler à propos de maladies épidémiques également susceptibles de devenir des pandémies. L'OMS coordonne un programme spécial de recherche et de formation (programme OMS TDR), concernant les maladies de la pauvreté. DNDi (« Drugs for Neglected Diseases initiative »), qui est un effort collaboratif à but non lucratif pour développer des traitements pour les maladies négligées. FIND (« Foundation for Innovative New Diagnostics ») travaille de son côté au développement de tests diagnostiques pour les maladies de la pauvreté. Mais il est nécessaire de faire encore plus. Les institutions et les bailleurs de fonds de la recherche devraient encourager les projets de recherche concernant les problématiques des populations des Suds, telles les

infections tropicales négligées, et les problèmes de santé publique croissants dans les pays en développement et dont les spécificités sont mal connues, comme les maladies chroniques non infectieuses. Les zoonoses à potentiel épidémique pouvant avoir un impact majeur sur la santé publique mondiale (dont le virus Ebola et les autres virus responsables de fièvres hémorragiques, les coronavirus comme le SARS-CoV, le MERS-CoV, les nouveaux virus influenza comme le virus H5N1) devraient être prises en compte comme thématiques prioritaires dans les programmes de formation et par les instances d'évaluation de la recherche (mécanismes de financement prioritaire des projets, reconnaissance et appui aux chercheurs engagés sur ces thèmes, en terme de carrière). En cas d'urgence de santé publique, des mécanismes d'approbation accélérés des financements devraient permettre la mise en place rapide de dispositifs de recherche, toutes disciplines confondues (sciences biomédicales et sciences humaines et sociales).

## **2) Encourager l'approche multidisciplinaire des projets de recherche au Sud**

La pandémie de VIH et les épidémies d'Ebola ont montré la complexité des interventions et de la recherche dans des environnements culturels, économiques, sociaux et politiques, diversifiés et aux références parfois éloignées de celles de la recherche médicale transnationale. Il est admis maintenant que les valeurs et systèmes culturels ont des effets majeurs sur la santé des populations. Comprendre les déterminants structurels et culturels des comportements influençant la santé est donc crucial. En l'absence de cette compréhension, le succès de la recherche et des interventions biomédicales reste incertain. Ainsi est-il nécessaire de favoriser et valoriser la multidisciplinarité et les interactions entre la recherche biomédicale et les sciences humaines et sociales, dès la conception d'un essai clinique, et d'adjoindre systématiquement une composante de sciences sociales et santé publique aux essais et études cliniques, qui sera budgétisée. La recherche en santé publique, politiques de santé et économie de la santé, est également importante pour comprendre les capacités de transformation des systèmes de santé des pays du Sud et favoriser leur évolution vers l'efficacité et l'équité.

## **3) Collaborer en toute réciprocité entre chercheurs du Nord et du Sud**

La collaboration Nord-Sud est une nécessité, parce que les chercheurs du Sud sont les mieux à même de comprendre les enjeux locaux et les contextes culturels,

sociaux, économiques et politiques dans lesquels s'inscrit la recherche, et parce que la finalité de la recherche est leur santé et celle de leur communauté. Ainsi les chercheurs du Nord et du Sud, co-investigateurs principaux ou au sein d'équipes mixtes, peuvent-ils chacun apporter leur expertise et apprendre les uns des autres, dans le cadre de partenariats basés sur l'intérêt réciproque. Les chercheurs du Nord ont le devoir déontologique de renforcer les capacités des jeunes chercheurs du Sud par la formation (en favorisant si possible l'accès à des formations diplômantes) et les capacités des équipes par la mise à niveau des infrastructures locales de recherche. Il conviendra également de ne pas chercher systématiquement à stabiliser ou attirer vers le Nord les élites formées du Sud et inversement à aider au retour, à l'installation et au démarrage des recherches localement à travers des dispositifs d'accompagnement du partenariat scientifique tels que ceux proposés par l'IRD pour le soutien des jeunes équipes de recherche.

Réciproquement, les chercheurs du Sud doivent contribuer à la formation des chercheurs du Nord investis dans la recherche au Sud, notamment sur les dimensions socio-culturelles, pour parvenir à des collaborations transnationales plus fonctionnelles et équitables. Soulignons la nécessité du partage équilibré des résultats de la recherche entre partenaires, qu'il s'agisse de bases de données, de publications ou d'éventuelles autres retombées qui doivent faire l'objet de conventions équitables. Le principe d'une copropriété – ou propriété commune – des données entre les différents investigateurs devrait être promu et explicité dans les conventions de recherche.

Dans la recherche en santé, il est également indispensable de mettre en place des collaborations avec d'autres acteurs et décideurs du Sud, tels que les autorités de santé, les autorités communautaires et les associations de patients et de défense de l'éthique, pour améliorer l'acceptabilité, la conception et la mise en œuvre de la recherche.

#### **4) Accorder une plus grande attention aux problématiques du genre dans la recherche au Sud**

Les inégalités de genre qui structurent les sociétés des Suds comme celles des Nordes ont des implications multiples en matière de recherche, à plusieurs niveaux. Si l'atteinte des femmes par la MVE ne paraît pas supérieure à celle des hommes,

contrairement au cas de l'infection à VIH, des analyses épidémiologiques plus fines sont nécessaires pour comprendre les différences et facteurs d'exposition selon le sexe. Les essais thérapeutiques, comme d'autres études, devraient produire des données désagrégées par sexe, pour comprendre ces différences et toute recherche menée au Sud devrait inclure un volet de réflexion sur le genre. De plus, il n'est pas éthiquement acceptable de se limiter à exclure les femmes enceintes des essais cliniques. La létalité très élevée de la maladie à virus Ebola chez les femmes enceintes devrait faire l'objet d'études spécifiques, qui visent également à leur proposer des traitements. L'égalité entre hommes et femmes dans l'accès aux carrières de la recherche est aussi à promouvoir, au Sud comme au Nord. Bien que le principe de parité dans les comités d'éthique soit admis par tous, la participation des chercheuses et des femmes en général, notamment celles issues des communautés, aux décisions de ces comités est en pratique à renforcer dans de nombreux pays.

#### **5) Développer la réflexion sur les bénéfices pour les participants et les populations, coproducteurs de la connaissance**

La recherche ne permet pas toujours d'apporter des bénéfices directs à ses participants. Mais il est souhaitable d'allier éthique médicale et éthique de la recherche en menant une réflexion sur les besoins médicaux des participants, qui restent à couvrir, et si possible de proposer des réponses à ces besoins (comme l'accès à une intervention de santé en dehors de la recherche), comme recommandé par la déclaration d'Helsinki, surtout lorsque les systèmes de soins ne sont pas capables d'apporter ces réponses. Dans le cas où ces soins perturberaient la méthodologie ou les résultats de la recherche, un dispositif doit être établi pour que les mesures relevant de la recherche soient complétées par une offre de soins. Il ne paraît pas éthique de laisser sans soins des participants à des essais thérapeutiques, du fait des insuffisances des services de santé nationaux, l'éthique de la recherche n'étant pas contradictoire avec l'éthique médicale qui dicte l'obligation de soins, en définissant des normes à cet effet. L'équité dans l'accès des participants à la recherche et aux soins, y compris face aux risques induits par la recherche, est aussi un aspect important qui doit être explicité systématiquement dans une proposition de protocole, ainsi que les mesures envisagées par les chercheurs pour favoriser cette équité. Il est également nécessaire, en cas de

recherche clinique, d'expliciter les dispositions assurant la continuité des soins pour les participants après la phase de recherche (fin de l'étude ou sortie individuelle de l'étude), notamment lorsque de nouveaux diagnostics sont posés ou que des traitements plus performants sont identifiés par la recherche (voir les leçons apprises lors de la recherche sur les traitements antirétroviraux). Des solutions doivent être anticipées et concrètement mises en place, en collaboration avec les services locaux et les autorités administratives de santé.

Il est reconnu depuis plusieurs décennies que la recherche au Sud doit bénéficier aux populations du Sud, et les projets de recherche doivent donc préciser les bénéfices escomptés à court, moyen ou long terme, pour les populations étudiées, en conformité avec l'intérêt général et la stratégie sanitaire des pays concernés, que les propositions de recherche doivent prendre en compte explicitement. Ces aspects pourront être définis ou ajustés avec les représentants des participants des populations concernées, dans une démarche attentive aux demandes locales, dans le cadre du partenariat. Ceci permet à la fois de définir des interventions plus justes et d'instaurer ou de renforcer la confiance, un aspect important lorsqu'elle ne va pas de soi comme on l'a vu dans le contexte de l'épidémie d'Ebola. Les participants aux recherches y consacrent du temps, et confient aux équipes de recherche des connaissances et informations personnelles. Ils doivent donc être considérés comme des coproducteurs des résultats de la recherche. Une attention minutieuse doit être accordée au juste remboursement des frais induits par la participation à un projet de recherche, incluant le « manque à gagner » lié au temps consacré au projet, qui peut être important pour des populations pauvres et précaires. Doivent aussi être anticipées les conséquences que peut avoir la communication d'informations par les participants, au-delà du nécessaire maintien de la confidentialité et de la protection des données personnelles dans le respect des règles internationales et des législations nationales.

La restitution des résultats de la recherche, et le cas échéant, la promotion de nouvelles pratiques dans les relations avec les partenaires, incluant les organisations communautaires et les autorités de santé, est à mettre en place, afin que la recherche joue pleinement son rôle moteur pour le développement en santé. Au-delà de la recherche, les bailleurs doivent réfléchir au renforcement des structures locales de santé, permettant l'application des résultats de la recherche.

## **6) Maintenir un niveau d'exigence éthique élevé, même dans des conditions d'urgence et de ressources limitées**

En recherche clinique, le plus haut niveau scientifique qui est admis comme étant l'étude randomisée contre placebo peut poser un problème éthique, en cas de pathologie à létalité rapide et élevée, comme la maladie à virus Ebola. Même si l'efficacité et la toxicité d'un traitement expérimental sont inconnues, il faut pouvoir offrir le meilleur (ou supposé meilleur) traitement à tous les participants et préférer par exemple un essai clinique randomisé comparant deux traitements expérimentaux prometteurs, ou bien une étude non randomisée où l'intervention est proposée à tous et comparée à des résultats attendus à partir d'une cohorte précédant le démarrage de l'étude interventionnelle (même en présence de biais). Sur un autre sujet, à l'heure où des thérapeutiques efficaces sont maintenant disponibles, la recherche observationnelle sur les hépatites B et C sans bénéfice direct aux personnes participant à la recherche ne nous paraît plus éthiquement acceptable, même, et surtout, en cas d'asymétrie Nord-Sud d'accès à une bonne prise en charge médicale de ces hépatites. Revalider aux Sud des interventions en santé déjà validées au Nord pose également problème. Une situation d'urgence comme celle de l'épidémie d'Ebola, où les standards de soin peuvent être appliqués sur le terrain différemment selon les acteurs et les situations « sous contrainte » (pics de fréquentation et équipements inégaux des sites de traitement), ne devrait pas justifier la réduction du niveau d'exigence en matière d'éthique de la recherche. L'adaptation locale des règles d'éthique de la recherche en termes de normes pratiques doit prendre en compte les perceptions par les participants de ce qui est ou n'est pas acceptable. Les protocoles devraient envisager des dispositifs d'évaluation éthique des projets de recherche, par les participants ou leurs représentants, dans une visée constructive et collaborative.

La soumission simultanée à un comité d'éthique au Nord, où se situe le promoteur de la recherche, et au Sud où sera réalisée la recherche, offre une bonne garantie de qualité éthique du projet *a priori*. C'est ce qui est recommandé dans la déclaration d'Helsinki, bien que seule la soumission au comité d'éthique du pays où sera réalisée la recherche soit obligatoire. Les procédures d'évaluation préalable des protocoles doivent, en contexte d'urgence, permettre l'émission rapide d'un avis éthique. Les modalités d'évaluation de l'application sur le terrain, des dispositions

éthiques définies dans les protocoles, de même que l'adaptation de ces dispositions aux situations locales, devraient être examinées. Les propositions méthodologiques restent à consolider pour ces évaluations, qui devraient recueillir les contributions des sujets de recherche par un modèle participatif.

### **7) Mettre en place des mécanismes de partage rapide des informations scientifiques lors des urgences de santé publique**

Les résultats de la recherche, en sciences biomédicales et en sciences humaines et sociales, doivent être partagés le plus rapidement possible, lorsqu'ils peuvent permettre des interventions qui influencent favorablement le traitement d'une urgence de santé publique. C'est un enjeu éthique qui requiert que des mécanismes soient mis en place pour que ce partage ne se fasse pas au détriment des chercheurs soumis à l'impératif de publier dans les revues scientifiques. De nouvelles règles déontologiques et éditoriales communes incluant l'allègement ou l'exemption des frais pour des publications « fast track », doivent ainsi être discutées et adoptées par les éditeurs scientifiques, à un niveau global afin que les avancées de la recherche bénéficient au plus vite aux personnes.