

Ministère de l'Enseignement  
Supérieur et de la Recherche  
Scientifique

République du Mali

Un Peuple- Un But- Une Foi



\*\*\*\*\*



**Université de Bamako**

**FACULTE DE MEDECINE DE PHARMACIE ET D'ODONTO STOMATOLOGIE**

Année : 2009 - 2010

N°



# ENCADREMENT ETHIQUE DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE AU MALI

Présentée et soutenue publiquement le...../..../2010

devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie  
et d'Odonto-Stomatologie

Par Monsieur Brahima Drissa TRAORE

Pour l'obtention du grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat)



**Président : Pr Mamadou Marouf KEITA**

**Membre : Pr Mahamadou A THERA**

**Directeur de Thèse : Pr Samba DIOP**

**Co Directeur : Dr Saïbou MAIGA**

# DÉDICACE ET REMERCIEMENTS

## **DÉDICACE :**

Je dédie ce modeste travail :

### **♥ - A notre Mère Mme TRAORE Fatoumata BAMBA**

Femme des champs, femme des rivières et femme rurale, Maman, il n'y a pas de mot pour vraiment exprimer ta place, tant immense. Tu as été toujours là pour nous, même quand ce n'était pas nécessaire. Une fois de plus les mots me manquent pour montrer mes sentiments envers toi. Tu as partagé avec moi les souffrances. Allah seul est capable de te rembourser cette dette inestimable. Saches que tu es la meilleure et soit simplement heureuse, tu le mérites après tant de sacrifices. Reçois à travers ce modeste travail, le témoignage de toute mon affection et de mon profond respect. Ton souhait le plus cher se réalise en ce jour, de me voir Docteur en pharmacie. Que DIEU le Tout Puissant te garde encore très longtemps auprès de nous. Amen !

**Je t'aime maman !**

## **REMERCIEMENTS**

Je ne pourrais terminer ce travail sans témoigner ma reconnaissance à l'endroit de tous ceux qui de près ou de loin m'ont permis de le réaliser :

### **♥ - A mes Tantes Korotoum KONE et Mariam DEMBELE**

Très chères tantes, je ne cesserai jamais de vous remercier pour votre sagesse, votre honnêteté et votre grande générosité. Vous avez été des mères pour nous.

Ce travail est le fruit de votre soutien et de vos nombreuses bénédictions.

Que DIEU vous prête une longue vie pour que vous puissiez partager avec nous le fruit de ce travail.

### **♥ - A mon grand frère Abdoulaye TRAORE et ses femmes**

Vos conseils et votre soutien ne m'ont pas fait défaut.

Trouvez ici l'expression de ma profonde gratitude et de ma reconnaissance.

**♥ - A mes frères et sœurs : Karim TRAORE, Seydou TRAORE, Aminata TRAORE, Ramata TRAORE, Djénébou TRAORE, Afouchata TRAORE et tous les autres,**

Soyez courageux, écoutez les conseils et trouvez ici l'expression de mon amour fraternel.

### ♥ - **A ma grande mère**

Feue Djeneba KONE, Vous avez toujours fait preuve de bonne volonté et d'une grande affection dont votre petit fils peut se vanter.

Telle est la volonté du Tout Puissant, dormez en paix chère grande mère. Amen !

### ♥ - **A mes cousins et cousines**

Vous qui m'avez toujours supporté et soutenu, sachez que ce travail est aussi le vôtre. Veuillez recevoir ici ma reconnaissance.

### ♥ - **A Harouna TRAORE et sa famille à YIRIMADJO**

Vous m'avez accueilli comme un frère chez vous, vous m'avez respecté, vous avez tant fait pour moi. Merci de votre soutien matériel, moral et financier.

Trouvez ici l'expression de ma profonde gratitude.

### ♥ - **A la famille KONE à Kalaban-coura ACI**

Merci de l'accueil tant important.

### ♥ - **A Dr BERTHE Adama (OFFICINE FOLONA)**

Merci du soutien, ce travail est le fruit de tes conseils.

### ♥ - **A mes amis les plus chers**

Soungalo DEMBELE, Youssouf NIANGALY, Diakalia TRAORE, Daouda Z COULIBALY, Seydou SIDIBE, Mamadou TRAORE, Lea DOUGNON, Jean Batisse CISSE, Salif KONE les autres amis de Sikasso, de Kadiolo, de Loulouni.

Comme on le dit << c'est dans les moments difficiles qu'on reconnaît ses vrais amis>>, moi je vous ai reconnu car vous étiez toujours là pour me soutenir.

Sachez qu'en aucun instant je n'ai regretté votre compagnie.

Que Dieu renforce davantage ce lien si sacré qui nous unit.

### ♥- **A tous mes enseignants**

Depuis le primaire jusqu'à la fin de mes études universitaires, je vous remercie très sincèrement chers maîtres de m'avoir légué votre savoir.

### ♥- **Au CESKA** (collectif des étudiants en santé de Kadiolo)

Merci pour votre confiance et votre soutien.

### ♥- **A mes camarades de promotion de la FMPOS**

Je vous dis encore merci pour votre courage et votre persévérance et surtout pour vos soutiens dans les peines partagées. Le parcours n'a pas été facile.

### ♥- **A mes camarades du lycée de KADIOLO**

Votre sincérité et votre disponibilité ne m'ont jamais fait défaut.

### ♥- **A tout le personnel de l'officine GALIEN**

Dr BAMBA Pornon, D<sup>r</sup> Oumou BORE, Harouna TRAORE, Yacouba DIARRA, Mme CAMARA Mariam NYANGATE, Mandja DOUMBIA, merci pour les conseils et le soutien.

### ♥- **A tous ceux qui se reconnaîtront dans ce travail :**

Je vous remercie infiniment.

*MENTION SPECIALE*

### ♥ - A mon maître de stage D<sup>r</sup> **BAMBA Pornon Yafolo**

L'accueil que vous m'avez réservé à l'*Officine GALIEN* relève de vos devoirs de Pharmacien émérite.

Certes, permettez-moi à travers ce travail de vous remercier infiniment pour votre contribution de qualité dans ma future profession de pharmacien.

### ♥ - A mon maître de stage M. **Abdoul Karim DIAKITE**

Permettez-moi tout d'abord de prier pour le repos dans la paix de l'âme de votre collègue M. Karim TRAORE qui a été arraché à notre affection. Telle est la volonté du Tout Puissant

Cher patron, je vous remercie pour votre accueil dans le laboratoire d'analyses biomédicales du CSRéf de Kadiolo lors de notre stage. Vous avez supporté tous nos dérangements en nous prodiguant de bons conseils. Trouvez ici l'expression de ma profonde gratitude et de ma reconnaissance. Ce travail est le vôtre.

### ♥ - A Dr **SIDIBE Drissa**

Les mots me manquent pour avouer tout ce que je ressens pour vous. Je vous ai connu depuis le premier cycle grâce à votre courage, votre intelligence, votre amour pour le travail bien fait. Vos sages conseils, vos soutiens moraux et pédagogiques ne m'ont pas fait défaut. Ce travail est également le vôtre.

**♥ - A mon père Feu Drissa TRAORE**

Homme de brousse, homme des champs, homme de campagne, Dieu exhausse aujourd'hui un de tes vœux les plus souhaités en ton absence. Toi qui nous as quitté depuis nos premiers pas à l'école. Telle est la volonté du Tout Puissant, dors en paix cher Père, Amen !

**♥ - A mon tonton honorable Logona TRAORE**

Enseignant de formation, aujourd'hui député de Kadiolo, cela explique votre rigueur au travail, votre sérieux et votre amour pour tous les fils de ce cercle. Très cher tonton, vous avez été un père pour nous, vous nous avez toujours montré le chemin du travail bien fait, de l'honneur, du respect de soi et d'autrui.

Votre rigueur dans l'éducation a toujours guidé nos pas. Vous, qui depuis plus d'un quart de siècle n'avez cessé de contribuer au développement de cette nation le Mali en jouant votre rôle de formateur et d'éducateur. Soyez en remercié. Vous m'avez vu grandir et vous m'avez toujours suivi dans mes actes. Les mots me manquent pour illustrer combien de fois vous m'êtes cher. Votre sagesse, vos critiques et votre culture d'une famille unie resteront à jamais dans notre mémoire.

Puisse Allah vous garder encore longtemps auprès de nous, afin que vous puissiez profiter du fruit de nos efforts. Trouvez à travers ce modeste travail la récompense si minime soit-elle de vos nombreux sacrifices.



**\*A mon tonton Aly COULIBALY**

Tonton vous êtes plus qu'un père pour nous. Vous avez été présent à tout moment, en présence et en l'absence de notre papa, dans la douleur, la souffrance, ainsi que dans le bonheur.

Puisse Allah vous garder encore longtemps auprès de nous. Trouvez à travers ce modeste travail la récompense si minime soit-elle de vos nombreux sacrifices.

HOMMAGES  
AUX  
MEMBRES  
DU JURY

**Aux honorables membres du jury**

**A notre Maître et Président du Jury, Professeur Mamadou Marouf KEITA,**

**Président de l'association malienne des pédiatres,**

**Président du comité d'éthique de la FMPOS,**

**Ancien chef de service de pédiatrie du Centre hospitalier GABRIEL TOURE,**

**Médaillé du mérite national de la santé !**

Cher maître,

C'est un grand plaisir que vous nous faites en acceptant de présider ce jury de thèse malgré vos multiples occupations.

Votre modestie, votre simplicité, votre rigueur scientifique, votre grande pédagogie (à transmettre votre connaissance) et vos qualités de chercheur font de vous un des maîtres les plus appréciés de la faculté.

Veillez accepter cher maître, nos sentiments d'estime, de respect et de reconnaissance.

## **A notre Maître et Juge**

**Professeur Mahamadou Aly THERA,**

**Professeur agrégé de Parasitologie/Mycologie,**

**Médecin chercheur au DEAP de la FMPOS**

Cher maître,

La spontanéité avec laquelle vous avez accepté de juger ce travail est le témoignage élégant de votre attachement pour la cause de la science.

Nous nous réjouissons de la confiance que vous avez placée en nous, en nous acceptant comme élève.

Votre respect et votre amour pour le travail bien fait ont forcé en nous estime et admiration. Vous êtes pour nous un modèle de simplicité, de courtoisie et de cordialité.

Veillez trouver ici, cher maître, l'expression de notre profonde gratitude et soyez rassuré de notre attachement.

**A notre Maître et Co - directeur de thèse**

**Docteur Saibou MAIGA**

**Maitre Assistant Chargé du cours de législation à la FMPOS,**

**Membre du comité d'éthique de la FMPOS,**

**Chevalier de l'ordre du mérite de la Santé !**

Cher maître,

Nous avons admiré vos qualités scientifiques et humaines tout au long de cette thèse.

Homme de principe, formateur émérite, votre générosité, votre modestie, votre rigueur et votre désir permanent de perfectionnement dans tout travail scientifique font de vous un maître exemplaire et reconnu de tous.

Recevez cher maître notre gratitude et nos sincères reconnaissances.

Nous vous remercions pour votre pédagogie, pour votre dévouement.

Nous vous souhaitons le bonheur sur terre et dans les cieux.

Dieu seul pourra vous récompenser car former un citoyen dans le domaine sanitaire et pharmaceutique en particulier, c'est sauver la vie des milliers d'hommes.

**A notre Maître et Directeur de thèse**

**Professeur Samba DIOP,**

**Maitre de conférences en anthropologie médicale**

**Enseignant-chercheur en écologie humaine, anthropologie et éthique**

**Responsable de la section science humaine, sociale et éthique du SEREFO**

**Membre du Comité d'éthique de la FMPOS et du Comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.**

Cher maître,

C'est pour nous un grand privilège de vous avoir comme maître.

Votre humanisme, votre disponibilité, et surtout votre détermination dans le travail forcent notre respect et notre admiration.

Veillez accepter cher maître, l'expression de notre profonde gratitude ;

Puisse l'éternel vous accorder une longue vie et brillante carrière.

**ABREVIATIONS :**

CE : Comité d'éthique

CM : Centre Mérieux

CNESS : Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie

FMPOS : Faculté de médecine, de pharmacie et d'odontostomatologie

INRSP : Institut national de recherche en santé publique

MRTC: Malaria Research and Training Center

OGM : Organisme génétiquement modifié

ONG : Organisation non gouvernementale

VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

**Sommaire :**

**I-Introduction.....** 17

**II-Généralités .....** 20

Historique..... 21

Présentation du CNESS au MALI .....23

Rappels sur la recherche biomédicale..... 24

Règlementation de l'expérimentation humaine..... 25

Respect de l'autonomie..... 25

Le principe de justice..... 26

Anonymat..... 26

Capacité et consentement éclairé..... 27

Refus et consentement ou incapacité..... 27

**Le rapport Belmont :.....** 28

Frontière entre l'exercice de la médecine et la recherche..... 29

Principes éthiques fondamentaux..... 30

-respect de la personne..... 30

-bienfaisance..... 32

-justice..... 33

-application..... 34

-consentement fondé sur l'information..... 34

-l'information.....35

-compréhension..... 36

-caractère volontaire..... 37

-natures et étendue des risques et des avantages.....37

-évaluation systématique des risques et des avantages .....38



-sélection des sujets.....	39
Rappels sur les essais cliniques.....	43
Justificatif de l'étude .....	47
<b>III-Objectifs de l'étude.....</b>	<b>48</b>
<b>IV-Démarche méthodologique.....</b>	<b>49</b>
<b>V-Résultats.....</b>	<b>52</b>
<b>VI-Commentaires et discussion.....</b>	<b>62</b>
<b>VII-Conclusion.....</b>	<b>65</b>
<b>VIII-Recommandations.....</b>	<b>67</b>
<b>IX-Références .....</b>	<b>69</b>
<b>X-ANNEXES.....</b>	<b>72</b>
<b>XI-FICHE SIGNALETIQUE.....</b>	<b>83</b>

# *Introduction*

## I- Introduction

On entend par recherche biomédicale : les essais et expérimentations, organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des Connaissances biologiques et médicales, qu'ils soient ou non menés dans un but Thérapeutique.

L'homme utilise et modifie depuis des milliers d'années les processus biologiques pour améliorer les qualités de la vie. A mesure que nous acquérons une connaissance et une compréhension plus grandes des secrets de la vie et que nous maîtrisons mieux les techniques d'intervention sur la nature, ces triomphes s'accompagnent de nouveaux défis. Car, dans l'ambivalence de tout progrès scientifique ou médical, si les espoirs permis par les avancées de la recherche sont immenses, les risques de dérives n'en sont pas moins inquiétants dans la mesure où certaines expérimentations font recours aux sujets humains et animaux. Cela nous amène à réfléchir sur le sens profond de ces évolutions et sur leurs incidences éventuelles et à se confronter aux questions éthiques régissant ces progrès de la biologie et de la médecine [9].

Au croisement de la science, du droit de la morale et de la déontologie, une des vocations de l'éthique médicale et biologique est d'encadrer l'usage des techniques nouvelles en recherchant, en permanence, un juste équilibre entre les intérêts des malades et des sujets de recherche.

L'éthique des sciences du vivant ou la bioéthique couvre aujourd'hui un champ très vaste qui pose autant de défis à relever. Si au début des années 70 cette réflexion portait essentiellement sur la procréation médicalement assistée, son champ s'est considérablement étendu. Outre les questions liées aux débuts de la vie humaine telles que le diagnostic prénatal, elle couvre désormais celles posées par : la recherche sur les dons d'organes, de tissus et de cellules, y compris des gamètes, les recherches en embryologie.

Il est donc nécessaire pour la société d'encadrer la recherche médicale et biologique de façon efficace afin que l'on puisse protéger la dignité et les droits des patients et des participants [9].

L'éthique est un ensemble de paradigmes permettant de mettre en conformité un comportement avec une morale. Le postulat de départ est qu'aucune société ne peut survivre sans un code qui précise les relations entre les membres et qui dicte leur conduite face aux

adversités de la vie quotidienne. Le développement de la société entraîne une complexité progressive de ce code.

Le comportement des animaux est inné et déterminé par le code génétique. Il assure la protection de l'espèce au travers de celle de l'individu.

Tant qu'il est strictement biologique, il exclut le choix raisonné, même si l'expérience peut conduire les animaux supérieurs à moduler leurs réactions dans certaines situations particulières.

Ainsi chez l'animal, l'acte est instinctif ou conditionné par certains stimuli. Les exemples de comportements sociaux abondent dans plusieurs groupes zoologiques, des insectes aux primates ; ils montrent des organisations collectives complexes, toutes vouées à la communauté et non à l'individu [6].

Les débordements entraînés par la naïveté des chercheurs, mais aussi par leurs ambitions personnelles parfois soutenues par l'industrie pharmaceutique ont été limités, évités ou corrigés par l'émergence de règles éthiques, administratives et légales.

Il est donc difficile de séparer l'élaboration de la réglementation des avancées de l'éthique médicale, de l'expérimentation humaine.

Pour des raisons de commodité, on peut distinguer l'éthique sur la pratique médicale, qui renvoie plutôt à la déontologie, et celle qui concerne l'expérimentation humaine, notamment les essais cliniques, plus souvent présentée sous la forme de recommandations éthiques.

Il existe une nette séparation entre la réglementation ou les recommandations concernant les essais cliniques, dont l'objectif est de protéger les participants, et la législation de l'enregistrement, qui intéresse la mise sur le marché du médicament.

Curieusement, la seconde a précédé la première, pourtant préalable a priori, dans tous les pays industrialisés. Il faut probablement y voir la suprématie du pragmatisme sur l'éthique [6].

# *Généralités*

## **1-Historique :**

Au cours de l'histoire, certains textes fondamentaux, tels que le *Serment d'Hippocrate*, ont défini des principes et ont forgé les concepts sur lesquels s'appuie la bioéthique. Cependant, c'est incontestablement sur la base des valeurs proclamées par la *Déclaration Universelle des droits de l'homme* (1948) que l'éthique des sciences de la vie se fonde [3]. Pour les cinquante dernières années, les principales sources d'inspiration pour les conduites éthiques de la recherche clinique furent le Code de Nuremberg, la Déclaration d'Helsinki, le Rapport Belmont, les recommandations éthiques internationales, la conférence sur l'harmonisation pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains et d'autres rapports similaires [4].

La protection des personnes est la doctrine fondamentale de cette loi sur laquelle se base l'organisation des recherches biomédicales et la définition des rôles et des responsabilités des différents partenaires de ces recherches. Le droit français et la pratique médicale imposent le devoir de recueillir le consentement « libre, éclairé et exprès » du participant à une recherche biomédicale et l'obligation d'informer celui-ci préalablement à la réalisation de la recherche.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite loi Kouchner, donne une force légale au principe du respect de l'autonomie du patient et également à celui du respect de ses droits [2].

Il est primordial que la société ait toujours conscience des incidences éthiques que peuvent avoir les découvertes et les résultats de la science. Cette réflexion ne doit cependant pas se faire après coup, mais être intégrée au cœur même de la recherche scientifique et technologique pour pouvoir accomplir son devoir d'anticipation. Il s'agit donc, non pas d'un élément extérieur ou importé, mais d'une dimension inhérente à la pratique scientifique.

L'éthique constitue aujourd'hui un enjeu essentiel pour la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales. L'accélération des découvertes scientifiques et des innovations technologiques exige une action prompte et précise avec la participation de tous les acteurs concernés (milieux scientifiques, gouvernements des états, institutions éducatives, institutions nationales et internationales, secteurs public et privé, société civile, médias, etc.).

A cet égard, les comités nationaux d'éthique et les instances assimilées - de nature consultative et à caractère indépendant, pluridisciplinaire ont le devoir de porter à l'attention des décideurs les questions sans cesse nouvelles posées par les avancées de la science ainsi que les implications éventuelles des différentes décisions [9].

Sept exigences corroborent à pourvoir un encadrement éthique de la recherche clinique :

- La valeur sociale ou scientifique du projet : il est capital que le traitement, l'intervention ou la théorie évaluée puisse apporter une amélioration au niveau de la santé et du bien-être des participants ou un accroissement des connaissances médicales et scientifiques.

- La validité scientifique du projet : il est nécessaire d'avoir recours, lors de l'étude, à des principes et moyens acceptés par la communauté scientifique, notamment l'utilisation de techniques statistiques adaptées permettant d'obtenir des données fiables.

- La sélection équitable des participants au projet : il est important d'éviter de cibler les populations ou sujets vulnérables ou stigmatisés aux recherches comportant un risque, et les personnes socialement favorisées pour les recherches avec bénéfice.

- La balance bénéfice/risque favorable : il est indispensable d'essayer de minimiser les risques associés au projet de manière à ce que les risques encourus par le participant soient proportionnels aux bénéfices pour lui et pour la société.

- La révision indépendante : l'essai, la population étudiée et le rapport bénéfice/risque devraient être examinés préalablement par des professionnels extérieurs au projet.

- Le consentement éclairé : antérieurement à tout engagement dans le projet, les participants devraient bénéficier d'informations relatives au but de la recherche, aux procédures, aux risques potentiels, aux bénéfices, aux moyens alternatifs existants, afin de leur permettre une prise de décision impartiale d'y participer ou pas.

- Le respect des participants actuels et futurs : ceci se manifeste par le respect de la liberté de se retirer du projet à n'importe quel moment sans préjudice porté, le respect de la confidentialité et la protection de la vie privée du participant, l'information du participant de nouveaux risques ou bénéfices découverts, la communication des

résultats de la recherche et enfin, le maintien du bien-être du participant.

Lorsque ces sept impératifs éthiques sont réunis au sein d'une recherche clinique, c'est un gage de la validité scientifique et sociale de cette recherche, de l'absence d'exploitation des participants et de la garantie de la dignité, du respect et des intérêts de ces derniers [4].

Ces conditions possèdent un caractère universel, bien que leur application nécessite une adaptation aux particularités culturelles, aux conditions sanitaires et aux contextes économiques. Ces exigences éthiques peuvent être réinterprétées, redéfinies et révisées en fonction des progrès scientifiques et des expériences. Cependant, toutes doivent être prises en compte et mis en œuvre au cours de la recherche clinique afin de garantir que cette recherche sera pleinement éthique.

### **Présentation du comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie (CNESS) au MALI :**

L'éthique est un domaine très récent au MALI.

Le CNESS est un organe consultatif créé auprès du ministère de la santé par le décret n°02-200/P-RM du 22 avril 2002 avec pour mission « de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans le domaine de la médecine, de la pharmacie, de la biologie, de la santé et des autres sciences de la vie et de faire des recommandations sur ces sujets ». (art.2)

L'arrêté n°01618 /MS-SG du juillet 2003 a nommé les membres du comité composé de 37 cadre provenant d'un large éventail pluridisciplinaire il s'agit :

\*03 personnalités désignées par le président de la république ;

\*27 personnalités scientifiques choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique et désignées par les institutions de la république, 12 représentants des ministères, différentes associations, les congrégations religieuses et différents ordres professionnels ;

\*07 chercheurs appartenant au secteur de la recherche.

Le décret n° 03-502/P-RM du 02 décembre 2003 a nommé le président du comité.

### **Organes de gestion :**

Outre les membres du CNESS dont la composition est décrite plus haut, le CNESS dispose :



\*Comité plénier

\*Bureau

\*Le secrétariat permanent

\*Commissions techniques (trois) :

-commission sciences juridiques

-commission sciences biomédicales

-commission sciences sociales.

A coté de ce comité national, il existe deux autres comités d'éthique institutionnels: celui de la FMPOS et celui de l'INRSP.

## **2-Rappels sur la recherche biomédicale :**

La science est une des principales activités intellectuelles humaines. Les principes de la science sont la liberté, la rigueur, la communication et la transparence. La liberté de la recherche s'inscrit dans la liberté de pensée, qui constitue elle-même un des fondements des droits de l'homme. C'est pourquoi elle ne saurait être limitée de manière abusive. Cela étant admis, la science n'est pas parfaite en elle-même. Il est donc indispensable pour les scientifiques de mener leurs recherches en prenant en considération l'interaction avec les différents domaines de la société. Les recherches en sciences de la vie, devraient toujours tenir compte de leurs implications éthiques, juridiques et sociales.

Face aux problématiques contemporaines, la science doit mener de front deux exigences : se développer et garantir le bien-être et la sécurité de l'humanité. Veiller au respect de cette double ambition, telle est la tâche qui incombe à l'éthique [6].

Le savoir scientifique est difficilement dissociable, sur le plan conceptuel et pratique, de ses méthodes et de ses applications technologiques, mais il soulève certaines interrogations : quelles règles doivent présider à l'expérimentation ? Qui décide des priorités en matière technologiques, en fonction de quels critères et au bénéfice de qui ? Quel impact ont-elles sur le bien-être humain, sur les organismes vivants, sur l'environnement et sur les générations futures ? [6].

Le besoin de repères éthiques universels couvrant l'ensemble des questions qui se posent dans le domaine des sciences de la vie est de plus en plus ressenti tant par les spécialistes et les décideurs que par la

société civile et la communauté internationale. Si la réflexion éthique à ses débuts était l'apanage d'une élite scientifique et philosophique, la plupart des gens ressentent désormais la nécessité d'une telle réflexion pour accompagner les recherches scientifiques et anticiper sur leurs applications.

Les décideurs publics et privés et la société tout entière ont pris conscience en ce début de siècle des implications humaines et sociales des progrès des recherches biomédicales et de leurs applications. La réflexion éthique prend, dans ce contexte, toute sa signification.

### **3-Réglementation de l'expérimentation humaine :**

L'introduction de la réglementation dans le cadre de l'expérimentation humaine, avec la connotation éthique que cela recouvre, n'apparaît qu'à la fin du XIXe siècle dans les documents scientifiques sans portée contractuelle ou juridique. La première règle qui s'est imposée, bien avant que les atrocités nazies ne la fassent apparaître comme incontournable, est la nécessité d'obtenir le consentement du sujet. Une directive ministérielle allemande requiert spécifiquement, dès 1900, le consentement éclairé du sujet, en même temps que sa compétence juridique, qui concerne essentiellement la majorité légale. Curieusement, cette obligation, peut être parce qu'elle a été bafouée par les nazis, passe aujourd'hui pour être un des acquis du procès de Nuremberg.

Après la seconde Guerre mondiale et le procès de Nuremberg, qui qualifie le crime à partir de l'absence de consentement volontaire du sujet, la règle de visibilité ou de publicité, prônant la transparence préalable du projet, a été établie. Elle apparaît nettement dans le premier alinéa du code de Nuremberg, où l'information du sujet est explicitement désignée comme devant être préalable à son consentement. Ce concept figure dans la déclaration d'Helsinki, initialement dans le second article puis développé dans les révisions ultérieures.

Par la suite furent énoncées les limites de la compétence du sujet. Outre les critères juridiques ont été mentionnées les capacités mentales, économiques et, beaucoup plus récemment, culturelles. Ainsi, quatre notions primordiales définissent et valident le consentement informé : la qualité de l'information (qui doit être sincère, objective, complète et accessible), la compétence légale, le volontariat (qui implique l'indépendance vis-à-vis du promoteur et de l'investigateur) et la capacité physique (notamment intellectuelle, mais aussi l'absence de handicap) [6].

#### **3-1 Respect de l'autonomie :**

Ce premier principe laisse au sujet son libre arbitre face à la décision de participer ou non à l'essai clinique, avec deux conséquences : le consentement individuel pour les sujets disposant de la capacité de le donner et la protection pour les autres. La capacité du sujet est soumise à sa compétence légale, à une information suffisante et à sa totale indépendance, notamment par rapport aux investigateurs et l'étude elle-même. Ce choix suppose que l'information préalablement

fournie au sujet est sincère, objective, accessible et complète. Cela suggère également le respect de la confidentialité des informations et de l'intimité du sujet.

Ce principe implique un protocole de qualité et des procédures strictes pour offrir les garanties techniques de réalisation de l'étude. Toujours dans la perspective de protéger le sujet, la compétence légale et scientifique des investigateurs confère à l'essai clinique une rigueur méthodologique et une validité scientifique rassurantes [6].

Pour certains, le principe d'autonomie est considéré comme prioritaire, alors que d'autres tendent à le subordonner au principe de bienfaisance.

### **3-2 Le principe de justice :**

Le principe de justice requiert une répartition égale des ressources et des charges et ne répond à aucune définition commune, ni même consensuelle. Il fonde la sélection des sujets sur une égale répartition des contraintes et des bénéfices. Il implique donc de conduire les recherches sur des personnes concernées par celles-ci ou, au moins sur les sujets représentatifs de ces personnes et qui pourront en tirer un avantage. La règle de non exploitation en découle.

La gratuité de la participation des sujets à une expérimentation fait l'objet d'un consensus minimal qui échappe difficilement à une controverse. Ce double héritage hippocratique (gratuité, ou au moins « juste » rétribution, des soins) et kantien (opposition entre le prix de l'objet et la dignité de la personne) conduit à rejeter la rémunération pour lui substituer l'indemnisation, du moins dans la loi française.

La marchandisation du corps humain, sous toutes ses formes, est interdite dans certains pays, tolérée dans d'autres et parfois autorisée légalement [6]. Par exemple, la commercialisation d'organes, dont le sang, en vigueur dans de nombreux pays, est interdite.

### **3-3 Anonymat :**

Le respect de l'anonymat est rendu difficile par les habitudes communautaires et la tradition orale qui créent une circulation de l'information très difficile à contraindre ou à maîtriser. D'une part, les rumeurs utilisent les mêmes voies que les autres formes d'information, y compris les annonces officielles, ce qui les crédibilise et peut empêcher des gestes pouvant passer inaperçus ailleurs (prélèvements

et traitements répétés imputent, parfois à tort, à une infection par le VIH, par exemple).

D'autre part, la rareté des registres et documents d'état civil conduit à privilégier l'interrogatoire des personnes, ce qui peut conduire à toutes sortes d'interprétations sur les raisons et les procédures d'enquête, outre la lourdeur et la gêne occasionnées par ces techniques [6].

Néanmoins, l'utilisation des procédures en vigueur dans les études menées dans les pays industrialisés demeure une obligation, quelles que soient les difficultés que l'on peut rencontrer pour leur application.

### **3-4 Capacité et consentement éclairé :**

Chaque mineur doit être évalué individuellement afin de déterminer si sa maturité et son niveau de compréhension sont suffisants pour comprendre la nature, les bénéfices et les risques du traitement proposé. Il est possible qu'un mineur ait la capacité de prendre des décisions sur certains types de traitement et ne l'ait pas pour des traitements plus complexes.

McCall et Robertson [11] affirme :

L'évaluation de la capacité dans le Common Law est à la fois subjective et fonctionnelle; l'âge du jeune n'est qu'un des facteurs que l'on doit considérer. L'intelligence et l'expérience du jeune doivent être considérées ainsi que la nature et les conséquences du traitement donné. Ainsi, la capacité peut varier entre jeunes de même âge; un enfant de 12 ans peut comprendre la nature et les conséquences d'un traitement tandis qu'un autre ne serait pas capable. La capacité doit aussi varier selon la complexité et la gravité du traitement proposé.

La responsabilité de déterminer la capacité d'un mineur repose sur le médecin ou autre professionnel de la santé qui a besoin d'un consentement éclairé. Rozovsky et Rozovsky [12] soulève que le professionnel de la santé doit évaluer chaque jeune individuellement afin de déterminer sa capacité de consentir. Cela peut être difficile lorsque les discussions avec le mineur sont limitées par le temps et les circonstances.

### **3-5 Refus de consentement ou incapacité :**

Dans les cas où le mineur refuse un traitement que le médecin juge important, ce n'est pas clair si le médecin peut accepter ce refus tout en jugeant que le jeune a la capacité de donner un consentement éclairé. Sharpe [13] note que :

Si un mineur choisit de refuser de consentir à un traitement clairement bénéfique, sans raison valable, certains disent que le mineur ne comprend pas entièrement les conséquences possibles de sa décision. Ce n'est pas clair si la Cour soutiendrait cette position. Il ne le soutiendrait pas s'il s'agit d'un adulte. En Ontario, la loi a grandement évolué; autrefois le refus de consentir à un traitement bénéfique était déterminant de son incapacité à prendre cette décision. Il est à voir si la Cour appliquerait des règlements spéciaux pour les jeunes.

D'autre part, lorsque les mineurs n'ont pas la capacité de donner un consentement éclairé, il doit être obtenu de leurs parents.

Sharpe [14] explique :

Il est clair dans la loi que les parents et les gardiens ont le pouvoir de consentir à un traitement médical pour un mineur incapable de comprendre la nature et les conséquences du traitement. Bien sûr, on présume que les parents et gardiens prennent leur décision dans le meilleur intérêt du mineur. Lorsqu'un parent ou mineur refuse un traitement que le médecin juge être dans l'intérêt du mineur, le médecin ne doit pas se sentir tenu par cette décision. Le médecin devrait aviser la Direction de la protection de la Jeunesse qui peut faire appel à la cour afin de déterminer si le traitement devrait être administré selon la recommandation du médecin.

Donc, selon le droit coutumier, un mineur a le droit de donner un consentement éclairé à un traitement médical si le médecin croit que le mineur a la capacité de comprendre la nature, les bénéfices et les conséquences possibles d'un traitement envisagé. Il est possible que ce mineur a aussi le droit de donner un refus éclairé pour un tel traitement.

Toutefois, il est aussi important qu'une fois que le médecin détermine qu'un mineur est capable de donner un consentement éclairé, il est obligé de respecter la confidentialité du cas de même que pour un adulte.

#### **4-LE RAPPORT BELMONT :**

La recherche scientifique a apporté des avantages sociaux substantiels. Elle a également posé quelques questions d'éthique troublantes. L'attention du public a été attirée sur ces questions à la suite de rapports d'abus perpétrés sur des sujets humains au cours d'expériences biomédicales, notamment lors de la seconde guerre mondiale. Pendant les procès des criminels de guerre à Nuremberg, le code Nuremberg a été rédigé en un ensemble de normes permettant de juger les

médecins et les scientifiques qui s'étaient livrés à des expériences biomédicales sur des prisonniers des camps de concentration.

Ce code est devenu le prototype pour de nombreux codes ultérieurs visant à garantir que la recherche faisant appel à la participation de sujets humains se déroule de façon éthique. Les codes sont constitués de règles, certaines générales, d'autres spécifiques, qui guident les enquêteurs ou les critiques dans leur travail de recherche. Ces règles sont fréquemment inadéquates pour traiter de situations complexes ; elles entrent parfois en conflit et elles sont souvent difficiles à interpréter ou à mettre en application. Des principes d'éthique plus larges fourniraient une base à partir de laquelle des règles spécifiques pourraient être formulées, critiquées et interprétées.

Trois principes, ou jugements consacrés par l'usage, concernant la recherche faisant appel à la participation de sujets humains sont identifiés dans ce document. D'autres principes pourraient également être appropriés. Toutefois, ces trois principes sont complets, et sont énoncés à un niveau de généralisation pouvant aider les scientifiques, les sujets, les critiques et les personnes qui s'y intéressent, à comprendre les questions d'éthique propres à la recherche faisant appel à la participation de sujets humains.

Ces principes ne peuvent pas toujours s'appliquer d'une manière incontestable pour résoudre des problèmes d'éthique particuliers. L'objectif vise à fournir une structure analytique ayant pour but de guider la résolution de problèmes d'éthique résultant de la recherche faisant appel à la participation de sujets humains.

Cette formulation inclut une distinction entre la recherche et l'exercice de la médecine, une discussion des trois principes éthiques fondamentaux et des remarques sur l'application de ces principes [7].

#### **4-1 Frontières entre l'exercice de la médecine et la recherche :**

Il est important de faire une distinction entre la recherche biomédicale et comportementaliste d'une part, et l'exercice d'une thérapie admise de l'autre, de manière à savoir quelles sont les activités qui doivent être examinées pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche. La distinction entre la recherche et l'exercice de la médecine est floue, en partie parce que les deux se déroulent souvent en même temps (par exemple, une recherche conçue pour évaluer une thérapie), et en partie parce que des écarts notables par rapport à l'exercice habituel de la médecine sont souvent qualifiés d'expérimentaux, alors que les termes expérimentaux et recherche ne sont pas définis avec précision.

En général, le terme exercice de la médecine fait référence aux interventions conçues dans le seul but d'améliorer le bien-être d'un patient ou

d'un client particulier, avec une chance raisonnable de réussite. Le but de l'exercice de la médecine ou du comportement est de fournir un diagnostic, un traitement préventif ou une thérapie pour des personnes particulières.

Si les soins palliatifs s'avèrent un terrain relativement ouvert à la recherche et au dialogue entre disciplines, l'anthropologue n'évolue pas pour autant en toute légitimité et liberté dans un contexte de reconnaissance acquise [15]. S'insérer dans un milieu de soin dont la mission est de prendre en charge les personnes mourantes confronte inévitablement le chercheur à des exigences relationnelles. La sensibilité du terrain, liée aux réalités de la maladie grave, du deuil et de l'intimité qui entourent ces moments douloureux, pose avec une acuité particulière la question de la posture et des modalités de l'engagement de l'ethnographe.

La fin de vie d'une personne et son impact affectif constituent toujours des événements extraordinaires, rendant particulièrement délicate la présence du chercheur. Face à l'incertitude et à la charge symbolique véhiculées par la problématique de la mort, l'anticipation et les précautions à prendre sont plus difficiles à définir, car soumises aux spécificités de chaque situation clinique.

Par opposition, le terme recherche désigne une activité visant à vérifier une hypothèse et à en tirer des conclusions et, de ce fait, cherchant à développer ou contribuer à des connaissances susceptibles d'être généralisées (s'exprimant par exemple, sous forme de théories, de principes et de formulations de relations).

On décrit généralement la recherche comme un protocole officiel qui établit un objectif et un ensemble de procédures ayant pour but d'atteindre cet objectif.

Lorsqu'un clinicien s'éloigne d'une façon assez significative de l'exercice courant ou admis de la médecine, l'innovation ne constitue pas en elle-même une recherche. Le fait qu'une procédure soit expérimentale, c'est-à-dire nouvelle, non vérifiée ou différente, ne la place pas automatiquement sous la rubrique de la recherche.

Des procédures radicalement nouvelles correspondant à cette description doivent toutefois faire l'objet d'une recherche officielle préalable, de manière à déterminer si elles ne comportent pas de danger et si elles sont efficaces. Les conseils de l'ordre de la médecine doivent donc insister pour qu'une innovation importante soit incorporée à un projet de recherche officiel, par exemple.

Examiner ou non cette activité ne devrait pas porter à confusion, la règle générale étant que s'il existe un élément de recherche dans une activité, cette activité devrait être examinée dans le cadre de la protection des sujets humains.

#### **4-2 Principes éthiques fondamentaux :**



L'expression principes éthiques fondamentaux fait référence à ces jugements d'ordre général qui servent de justification élémentaire à de nombreuses prescriptions particulières de la morale et aux évaluations des actions de l'homme. Parmi ceux qui sont acceptés d'une manière générale dans notre tradition culturelle, trois principes fondamentaux s'appliquent tout particulièrement à l'éthique de la recherche faisant appel à la participation de sujets humains : les principes du respect de la personne, la bienfaisance et la justice [7].

#### **4-2-1 Respect de la personne :**

Le respect de la personne regroupe au moins deux convictions éthiques : Premièrement, les personnes doivent être traitées comme des agents autonomes, Deuxièmement, les personnes avec une autonomie diminuée ont droit à une protection. Le principe du respect de la personne se divise donc en deux exigences morales distinctes : l'exigence de reconnaître l'autonomie et l'exigence de protéger ceux qui ont une autonomie diminuée.

Une personne autonome est capable de délibérer sur ses objectifs personnels et d'agir dans le sens de la délibération. Respecter l'autonomie, c'est donner du poids aux opinions et aux choix réfléchis d'une personne autonome, tout en s'abstenant de faire obstacle à ses actions, sauf si elles sont clairement au détriment d'autrui. Faire preuve d'un manque de respect envers un agent autonome, c'est refuser les jugements réfléchis de cette personne, nier sa liberté d'agir conformément à ces jugements réfléchis, ou ne pas donner les informations nécessaires à un jugement réfléchi en l'absence de raisons manifestes pour ce faire. Toutefois, les êtres humains ne sont pas tous capables d'autodétermination.

L'aptitude à l'autodétermination augmente au cours de la vie d'une personne, mais certaines perdent cette capacité partiellement ou totalement en raison de maladies, de problèmes mentaux ou de circonstances qui restreignent sérieusement leur liberté. Le respect des personnes manquant de maturité ou incapables exige leur protection au cours de leur maturité ou lorsque leurs capacités sont amoindries. Certaines ont besoin d'une protection importante, au point parfois de les exclure d'activités qui pourraient leur nuire ; d'autres ont besoin de peu de protection, hormis la certitude qu'elles entreprennent des activités librement et en toute connaissance des conséquences néfastes possibles.

L'étendue de la protection doit dépendre du risque de dommage et de la possibilité d'un avantage. Le jugement considérant qu'une personne manque d'autonomie devra donc être réévalué périodiquement et variera selon les situations. Dans la majorité des cas de recherche incluant la participation de sujets

humains, le respect de la personne exige que celle-ci participe de son plein gré à la recherche et dispose des informations appropriées.

Dans certaines situations, cependant, l'application du principe n'est pas évidente. La participation de prisonniers en tant que sujets de recherche en est un exemple instructif.

D'un côté, il semble que le principe du respect de la personne exige de ne pas priver les prisonniers de la possibilité de se porter volontaires pour la recherche. D'un autre côté, dans des conditions d'incarcération, ils peuvent être forcés subtilement ou poussés excessivement à s'engager dans des activités de recherche pour lesquelles ils ne se seraient pas portés volontaires autrement.

Le respect de la personne dicterait donc la protection des prisonniers. Autoriser les prisonniers à se porter volontaires ou les protéger présente un dilemme. Respecter la personne, dans la plupart des situations difficiles, réside souvent dans un équilibre entre des demandes concurrentes exhortées par le principe du respect lui-même [7].

#### **4-2-2 Bienfaisance :**

Les personnes sont traitées avec éthique si leurs décisions sont respectées et si elles sont protégées contre les dommages éventuels, et si des efforts sont faits pour assurer leur bien-être. Ce type de traitement entre dans le cadre du principe de la bienfaisance. Le terme bienfaisance est souvent compris comme couvrant des actes de gentillesse ou de charité allant au-delà de ce qui est strictement obligatoire. La bienfaisance a un sens plus fort dans ce contexte, c'est véritablement une obligation. Deux règles générales ont été formulées en tant qu'expressions complémentaires des actes bienfaisants dans ce sens :

(1) ne faites pas de tort ; et (2) maximisez les avantages et minimisez les dommages possibles. La maxime d'Hippocrate « Ne faites pas de tort » est depuis longtemps un principe fondamental de pratique médicale. Claude Bernard l'a étendue au domaine de la recherche, spécifiant que l'on ne doit pas blesser une personne, quels que soient les avantages que cela pourrait apporter à autrui. Cependant, même éviter le dommage exige que l'on sache ce qui est malfaisant, et lors du processus nécessaire à l'obtention de cette information, des personnes peuvent se trouver exposées à un risque malfaisant.

Le serment d'Hippocrate exige par ailleurs que les médecins fassent du bien à leurs patients « selon leur meilleur jugement ». Apprendre ce qui en fait est bénéfique peut exposer les personnes à un risque. Le problème posé par ces impératifs est de décider quand la poursuite de certains avantages se justifie en dépit des risques encourus, et quand il faut renoncer à ces avantages en raison des risques. Les obligations de bienfaisance affectent à la fois les enquêteurs et la

société dans son ensemble parce qu'elles portent sur des projets particuliers de recherche comme sur toute l'entreprise de la recherche.

Dans le cas de projets particuliers, les enquêteurs et les membres de leurs institutions sont obligés de maximiser les avantages et de minimiser les risques pouvant résulter de l'enquête de recherche. Dans le cas de la recherche scientifique d'ordre général, les membres de la société dans son ensemble doivent tenir compte des avantages et des risques à long terme pouvant résulter de l'amélioration des connaissances, et du développement de procédures médicales, psychothérapeutiques et sociales nouvelles.

Le principe de la bienfaisance joue souvent un rôle bien défini et justificateur dans de nombreux domaines incluant la participation de sujets humains. On en trouve un exemple dans la recherche qui concerne les enfants. Des moyens efficaces de traiter les maladies infantiles et de favoriser un développement sain sont des avantages servant à justifier la recherche faisant appel à la participation d'enfants - même si les sujets de la recherche même n'en bénéficient pas directement. La recherche permet également d'éviter les dommages qui pourraient résulter de pratiques habituelles admises précédemment et qui, observées avec un peu plus d'attention, s'avèrent dangereuses. Mais le rôle du principe de la bienfaisance n'est pas toujours si dénué d'ambiguïté.

Un problème d'éthique difficile demeure, par exemple, au sujet de la recherche qui présente un risque plus que minime, sans la perspective immédiate d'un avantage direct au profit des enfants concernés. Certains ont avancé que la recherche de ce type est inadmissible, alors que d'autres ont indiqué que cette limitation exclurait bon nombre de recherches susceptibles d'apporter de grands avantages aux enfants dans l'avenir. Encore une fois, comme dans tous les cas complexes, les différentes demandes couvertes par le principe de la bienfaisance peuvent entrer en conflit et forcer à faire des choix difficiles [7].

#### **4-2-3 Justice :**

Qui doit recueillir les avantages de la recherche et qui doit en porter le fardeau. C'est une question de justice, au sens de la distribution équitable ou encore de qui le mérite. Il y a injustice lorsqu'une personne se voit refuser certains avantages auxquels elle a droit sans une bonne raison, ou lorsque qu'un fardeau est imposé excessivement. Traiter les gens égaux de manière égale est une autre façon de concevoir le principe de la justice. Toutefois cette formulation exige une explication.

Les questions de justice sont depuis longtemps liées aux pratiques sociales, comme le châtime, l'impôt et la représentation politique. Il n'y a pas si longtemps, on n'associait généralement pas ces questions à la recherche scientifique. Et pourtant, elles se profilaient déjà, lors des premières réflexions sur

l'éthique de la recherche faisant appel à la participation de sujets humains. Ainsi, au cours du XIX<sup>ème</sup> siècle et au début du XX<sup>ème</sup>, la charge de servir en tant que sujet de recherche incombait surtout aux pauvres patients en salle commune, alors que les avantages des soins médicaux améliorés allaient essentiellement aux patients du privé. Par la suite, l'exploitation de prisonniers involontaires pour en faire des sujets de recherche dans les camps de concentration nazis a été condamnée au titre d'une injustice particulièrement flagrante.

Aux Etats-Unis, dans les années 40, l'étude de Tuskegee sur la syphilis s'est servie d'hommes de race noire en milieu rural défavorisé pour observer le déroulement de la maladie en l'absence de traitement, alors qu'elle n'était en aucun cas limitée à ce segment de la population. Ces sujets ont été privés d'un traitement prouvé efficace pour ne pas interrompre le projet, longtemps après que ce traitement soit devenu disponible sur une large échelle. Avec cette toile de fond historique, on peut voir comment les conceptions de la justice s'appliquent à la recherche faisant appel à la participation de sujets humains.

Par exemple, il est nécessaire d'examiner minutieusement la sélection des sujets de recherche afin de déterminer si certaines catégories (comme les patients bénéficiant de l'aide sociale, les minorités représentant certaines races ou des groupes particuliers, ou les personnes enfermées dans des institutions) sont systématiquement sélectionnées, simplement parce qu'elles sont facilement disponibles, que leur position est compromise, ou parce qu'elles peuvent être manipulées, plutôt que pour des raisons directement liées au problème étudié. Enfin, lorsque la recherche financée par des fonds publics conduit à la mise au point de dispositifs et de procédures thérapeutiques, la justice exige que les avantages ne reviennent pas seulement à ceux qui peuvent se les offrir et que ce type de recherche n'entraîne pas la participation excessive de groupes ayant peu de chance de bénéficier des applications subséquentes résultant de la recherche [7].

#### **4-2-4 Applications :**

Les applications des principes généraux visant le déroulement de la recherche aboutissent à prendre en compte les exigences suivantes : un consentement fondé sur l'information, une évaluation des risques et des avantages et la sélection des sujets participant à la recherche [7].

#### **4-3 Consentement fondé sur l'information :**

Le respect de la personne exige que les sujets, dans la mesure où ils en ont la capacité, aient la possibilité de choisir ce qu'il leur arrivera ou ce qu'il ne leur arrivera pas. Cette occasion leur est donnée lorsque les normes appropriées à un consentement fondé sur l'information sont satisfaites. Alors que l'importance d'un consentement fondé sur l'information ne se pose même pas, la controverse

l'emporte sur la nature et la possibilité d'un consentement fondé sur l'information. Toutefois, on s'accorde généralement sur le fait que le processus de consentement peut s'analyser à l'aide de trois éléments : l'information, la compréhension et le caractère volontaire [7].

Mis à part la récolte de consentements éclairés, l'activité de terrain a consisté à participer aux réunions d'équipe, aux formations internes, à assister aux consultations cliniques et aux moments de discussions de cette équipe consultante avec ses partenaires de première ligne. Alors que le protocole de la commission d'éthique envisageait le chercheur comme un simple observateur, celui-ci a souvent été sollicité pour donner son interprétation au sujet d'un patient ou d'une consultation, notamment lors des fréquentes transmissions formelles et informelles entre les différents membres de l'équipe. Ces éléments rappellent que la simple présence du chercheur en fait également un acteur [16].

#### **4-4 Information :**

La plupart des codes de recherche établissent des articles spécifiques concernant la divulgation, dans le but de s'assurer que les sujets reçoivent suffisamment d'informations. Ces articles incluent généralement : la procédure de recherche, ses objectifs, les risques et les avantages prévus, les autres procédures possibles (dans le cas de la thérapie) et une déclaration donnant l'occasion au sujet de poser des questions et de renoncer à tout moment à la recherche. Des articles supplémentaires ont été proposés, liés notamment à la façon dont les sujets sont sélectionnés, la personne en charge de la recherche, etc.

Toutefois, une simple énumération des articles ne répond pas à la question traitant de la norme à suivre pour juger de la quantité et du type d'informations à fournir. Une norme souvent invoquée dans l'exercice de la médecine, à savoir l'information généralement fournie par les médecins sur le terrain ou en salle est inadéquate, puisque la recherche se déroule précisément en l'absence d'une entente commune. Une autre norme, populaire actuellement au titre de la responsabilité professionnelle, exige du médecin qu'il dévoile l'information que des personnes raisonnables souhaitent connaître afin de prendre une décision relative à leurs soins.

Ceci semble également insuffisant, puisque le sujet de la recherche, étant par définition une personne volontaire, peut vouloir en savoir beaucoup plus sur les risques encourus gratuitement que les patients eux-mêmes qui s'en remettent à un clinicien pour des soins nécessaires. Il se peut qu'il faille proposer une norme définissant la personne volontaire raisonnable: l'étendue et la nature de l'information devraient être telles que les personnes, sachant que la procédure n'est pas nécessaire à leurs soins, ou peut-être pas totalement comprise, peuvent décider si elles désirent participer à l'approfondissement des connaissances. Même lorsqu'ils peuvent s'attendre à un avantage direct pour eux, les sujets doivent comprendre clairement l'ampleur des risques et la nature volontaire de la participation.

Un problème particulier au consentement se pose, lorsque le fait d'informer les sujets sur certains aspects pertinents de la recherche a des chances de gêner la validité de celle-ci. Dans de nombreux cas, il suffit d'indiquer aux sujets qu'ils sont invités à participer à une recherche, dont certaines caractéristiques ne seront révélées qu'à la fin de celle-ci.

Dans tous les cas de recherche avec une divulgation incomplète, une telle recherche ne se justifie que s'il est bien clair que (1) la divulgation incomplète est véritablement nécessaire en vue d'accomplir les objectifs de la recherche, (2) les risques non divulgués aux sujets ne sont que minimes et (3) il existe un plan adéquat pour informer les sujets, lorsque cela devient approprié, et pour leur donner les résultats de la recherche.

L'information sur les risques ne doit jamais être refusée dans le but de provoquer la coopération des sujets, et des réponses sincères doivent toujours être données aux questions directes sur la recherche. Il faut prendre soin de distinguer les cas pour lesquels la divulgation détruit ou annule la recherche de ceux pour lesquels la divulgation ne ferait que gêner l'enquêteur [7].

#### **4-5 Compréhension :**

La manière et le contexte dans lequel l'information est divulguée sont aussi importants que l'information elle-même. Par exemple, présenter l'information rapidement et de façon désorganisée, laissant peu de temps pour l'analyse, ou limitant les occasions de poser des questions, peut beaucoup gêner l'aptitude d'un sujet à faire un choix en connaissance de cause. Parce que la capacité d'un sujet à comprendre dépend de l'intelligence, de la rationalité, de la maturité et du langage, il est nécessaire d'adapter la présentation à la capacité du sujet.

Il incombe aux enquêteurs de vérifier si le sujet a bien compris l'information. Alors qu'il est toujours obligatoire de vérifier si le sujet a bien compris l'information concernant les risques, cette obligation est d'autant plus importante que les risques sont plus graves. A l'occasion, il peut être approprié de faire passer une sorte d'examen de compréhension écrit ou oral.

Des mesures particulières peuvent être prises lorsque la compréhension est très limitée – ainsi en cas d'immatrité ou de maladies mentales. Chaque catégorie de sujets que l'on peut considérer comme incompetents (les bébés et les enfants en bas âge, les malades mentaux, les malades condamnés et les comateux) doit être prise en compte dans ses propres termes. Même pour ces personnes, le respect exige toutefois qu'on leur donne la possibilité de choisir de participer ou non dans la mesure de leurs capacités. Il faut honorer le refus de ces sujets à participer, à moins que la recherche soit pour eux une possibilité de thérapie qui ne n'est pas disponible ailleurs.

Le respect de la personne exige également de demander la permission à d'autres parties dans le but de protéger les sujets contre tout dommage éventuel. Ces personnes sont alors respectées parce que leurs souhaits sont pris en compte et grâce à l'intervention de tierces parties pour les protéger. Les tierces parties choisies doivent être celles qui ont le plus de chance de comprendre la situation de la personne incompetente et d'agir au mieux des intérêts de celle-ci.

La personne autorisée à agir pour le compte du sujet doit avoir la possibilité d'observer la recherche en cours de déroulement, afin de pouvoir faire cesser la participation du sujet si une telle action semble être dans le meilleur intérêt de celui-ci [7].

Plusieurs alternatives au consentement éclairé écrit, plus adaptées à la démarche ethnographique, ont été proposées : création de forums de discussion,

séances d'information aux interviewés, échanges par e-mails tout au long du processus de recherche sont autant de manières de privilégier des relations de confiance, tout en impliquant les participants dans le processus de recherche. Que faire, cependant, lorsque ces derniers sont considérablement fragilisés dans leur santé et ont une espérance de vie très réduite ? Dans ce contexte, le chercheur est confronté à des problèmes pratiques et éthiques, que ce soit au moment de la soumission du consentement éclairé, au cours de l'enquête ou lors de la restitution des résultats. De telles remarques soulèvent alors les interrogations suivantes : que doit-on dire ou ne pas dire au cours de l'activité ethnographique ? Pour qui ? Et surtout comment ? [17]

#### **4-6 Caractère volontaire :**

L'accord donné à la participation à une recherche ne constitue un consentement valide que s'il est donné volontairement. Cet élément du consentement fondé sur l'information nécessite des conditions dégagées de contraintes ou d'influences excessives. Il y a contrainte lorsqu'une personne menace intentionnellement et ouvertement de nuire à une autre personne, dans le but d'obtenir son accord. Par opposition, il y a influence excessive lorsqu'une offre de récompense ou d'avance injustifiée, non appropriée ou déplacée est présentée dans le but d'obtenir un accord. De même, des incitations normalement acceptables peuvent se transformer en influence excessive si le sujet est particulièrement vulnérable.

Des pressions injustifiées ont généralement lieu lorsque des personnes en position d'autorité ou de commandement (surtout lorsqu'il existe des sanctions possibles) poussent un sujet à agir dans un certain sens.

Un continuum de ce type de facteurs d'influence existe toutefois, et il est difficile de dire précisément où finit la persuasion justifiable et où commence l'influence excessive. Mais une influence excessive doit inclure des actions, comme la manipulation du choix de la personne par l'influence déterminante d'un proche et la menace de supprimer les services de soins auxquels la personne a droit par ailleurs [7].

#### **4-7 Nature et étendue des risques et des avantages :**

Les impératifs concernant la justification de la recherche sur la base d'une évaluation risques/avantages favorable sont assez proches du principe de bienfaisance, tout comme l'exigence morale concernant le consentement fondé sur l'information dérive essentiellement du principe du respect de la personne. Le terme risque fait référence à la possibilité qu'un dommage puisse arriver.

Cependant, lorsque les expressions petit risque et grand risque sont utilisées, elles font généralement allusion (souvent d'une manière ambiguë) à la chance (probabilité) de subir un dommage, et la sévérité (magnitude) du



dommage envisagé. Dans le contexte de la recherche, le terme avantage s'applique à quelque chose de positif relatif à la santé ou au bien-être.

Au contraire de risque, l'avantage n'est pas un terme exprimant la probabilité.

Le risque s'oppose correctement à la probabilité des avantages, et les avantages s'opposent correctement aux dommages plutôt qu'au risque de dommages. Par conséquent, ces évaluations risques/avantages portent sur les probabilités et les magnitudes des dommages possibles et sur les avantages à prévoir.

De nombreux types de dommages et d'avantages possibles doivent être pris en compte. Ainsi, il existe des risques de dommages psychologiques, physiques, juridiques, sociaux et économiques ainsi que les effets correspondants. Même si les dommages les plus probables pouvant affectés les sujets de recherche sont d'ordre psychologique ou physique, comme des douleurs ou des blessures, les autres possibilités ne devraient pas être oubliées.

Les risques et les avantages de la recherche peuvent affecter les sujets personnellement, leurs familles et la société dans son ensemble (ou des groupes particuliers de cette société). Les codes et la réglementation fédérale exigeaient auparavant que la somme des avantages anticipés pour le sujet et des avantages anticipés pour la société sous forme de connaissance pouvant résulter de la recherche soit supérieure aux risques encourus par le sujet.

En équilibrant ces différents éléments, les risques et les avantages affectant le sujet immédiat de la recherche auront un poids particulier.

Par ailleurs, les intérêts autres que ceux du sujet peuvent parfois être suffisants en eux-mêmes pour justifier les risques encourus dans le cadre de la recherche, tant que les droits des sujets sont protégés. La bienfaisance exige donc que nous protégeions les sujets contre les risques de dommages, et que nous tenions compte de la perte d'avantages substantiels susceptibles de résulter de cette recherche [7].

#### **4-9 Evaluation systématique des risques et des avantages :**

On dit généralement que les risques et les avantages doivent être équilibrés et indiquer une proportion favorable. Le caractère métaphorique de ces termes attire l'attention sur la difficulté de prononcer des jugements précis.

Ce n'est que très rarement que l'on dispose de techniques quantitatives pour examiner minutieusement les protocoles de recherche.

Cependant, l'idée d'une analyse systématique et non arbitraire des risques et des avantages doit être suivie dans la mesure du possible. Cet idéal exige de ceux qui prennent les décisions sur le caractère justifié de la recherche, qu'ils

accumulent et évaluent minutieusement des informations sur tous les aspects de la recherche, et qu'ils considèrent systématiquement les autres possibilités.

Cette procédure rend l'évaluation de la recherche plus rigoureuse et plus précise, tout en permettant que les communications entre les membres du comité de révision et les enquêteurs soient moins sujettes à contresens, désinformations et jugements conflictuels. Il conviendrait donc d'abord de déterminer la validité des présuppositions de la recherche ; ensuite la nature, la probabilité et la magnitude du risque devraient être distinguées aussi clairement que possible.

La méthode suivie pour évaluer les risques doit être explicite, surtout quand la possibilité d'utiliser des catégories aussi vagues que petit risque et grand risque n'existe pas. Il faut également déterminer si les estimations de l'enquêteur concernant la probabilité des dommages ou des avantages sont raisonnables, en fonction de faits connus ou d'autres études disponibles.

Enfin, l'évaluation du caractère justifiable de la recherche doit refléter au moins les considérations suivantes : (1) Le traitement brutal ou inhumain d'une personne ne se justifie jamais. (2) Les risques doivent être réduits à ceux indispensables à la réalisation de l'objectif de la recherche. Il faut également déterminer s'il est vraiment nécessaire d'utiliser des sujets humains. Les risques ne peuvent peut-être pas être complètement éliminés, mais ils peuvent souvent être réduits par un examen attentif des autres possibilités. (3) Lorsque la recherche entraîne un risque significatif d'affaiblissement grave, les comités de révision doivent énormément insister sur la justification du risque (faisant attention généralement à la chance qu'a le sujet d'en bénéficier - ou, dans certains cas rares, au caractère volontaire manifeste de la participation). (4) Lorsque des populations vulnérables participent à la recherche, le caractère approprié de leur participation doit être démontré.

Un certain nombre de variables intervient dans ces jugements, dont la nature et le degré du risque, la condition de la population particulière concernée, et la nature et le niveau des avantages anticipés. (5) Les risques et les avantages pertinents doivent être soigneusement incorporés dans des documents et dans les procédures utilisées pour le consentement fondé sur l'information [7].

#### **4-10 Sélection des sujets :**

La possibilité d'assumer un tel statut tire avantage du contexte singulier de cette institution. De fait, cet établissement s'inscrit pleinement dans l'esprit humaniste du mouvement des hospices et garantit une mission de formation qui encourage toute visite de professionnels non-soignants (aumôniers, assistants sociaux, psychologues) en son sein dans le but d'élargir les compétences et les ressources potentielles.

Par ailleurs, associée à ce mandat de formation, la présence de nombreux bénévoles remplissant des tâches d'accueil et d'hôtellerie rend également plus

aisée l'inscription d'un chercheur dans ce lieu. Cette configuration et ce statut de stagiaire nous ont permis d'accéder à l'ensemble des espaces de la maison (bureau du personnel soignant, secrétariat, salon, salle à manger, cuisine, chambres des patients, jardin, chapelle) et de suivre le travail des soignants et les conditions d'existence des malades. Cette « libre circulation » a ainsi favorisé notre intégration dans l'activité routinière.

Les fonctions d'accueil et d'hébergement de cette maison côtoient ainsi la logique médicale et soignante sans y être totalement soumise. La prise en soins repose sur une approche nettement moins médicalisée qu'en contexte hospitalier, avec des possibilités d'appareillage technique limité. Outre les traitements médicamenteux de la douleur, la démarche, ici promue, intègre savoir clinique, technique et travail moral, voire compassionnel. Cette dernière préoccupation est axée principalement sur la dimension soignante, qui « constitue au premier abord un ensemble de gestes et de paroles, répondant à des valeurs et visant le soutien, l'aide, l'accompagnement de personnes fortement fragilisées dans leur corps et leur esprit » [18].

Tout comme le principe du respect de la personne est exprimé dans les conditions requises pour le consentement, et le principe de bienfaisance dans l'évaluation des risques/avantages, le principe de la justice soulève des obligations morales exigeant des procédures et des résultats justes quant à la sélection des sujets de recherche. La justice concerne la sélection des sujets de recherche sur deux plans : la société et l'individu.

La justice individuelle dans la sélection des sujets demande que les chercheurs fassent preuve d'équité : ils ne doivent donc pas se contenter d'offrir les avantages potentiels de la recherche à quelques patients seulement qui sont dans leurs bonnes grâces, ni choisir des personnes « indésirables » pour la recherche comportant des risques.

La justice sociale exige de faire une distinction entre les catégories de sujets qui peuvent participer à une recherche particulière et ceux qui ne peuvent pas y participer, selon l'aptitude des membres de cette catégorie à en supporter le poids, et selon le caractère approprié de placer de nouveaux fardeaux sur ces personnes qui en subissent déjà beaucoup. On peut donc considérer comme du ressort de la justice sociale, qu'il y ait un ordre de préférence dans le choix des catégories de sujets (par exemple, les adultes avant les enfants), et que certaines catégories de sujets potentiels (par exemple, les malades mentaux en institution ou les prisonniers) ne puissent participer à la recherche que dans certaines conditions, et encore.

L'injustice peut surgir lors de la sélection des sujets, même si chaque personne est choisie équitablement par l'enquêteur et est traitée de la même manière au cours de la recherche.

L'injustice résulte donc de tendances sociales, raciales, sexuelles et culturelles institutionnalisées par la société.

Par conséquent, bien que les chercheurs puissent traiter leurs sujets de recherche avec équité sur le plan individuel et que les comités de révision des institutions veillent à garantir une sélection équitable de ceux-ci au sein d'une institution particulière, des structures sociales injustes risquent toutefois d'apparaître dans la distribution générale des fardeaux et des avantages de la recherche.

Quoique certaines institutions ou certains enquêteurs puissent ne pas parvenir à résoudre un problème qui envahit leur contexte social, ils peuvent toutefois tenir compte de la justice distributive pour choisir les sujets de recherche. Certaines populations, notamment celles placées dans des établissements, subissent déjà le poids de leurs infirmités ou de leurs environnements.

Lorsque l'on propose une recherche avec des risques sans un élément thérapeutique, d'autres catégories moins accablées devraient être sollicitées les premières, sauf si la recherche est directement liée aux conditions spécifiques de la catégorie participante. De plus, même si les fonds publics pour la recherche vont souvent dans le même sens que les fonds publics pour la santé, il semble injuste que les populations dépendant des soins de santé publics constituent un réservoir de prédilection pour les sujets de recherche, si des populations plus favorisées ont des chances de bénéficier des avantages.

Une circonstance particulière de l'injustice concerne la participation de sujets vulnérables. Certains groupes, comme les minorités raciales, les défavorisés sur le plan économique, ceux qui sont très malades et ceux qui sont dans des établissements, peuvent être continuellement sollicités comme sujets de recherche, puisqu'ils sont disponibles dans des milieux où se déroule ladite recherche. Etant donné leur statut de dépendance et le fait que leur capacité à consentir librement est souvent compromise, ils doivent être protégés contre le danger de participer à la recherche uniquement parce que cela s'avère commode d'un point de vue administratif, ou parce qu'il est facile de les manipuler en raison de leurs maladies ou de leurs conditions socioéconomiques [7].

### **Fonctionnement de l'éthique de la recherche biomédicale au Mali :**

Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, et les agents relevant du statut général des fonctionnaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions , de garder secrètes les informations dont ils

peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Les membres du comité adressent au représentant de l'Etat dans la région, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée

Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

**Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :**

- la protection des personnes, notamment la protection des participants;
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;
- la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;
- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre;
- la qualification du ou des investigateurs ;
- les montants et les modalités d'indemnisation des participants;

- les modalités de recrutement des participants.

Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

Ces trois comités travaillent à base des textes comme la déclaration d'Helsinki, le Rapport Belmont, la déclaration universelle des droits de l'homme, et les connaissances qu'ils acquièrent lors de leurs formations continues en éthique sans oublier les conditions socioculturelles de notre milieu.

Au cours de la dernière décennie du XXème siècle, plusieurs grandes découvertes et avancées faites dans le domaine des sciences de la vie ont levé le voile sur les mécanismes de la vie elle-même. Mais ces percées ne vont pas sans une certaine ambiguïté, voire une certaine ambivalence. D'un côté, en effet, ces résultats scientifiques recèlent un formidable potentiel pour le bien-être de l'humanité, et d'un autre côté, ils pourraient causer d'incommensurables dégâts s'ils étaient appliqués sans réflexion préalable.

Conscient des enjeux, convaincu de la primauté de la question éthique, aujourd'hui plus que jamais, la responsabilité éthique humaine doit faire partie intégrante des interventions opérées dans les mécanismes de la vie si l'on veut que soient respectés la dignité humaine et les droits de l'homme [9].

### **5-Rappels sur les études épidémiologiques :**

Les études épidémiologiques peuvent être descriptives ou analytiques. Elles visent à identifier et à quantifier la relation entre les facteurs déterminants et les conditions pathologiques.

#### **5-1 Etudes pilotes :**

Ce sont des études plus petites réalisées dans le but de préparer d'autres études plus grandes. Leurs objectifs peuvent être :

- \*d'évaluer les besoins généraux ou spécifiques ;
- \*de vérifier la prévalence des maladies ou symptômes sur lesquels seront basées les études ultérieures ;
- \*de tracer les courbes dose-réponse ;
- \*d'identifier les critères diagnostiques ou pronostiques ;
- \*de mesurer l'efficacité des traitements usuels ;
- \*de suggérer les précautions d'emploi ;

- \*de définir la population à risque ;
- \*d'estimer la variabilité des indicateurs ou d'aider au choix de ces derniers ;
- \*d'évaluer le nombre de sujets nécessaires ;
- \*de confirmer la disponibilité du recrutement ;
- \*de former ou d'entraîner les investigateurs.

## **5-2 Etudes transversales :**

Ces sont des études dans lesquelles on mesure en même temps un événement et les facteurs qui le déterminent. Ces études sont dites descriptives car elles décrivent au même moment, la distribution des événements et des facteurs déterminants au sein des populations. . Ces études mesurent la prévalence des événements.

Lors de l'enquête, le choix du moment où elle est effectuée, la définition des critères de sélection et la fiabilité, la reproductibilité des mesures et l'exhaustivité ou la représentativité de la population seront les principaux écueils. Un phénomène peut, en effet, être saisonnier, cyclique ou irrégulier ; il apparaîtra davantage dans certains groupes socioéconomiques ou à des âges particuliers. En outre, sa définition est plus ou moins sensible et spécifique. L'analyse doit tenir compte de l'absence de maîtrise des facteurs de confusion possibles. L'un des biais les plus courants en Afrique est celui du recrutement : moins de la moitié des patients consultent, souvent très tardivement, dans un centre de santé dont les archives sont généralement erratiques ou incomplètes.

## **5-3 Etudes longitudinales :**

Ce sont des études analytiques destinées à suivre une population ou à décrire l'évolution dans le temps d'un phénomène ou d'un ensemble de paramètres, dans le but de tester l'association entre un événement et un ou plusieurs facteurs déterminants. Dans ces études, la mesure de l'événement ou de la maladie a lieu avant ou après celle des facteurs déterminants permettant ainsi de tester l'hypothèse d'une association explicative. Ces études peuvent être prospectives ou rétrospectives.

### **5-3-1 Etudes prospectives :**

Dans les études prospectives, un facteur d'exposition est d'abord identifié (facteur de risque) ; puis les groupes de populations sont constitués et suivis dans le temps pour mesurer la survenue de l'événement (généralement il s'agit d'une maladie). Ces études mesurent les événements successifs et le moment de leur survenue, définissant ainsi l'incidence de l'événement mesuré et son association avec le facteur d'exposition. La définition de l'objet d'étude ainsi que les méthodes utilisées sont détaillées au préalable, en fonction des objectifs et,

éventuellement, du contexte ou des contraintes. Les biais ou limites pourront être anticipés et documentés.

Les procédures seront identiques tout au long de l'étude et les mesures effectuées selon les mêmes techniques, ce qui garantit l'homogénéité et la fiabilité des observations. L'interprétation des résultats en sera grandement simplifiée.

Les deux inconvénients majeurs de ce type d'étude sont la longueur et le coût. L'exemple type des études longitudinales prospectives est l'étude de cohorte. Il s'agit d'une étude d'observation dans laquelle un groupe de sujets exposés à des facteurs de risques est suivi pendant une période déterminée et comparé à un groupe de contrôle non exposé. Elles peuvent être rétrospectives ou prospectives et recherchent plus particulièrement un événement fréquent ou précoce dans la population cible ou dans une population faiblement exposée. La population cible et la population témoin, si elles sont distinctes, doivent être aussi semblables que possible sur un maximum, de critères. Une fois déterminée, la cohorte est suivie dans sa totalité. Les résultats sont exprimés en risque relatif de la survenue de l'évènement dans le groupe cible par rapport au groupe témoin.

Les études de cohorte rétrospectives ont pour principale limite d'être dépendantes de la précision et de la qualité du recueil de données sur lesquelles l'investigateur n'a que peu prises.

En outre, la méthode de collecte (recrutement, questionnaires, observations, analyses biologiques, interprétation des examens complémentaires) a pu changer au cours du temps sans que cela apparaisse dans les documents sources. Cela nécessite de multiples précautions lors de l'analyse des données et de la rédaction des conclusions.

Les études de cohorte prospectives sont des études analytiques performantes mesurant l'incidence, le risque et l'évolution de plusieurs événements. Leur inconvénient majeur est d'être long et onéreux.

Les études d'observation de cohorte font apparaître un dilemme entre le respect et la méthode, qui interdit toute intervention susceptibles de modifier la situation du sujet, et éthique, qui recommande l'action pour améliorer un état préjudiciable au patient dès lors qu'il est constaté.

En outre, elles posent des problèmes de représentativité ainsi que l'interprétation des perdus de vue, d'identification des facteurs de confusion et des biais.

### **5-3-2 Etudes rétrospectives :**

Elles reposent sur la consultation et l'analyse de registres ou dossiers concernant des cas survenus antérieurement à l'enquête. On part d'un évènement, ou d'une maladie et on reconstitue l'histoire d'exposition à un facteur. Cela suppose l'existence et la disponibilité de tels documents sources dont l'exploitation nécessitera, toutefois, des précautions importantes et définies au préalable en fonction de leur qualité et des objectifs de l'étude.



Concernant des événements passés (parfois aussi appelés historiques), la méthodologie du recueil d'information a été fixée au préalable, indépendamment de l'objet de l'étude et de ses intentions.

De plus, elle a été instituée et suivie par d'autres investigateurs que ceux qui mènent l'étude rétrospective, voire par des investigateurs différents au cours du recueil. Cela conduit généralement à une forte hétérogénéité des mesures et des techniques d'enquêtes, parfois non signalée et apparentée.

Enfin, il peut être observé des lacunes plus ou moins importantes dans les séries d'observations. L'interprétation des résultats est donc particulièrement délicate.

En revanche ce type d'étude est rapide et peu coûteux.

L'exemple type des études rétrospectives est l'étude cas-témoin. Il s'agit d'une étude portant sur la comparaison d'un groupe de sujets atteints d'une maladie (ou porteurs d'une autre caractéristique) qu'on souhaite étudier, à un groupe témoin approprié (groupe de référence ou de comparaison) constitué de sujets non atteints par la maladie en question (ou non porteur de la caractéristique considérée) par rapport à leur exposition historique à un facteur de risque dans le passé..

Elles sont habituellement utilisées pour la recherche des facteurs de risque et/ou cause des maladies rares et des maladies dont le temps entre l'exposition et la survenue de la maladie est très long (exemples : cancer primitif du poumon, cancer primitif du foie et infection par le virus de l'hépatite B).

Les inconvénients ne doivent pas être sous-estimés. L'enquête repose sur les dossiers dont la validité doit être soigneusement évaluée, ce qui est une difficulté majeure en Afrique. De multiples biais sont possibles, notamment les biais de mémoire, qui doivent être recherchés au préalable. La définition des critères de sélection doit être rigoureuse, notamment pour les témoins. Enfin, ces études ne permettent pas dans tous les cas, de mesurer l'incidence, ce qui en constitue une limite importante.

### **Justificatif de l'étude:**

Au Mali, en matière d'encadrement de la science, la communauté, qui reconnaît l'importance du rôle joué par le développement scientifique dans le progrès et la prospérité de l'humanité, ne fait traditionnellement pas intervenir la loi, mais se contente d'une autorégulation de la communauté scientifique. Si toutefois il arrive que la loi intervienne, c'est généralement dans les applications des résultats des recherches scientifiques, et non dans la recherche elle-même.

Cependant, les sciences de la vie présentent une particularité qui les distingue des autres domaines. En effet, les biosciences ont trait à l'existence de l'homme dans son ensemble.

Un contrôle juridique rigoureux est nécessaire, au delà de l'éthique, parce qu'au Mali les normes éthiques n'édicte que des sanctions « sociales » qui ne garantissent pas le respect des normes éthiques.

L'éthique, par sa nature, demande simplement aux membres de la société de la respecter de bonne foi.

C'est le droit qui garantit le respect des lois et de la protection des valeurs fondamentales ainsi que la stabilité de la société au Mali.

Mais comment légiférer la recherche ? Autant la nécessité d'une réglementation internationale plus ou moins strict selon les pays, autant les moyens pour le mettre en œuvre sont difficiles à déterminer au Mali dans la mesure où l'application pose problème.

## **II Les objectifs**

### **II-1 L'objectif principal :**

Etudier le cadre éthique de la recherche biomédicale au Mali.

### **II-2 Les objectifs spécifiques :**

- a) Déterminer les types d'études biomédicales réalisées au Mali.
- b) Décrire le cadre éthique des études biomédicales réalisées au Mali.
- c) Analyser les conditions dans lesquelles se déroulent les études biomédicales.
- d) Evaluer l'opinion publique sur l'éthique.

# *Démarche méthodologique*

## **IV-Démarche méthodologique :**

### **1-Cadre de l'étude :**

Cette étude concerne quelques chercheurs impliqués dans la recherche biomédicale qu'ils viennent des structures étatiques, privées, ou des ONG, (INRSP, Centres de recherche universitaire de la FMPOS, le centre Mérieux, les ONG).

\*les comités d'éthique : comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie (CNESS), comité d'éthique de la FMPOS (CE/FMPOS), comité d'éthique de l'INRSP (CE/INRSP).

\*les participants à la recherche et la population.

### **2-Lieu de l'étude :**

L'étude s'est déroulée à Bamako, capitale du Mali. Elle a concerné les chercheurs, les membres des comités d'éthique et la population.

### **3-Période d'étude :**

L'étude s'est réalisée en trois mois de janvier à mars 2010

### **4-Taille de l'échantillon**

Compte tenu des difficultés à rencontrer les chercheurs et les membres des comités d'éthique, la taille de l'échantillon a été fixée comme suit :

\*20 chercheurs

\*20 membres des comités d'éthiques

\*60 personnes provenant du grand public représentant l'opinion publique

### **5-Critères d'inclusion :**

Toute structure ou personne acceptant de participer à l'étude (comité d'éthique, ONG et chercheurs)

Le choix des participants a été fait par un tirage au sort.

Chaque personne a parlé d'elle-même et non au nom d'une structure.

### **3-Critères de non inclusion :**

Toute structure ou personne qui ne faisait pas partie de l'échantillonnage.

**4-Type d'étude :** C'est une étude transversale, descriptive en un seul passage. Elle a consisté à l'administration d'un questionnaire.

**Collecte des données :**

Des fiches d'enquête ont été élaborées et distribuées aux personnes retenues dans l'échantillonnage.

**Questionnaire :**

Trois questionnaires ont été élaborés en fonction du thème (voir annexe)

\*le premier concerne les chercheurs

\*le deuxième est adressé aux membres des comités d'éthique

\*le troisième concerne la population générale au sein du district de Bamako.

En plus du questionnaire une interview semi-structurée a été faite à un représentant de chaque structure pour faire ressortir les problèmes auxquels ils sont confrontés.

Les données ont été recueillies, saisies et traitées par le logiciel Excel. Le traitement de texte a été effectué sur Microsoft Office Word 2003

**Considérations éthiques :** Le protocole a été soumis à la revue critique à plusieurs membres du comité d'éthique.

L'étude n'a nécessité ni prélèvement, ni intervention, il s'agissait d'une étude prospective accompagnée d'un questionnaire à remplir.

Nous avons pris le temps d'expliquer clairement de quelle étude il s'agissait, les avantages qui peuvent être utiles pour la science médicale aussi bien les inconvénients ont été aussi clairement expliqués à tous les participants avant l'étude enfin d'avoir un consentement éclairé et volontaire.

L'adhésion à l'enquête était libre, sans contrainte et toute personne pouvait volontairement arrêter sa participation à n'importe quel moment de l'enquête. Cette dernière était basée sur une observation de part et d'autre des participants face aux trois principes de l'éthique (respect de la personne, la bienfaisance et la justice) s'il en existait, un entretien semi direct ne comportant pas de danger et d'inconvénient pour les personnes interviewées.

L'anonymat et la confidentialité des données recueillies étaient assurés.

# Résultats

**V-Résultats :****Tableau I** : répartition des chercheurs selon leur formation de base

Formation de base	Nombre	Pourcentage
Biologiste	6	30
Médecin	3	15
<b>Pharmacien</b>	<b>8</b>	<b>40</b>
Sociologue	3	15
Total	20	100

Environ 40% des chercheurs étaient des pharmaciens.

**Tableau II**: Répartition des chercheurs selon leur formation en éthique

Formation en éthique	Nombre	Pourcentage
<b>oui</b>	<b>19</b>	<b>95</b>
non	1	5
Total	20	100



Les chercheurs à 95% avaient reçu une formation en éthique.

Type de recherche	Nombre	Pourcentage
Vaccin	5	25
Santé publique	5	25
VIH et Tuberculose	5	25
Microbiologie	2	10
Paludisme	2	10
Bilharziose	1	5
Total	20	100

**Tableau III:** Répartition des chercheurs selon les types de recherche

Environ, 25% des chercheurs travaillent respectivement sur vaccin, santé publique, VIH/tuberculose.

Tableau IV: répartition des membres du comité d'éthique selon leur profil

---

Formation de base	Nombre	Pourcentage
-------------------	--------	-------------

---

Anthropologue	1	5
Biologiste	1	5
Homme de culte	3	15
Juge	2	10
<b>Médecin</b>	<b>7</b>	<b>35</b>
Pharmacien	5	25
Sage femme	1	5
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>100</b>

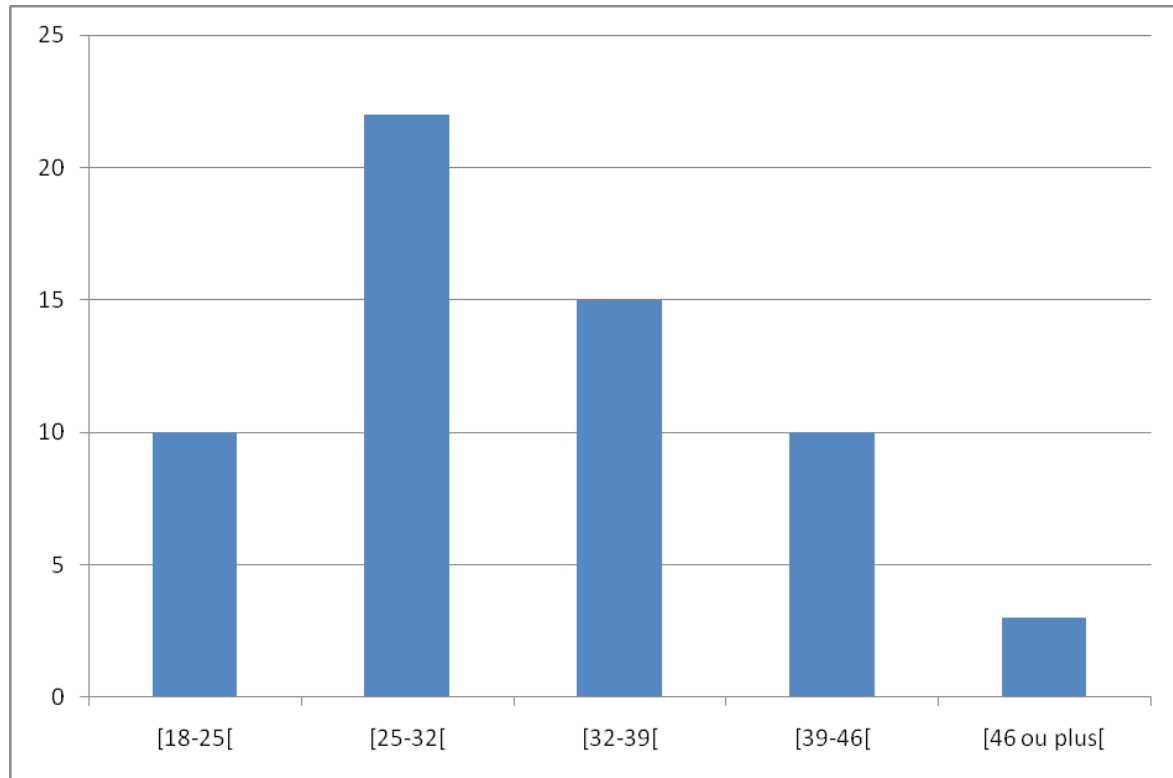
Presque 35% des membres des comités d'éthique étaient des médecins.

**Tableau V** : Répartition des membres du comité selon leur formation en éthique

Formation en éthique	Nombre	Pourcentage
<b>formation continue</b>	<b>11</b>	<b>55</b>

ateliers	7	35
formation en ligne	2	10
Total	20	100

Plus de la moitié (55%) des membres comité d'éthique avait suivi des formations continues.



**Figure 1 :** Répartition de la population selon la tranche d'âge\_

Environ, 35% des personnes enquêtées avaient leur âge compris entre 25 et 32 ans.\_

**Tableau VII** : Répartition de la population selon le genre

Sexe	Nombre	Pourcentage
Homme	22	36,67
<b>Femme</b>	<b>38</b>	<b>63,33</b>
Total	60	100

Plus de la moitié des personnes enquêtées étaient des femmes.

**Tableau VIII** : Répartition des personnes enquêtées selon leur profession.

Profession	Nombre	Pourcentage
<b>Etudiant</b>	<b>28</b>	<b>46,67</b>
Commerçant	11	18,33
Enseignant	11	18,33
Ouvrier	6	10,00
Député	2	3,33
Conseillers	1	1,67
Maire	1	1,67
Total	60	100

Les personnes enquêtées étaient constituées des étudiants jusqu'à taux de 46,67%.

**Tableau IX** : Répartition des personnes enquêtées selon leur participation à essai clinique.

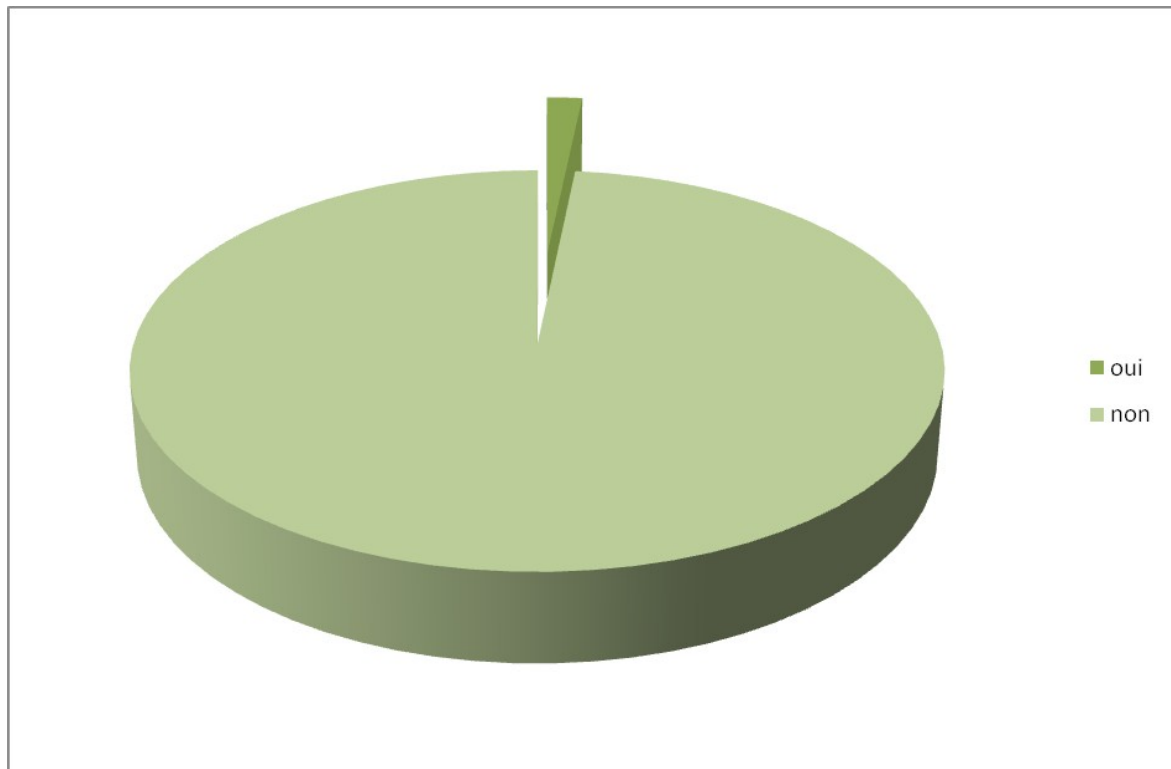
Participation à essai clinique	Nombre	Pourcentage
Oui	11	18,33
<b>Non</b>	<b>49</b>	<b>81,67</b>
Total	60	100

La majorité des personnes enquêtées (81,67%) n'avaient jamais participé à un essai clinique.

**Tableau X** : Répartition des personnes enquêtées selon leur connaissance du comité d'éthique.

Connaissance de l'existence du comité d'éthique	Nombre	Pourcentage
Oui	16	26,67
<b>Non</b>	<b>44</b>	<b>73,33</b>
Total	60	100

Plus de la moitié des personnes enquêtées connaissaient le comité d'éthique.



**Figure 2** : Répartition des personnes enquêtées selon leur connaissance d'un problème lié à un essai clinique.

Un seul répondant de l'étude affirme avoir eu connaissance d'un problème lié à l'essai clinique.



# *Commentaires et Discussion*

## **VI-Commentaires et discussion**

### **Evaluation des types d'étude biomédicale et la qualification des chercheurs :**

De notre étude, il ressort que 25% de nos chercheurs travaillent respectivement sur la recherche des vaccins et leurs surveillances, santé publique et VIH /tuberculose.

Nous constatons que 40% de ces chercheurs sont des pharmaciens suivis de 30% biologistes, 15% médecins.

L'étude nous montre que 95% de ces chercheurs ont reçu au moins une formation en éthique.

Nous n'avons trouvé aucune étude menée sur ce thème au MALI ce qui rend difficile la comparaison de nos résultats.

Ce taux plus important (25% tableau III) pourrait s'expliquer par la présence du MRTC à la FMPOS qui est un centre important de recherche sur le paludisme en Afrique.

D'autre part on remarque que les pharmaciens sont plus intéressés par la recherche (40% tableau I). Ceci peut s'expliquer par leur formation pluridisciplinaire.

### **Evaluation du statut des membres du comité d'éthique :**

Selon notre enquête auprès des membres du comité d'éthique, on note 35% des médecins suivis de 25% pharmaciens, (tableau IV).

Puisqu'il s'agit de l'éthique dans le domaine biomédicale, il est normal que la majorité de la composition du comité d'éthique ait des notions médicales. La considération religieuse et sociale est aussi représentée

Concernant la formation des membres du comité d'éthique, elle est de 100%. Signalons que ces formations sont disparates, tantôt des formations continues diplomates pour certains, tantôt des ateliers seulement pour d'autres.

Il convient de dire que les représentants des cultes religieux rapportent avoir des points de vue différents sur certaines questions par rapport aux membres des comités ayant une formation purement scientifique.

### **Evaluation de l'opinion publique sur l'éthique :**

Après l'enquête auprès d'une soixantaine de personnes (60) tirées au sort dans la ville de BAMAKO. Nous avons remarqué que 73,33% de cet échantillon ne connaissaient ni l'éthique, ni le comité d'éthique. Cela montre que l'éthique est mal connue par la population.

On constate que 13,33% seulement de cette population enquêtée connaissaient les fonctions du comité d'éthique. Ce faible taux nous montre que même parmi ceux qui connaissaient l'éthique existe d'autres qui ignorent les fonctions du comité d'éthique.

Ici on note une forte participation féminine de cette population avec un taux de 63,33%. Ce taux élevé a une importance car elles sont la couche sociale la plus touchée par l'essai clinique, donc il est bon de savoir leur niveau de compréhension sur l'éthique.

L'âge des personnes enquêtées est compris entre 18 ans et plus de 40ans, c'est-à-dire toutes ces personnes sont majeures et peuvent prendre une décision.

Presque 18,33% de ces personnes interrogées ont confirmé avoir participé une fois à un essai clinique.

Comparativement à 13,33%, montrant le taux des personnes connaissant les fonctions du comité d'éthique ; nous remarquons que certaines personnes ont participé à l'essai clinique sans pourtant connaître l'éthique.

Heureusement 1,66% seulement des personnes enquêtées affirment avoir eu connaissance d'un problème survenu lors d'un essai clinique. La nature du problème n'a pas été donnée, ni les conditions de sa survenue.

# *Conclusion*

## **VII-Conclusion :**

L'éthique comme la science se fondent sur des principes identiques d'opposition à l'observation ou à l'action en fonction d'une perception à la fois collective et individuelle des rapports entre la personne et l'environnement ou la société. L'éthique est un code librement consenti entre les membres d'une communauté qui a pour fonction de faciliter les relations au sein du groupe et, à ce titre, contextuel voire culturaliste.

En effet au cours de notre étude, les pharmaciens étaient plus nombreux parmi les chercheurs que nous avons interrogés jusqu'à un taux de 40%. Ils avaient presque tous suivi les formations en éthique. Environ 25% de ces chercheurs travaillaient respectivement sur la recherche de vaccin et leur surveillance, sur la santé publique et sur le VIH/tuberculose.

Les membres des comités d'éthique qui étaient dans l'échantillonnage, sont majoritairement dominés par les médecins avec un taux de 35%.

L'échantillon tiré dans la population générale était en majorité des femmes jusqu'à 64% environ. Les étudiants occupaient la moitié de cet échantillon à 50%. Seulement 27% de cette population savaient l'existence d'un comité d'éthique et 19% affirmaient avoir participé une fois à un essai clinique. Heureusement environ 2% seulement avaient eu connaissance d'un problème lors des essais cliniques.

En terme d'information et de sensibilisation, on constate que l'éthique est mal connue par la population malienne en général et spécifiquement celle rurale.

# Recommandations

## **VIII-Recommandations**

Pour permettre aux chercheurs, aux membres du comité d'éthique de jouer pleinement leurs rôles dans la recherche biomédicale, la protection et le respect du droit de l'homme, un certain nombre de recommandations mérite d'être envisagé en direction de tous les acteurs de la recherche.

### **Aux comités d'éthique :**

\*travail de concertation entre les différents comités d'éthiques et agence de régulation.

\*élaborer des stratégies d'information et de sensibilisation de la population sur l'existence du comité d'éthique et de leurs missions.

### **Aux chercheurs :**

\*fournir des consentements traduits en langues nationales aux participants.

\*respecter les conditions socioculturelles de la population lors des recherches biomédicales.



# *Références*

## **IX-REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

1. France, Loi Huriet-Sérusclat. Loi 88-1138 du 20 décembre 1988 (J.O. du 22/12/88), modifiée par les lois 90-86 du 23 janvier 1990 (J.O. du 25/1/90), 91-73 du 18 janvier 1991 (J.O. du 20/1/91), 92-1336 du 16 décembre 1992 (J.O. du 23/12/92), 93-5 du 4 janvier 1993 (J.O. du 5/1/93)], et par une des Lois dites de Bioéthique [Loi 94-630 du 25 juillet 1994 (J.O. du 26/7/94)
2. France, Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal Officiel, (2002), 5 Mars 2002 : p.4118.59.
3. UNESCO. Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 1997, article 5c.
4. Emanuel E.J., Wendler D., Gardy C. What makes clinical research ethical? *JAMA*, 2003 ; 283 (20) : 2701-2711.
5. Guide pratique sur l'encadrement de la recherche biomédicale, 30 juillet 2010 - [vosdroits.service-public.fr/pme/N17972.xhtml](http://vosdroits.service-public.fr/pme/N17972.xhtml)
6. Jean-Philippe Chippaux. Pratique des essais cliniques en Afrique, en mars 2005 [www.monde.diplomatique.fr /chipeaux](http://www.monde.diplomatique.fr/chipeaux) 12513.
7. Rapport Belmont, 15 mars 2010, [www.fhi.org/training/fr/RETC/belmont.htm](http://www.fhi.org/training/fr/RETC/belmont.htm)
8. Déclaration d'Helsinki 15 mars 2010, [www.spettacolodalvivo.beniculturali.it/](http://www.spettacolodalvivo.beniculturali.it/).
9. Texte de Lama Sharara, novembre 2003, pp 1-7 [www.ethique.inserm.fr/du](http://www.ethique.inserm.fr/du) 12 janvier2010
- 10code de nuremberg de 1947. [www.frsg.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs.../nuremberg\\_f.pdf](http://www.frsg.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs.../nuremberg_f.pdf)
11. McCall and Robertson. The common law jurisdictions. In : Knoppers BM,ed. Canadian Child Health Law : Health Rights and Risks of Children. Toronto: Thompson Educational Publishing Inc, 1994: 165-166.
12. Rozovsky LE, Rozovsky FA. The Canadian Law of Consent to Treatment. Toronto: Butterworhts, 1990: 56
13. Sharpe G. Consent and minors. *Health Law in Canada* 1993:13:97-207
14. Sharpe G. *The Law & Medicine in Canada* 2nd edn. Toronto: Butterworths. 1987: 71-72

15 ROSSI Ilario, PAPADANIEL Yannis, KAECH François, FOLEY Rose-Anna, 2007, « Les figures multiples de l'éthique : la mort entre médecine et société. Compte rendu d'une enquête ethnographique en milieu palliatif », *Tsantsa* 12, pp. 33-38.

16 SCHWARTZ Olivier, 1993. « L'empirisme irréductible », in ANDERSON Nels, *Le Hobo sociologie du sans-abri*. Paris, Nathan, 1993.

17 MILLER Tina, BOULTON Mary, 2007. « Changing constructions of informed consent: Qualitative research and complex social worlds », *Social Science & Medicine*, 65, pp. 2199-2211.

18 SAILLANT Francine, GAGNON Eric, 1999, « Vers une anthropologie des soins. Introduction », *Anthropologie et Sociétés*, 23-2, pp. 5-14

MILLER Tina, BOULTON Mary, 2007. « Changing constructions of informed consent: Qualitative research and complex social worlds », *Social Science & Médecine*, 65, pp. 2199-2211.

# Annexes

### **X-Annexes**

#### Fiche d'enquête (chercheurs)

Date :        /        / 20

Nom de la structure :

.....

Nom (facultatif)

prénom (facultatif)

Formation de base :.....

Formation en éthique de la recherche :.....

Institution de recherche (appartenance) :.....

Type de recherche effectuée :.....

Difficultés rencontrées en général :

.....

.....

Difficultés rencontrées sur le plan juridique.....

.....

Difficultés rencontrées sur le plan éthique :.....

Quelles sont les solutions que vous proposez :.....

#### Fiche d'enquête (comité d'éthique)

Date :        /        / 20

Centre de recherche avec lequel vous travaillez :

.....

Nom (facultatif) : \_\_\_\_\_ Prénom  
(facultatif) :

Date de création : .....

Texte de bases avec lesquels le comité travaille :

.....

Composition du comité : Homme \_\_\_\_\_ , Femme \_\_\_\_\_ , Médecin \_\_\_\_\_  
, Homme de culte \_\_\_\_\_ , Pharmacien \_\_\_\_\_ , Biologiste \_\_\_\_\_ , autres \_\_\_\_\_  
.

Formation de base :

.....

Formation en éthique de la recherche :

.....

Fonctionnement : existe-t-il un règlement intérieur ?

.....

Difficultés rencontrées en général :

.....

Difficultés rencontrées sur le plan éthique et le suivi.....

.....

Difficultés rencontrées sur le plan juridique :

.....

Solutions que vous proposez :.....

**Fiche d'enquête** (population générale)

Date : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /2010

Nom..... prénom :.....

Age : \_\_\_\_\_ genre : \_\_\_\_\_

Profession :

.....

Avez-vous une fois participé à un essai clinique ? (encercler la réponse) :  
oui non

Avez-vous un parent ou une connaissance qui a participé à un essai clinique ?

(encercler la réponse) oui non

Avez-vous entendu parler de comité d'éthique? (encercler la réponse) :  
Oui non

Connaissez-vous ses fonctions ? (encercler la réponse)

Oui non

Que pensez-vous de la mise en place de ce comité d'éthique ?  
(encercler la réponse)

Nécessaire non nécessaire

Avez-vous eu connaissance d'un problème au sujet d'un essai clinique ?  
(encercler la réponse) oui non

Si oui, comment cela a-t-il été réglé? .....

.....

Quelles sont vos remarques par rapport aux essais cliniques ou la recherche biomédicale.....  
.....

### **Le Code de Nuremberg – 1947**

**Le Code de Nuremberg identifie le consentement éclairé comme préalable absolu à la conduite de recherche mettant en jeu des sujets humains.**

1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de

force de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision.

Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience.

L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qu'elle ne peut les transmettre à nulle autre sans être poursuivie.

2. L'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société impossibles à obtenir par d'autres moyens : elle ne doit pas être pratiquée au hasard et sans nécessité.

3. Les fondements de l'expérience doivent résider dans les résultats d'expériences antérieures faites sur des animaux, et dans la connaissance de la genèse de la maladie ou des questions de l'étude, de façon à justifier par les résultats attendus l'exécution de l'expérience.

4. L'expérience doit être pratiquée de façon à éviter toute souffrance et tout dommage physique et mental, non nécessaires.

5. L'expérience ne doit pas être tentée lorsqu'il y a une raison a priori de croire qu'elle entraînera la mort ou l'invalidité du sujet, à l'exception des cas où les médecins qui font les recherches servent eux-mêmes de sujets à l'expérience.

6. Les risques encourus ne devront jamais excéder l'importance humanitaire du problème que doit résoudre l'expérience envisagée.

7. On doit faire en sorte d'écartier du sujet expérimental toute éventualité, si mince soit-elle, susceptible de provoquer des blessures, l'invalidité ou la mort.

8. Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées. La plus grande aptitude et une extrême attention sont exigées tout au long de l'expérience, de tous ceux qui la dirigent ou y participent.

9. Le sujet humain doit être libre, pendant l'expérience, de faire interrompre l'expérience, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller.



10. Le scientifique chargé de l'expérience doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a une raison de croire que sa continuation pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort pour le sujet expérimental.

(Extrait du jugement du TMA, Nuremberg, 1947 (trad. française in F. Bayle, *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale*, Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.)

## Déclaration d'Helsinki

### ▪ Introduction

La **Déclaration d'Helsinki**, élaborée par l'[Association médicale mondiale](#), constitue une déclaration de principes [éthiques](#) dont l'objectif est de fournir des recommandations aux [médecins](#) et autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains. Celle-ci comprend également les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes.

La mission du médecin est de promouvoir et de préserver la santé de l'être humain. Il exerce ce devoir dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

Le [Serment de Genève](#) de l'Association médicale mondiale lie le médecin dans les termes suivants : "*La santé de mon patient sera mon premier souci*" et le Code international d'éthique médicale énonce que "*le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale*".

Les progrès de la médecine sont fondés sur des recherches qui, in fine, peuvent imposer de recourir à l'expérimentation humaine.

Dans la recherche médicale sur les sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le [bien-être](#) du sujet.

L'objectif essentiel de la recherche médicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes des maladies. Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, même les plus éprouvées, doivent constamment être remises en question par des recherches portant sur leur efficacité, leur efficience et leur accessibilité.

Dans la recherche médicale comme dans la pratique médicale courante, la mise en œuvre de la plupart des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention expose à des risques et à des contraintes.

La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui visent à garantir le respect de tous les êtres humains et la protection de leur santé et de leurs droits. Certaines catégories de sujets sont plus vulnérables que d'autres et appellent une protection adaptée. Les besoins spécifiques des sujets défavorisés au plan économique comme au plan médical doivent être identifiés. Une attention particulière doit être portée aux personnes qui ne sont pas en mesure de donner ou de refuser elles-mêmes leur consentement, à celles qui sont susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte, à celles qui ne bénéficieront pas personnellement de la recherche et à celles pour lesquelles la recherche est conduite au cours d'un traitement.

L'investigateur doit être attentif aux dispositions éthiques, légales et réglementaires applicables à la recherche sur les sujets humains dans son propre pays ainsi qu'aux règles internationales applicables. Aucune disposition nationale d'ordre éthique, légal et réglementaire ne doit conduire à affaiblir ou supprimer les mesures protectrices énoncées dans la présente déclaration.

### Principes fondamentaux applicables à toute forme de recherche médicale

Dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne.

La recherche médicale sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement reconnus. Elle doit se fonder sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et des autres sources pertinentes d'information ainsi que sur une expérimentation appropriée réalisée en laboratoire et, le cas échéant, sur l'animal.

Des précautions particulières doivent entourer les recherches pouvant porter atteinte à l'environnement et le [bien-être des animaux](#) utilisés au cours des recherches doit être préservé.

La conception et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation sur des sujets humains doivent être clairement définies dans un protocole expérimental. Ce protocole doit être soumis pour examen, commentaires, avis et, le cas échéant, pour approbation, à un comité d'éthique mis en place à cet effet.

Ce comité doit être indépendant du promoteur, de l'investigateur ou de toute autre forme d'influence indue. Il doit respecter les lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches. Il a le droit de suivre le déroulement des études en cours. L'investigateur a l'obligation de fournir au comité des informations sur le déroulement de l'étude portant en particulier sur la survenue d'événements indésirables d'une certaine gravité. L'investigateur doit également communiquer au comité, pour examen, les informations relatives au financement, aux promoteurs, à toute appartenance à une ou des institutions, aux éventuels

conflits d'intérêt ainsi qu'aux moyens d'inciter des personnes à participer à une recherche.

Le protocole de la recherche doit contenir une déclaration sur les implications éthiques de cette recherche. Il doit préciser que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

Les études sur l'être humain doivent être conduites par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un médecin compétent. La responsabilité à l'égard d'un sujet inclus dans une recherche doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et non au sujet, même consentant.

Toute étude doit être précédée d'une évaluation soigneuse du rapport entre d'une part, les risques et les contraintes et d'autre part, les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres personnes. Cela n'empêche pas la participation à des recherches médicales de volontaires sains. Le plan de toutes les études doit être accessible.

Un médecin ne doit entreprendre une étude que s'il estime que les risques sont correctement évalués et qu'ils peuvent être contrôlés de manière satisfaisante. Il doit être mis un terme à la recherche si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés ou si des preuves consistantes de résultats positifs et bénéfiques sont apportées.

Une étude ne peut être réalisée que si l'importance de l'objectif recherché prévaut sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un volontaire sain.

Une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus.

Les sujets se prêtant à des recherches médicales doivent être des volontaires informés des modalités de leur participation au projet de recherche.

Le droit du sujet à la protection de son intégrité doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour respecter la vie privée du sujet, la confidentialité des données le concernant et limiter les répercussions de l'étude sur son équilibre physique et psychologique.

Lors de toute étude, la personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des objectifs, méthodes, financement, conflits d'intérêts éventuels, appartenance de l'investigateur à une ou des institutions, bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter pour elle. Le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son

consentement sans crainte de préjudice. Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée, le médecin doit obtenir son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Lorsque le consentement ne peut être obtenu sous forme écrite, la procédure de recueil doit être formellement explicitée et reposer sur l'intervention de témoins.

Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur.

Lorsque le sujet pressenti est juridiquement incapable, physiquement ou mentalement hors d'état de donner son consentement ou lorsqu'il s'agit d'un sujet mineur, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du représentant légal en conformité avec le droit en vigueur.

Ces personnes ne peuvent être incluses dans une étude que si celle-ci est indispensable à l'amélioration de la santé de la population à laquelle elles appartiennent et ne peut être réalisée sur des personnes aptes à donner un consentement.

Lorsque le sujet, bien que juridiquement incapable (un mineur par exemple), est cependant en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagne celui du représentant légal.

La recherche sur des personnes dont il est impossible d'obtenir le consentement éclairé, même sous forme de procuration ou d'expression préalable d'un accord, ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude.

Les raisons spécifiques d'inclure des sujets dans une étude en dépit de leur incapacité à donner un consentement éclairé doivent être exposées dans le protocole qui sera soumis au comité pour examen et approbation. Le protocole doit également préciser que le consentement du sujet ou de son représentant légal à maintenir sa participation à l'étude doit être obtenu le plus rapidement possible.

Les auteurs et les éditeurs de publications scientifiques ont des obligations d'ordre éthique. Lors de la publication des résultats d'une étude, les investigateurs doivent veiller à l'exactitude des résultats. Les résultats négatifs aussi bien que les résultats positifs doivent être publiés ou rendus accessibles. Le financement, l'appartenance à une ou des institutions et les éventuels conflits d'intérêt doivent être exposés dans les publications. Le compte-rendu d'une étude non conforme

aux principes énoncés dans cette déclaration ne doit pas être accepté pour publication.

### Principes applicables à la recherche médicale conduite au cours d'un traitement

Le médecin ne peut mener une recherche médicale au cours d'un traitement que dans la mesure où cette recherche est justifiée par un possible intérêt diagnostique, thérapeutique ou de prévention. Quand la recherche est associée à des soins médicaux, les patients se prêtant à la recherche doivent bénéficier de règles supplémentaires de protection.

Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage.

Cela n'exclut ni le recours au [placebo](#) ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée.

Afin de clarifier la position de l'AMM sur l'utilisation des essais avec témoins sous [placebo](#), le Conseil de l'AMM a rédigé en octobre [2001](#) une note explicative, que vous trouverez sur cette page.

Tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité. (Note explicative)

Le médecin doit donner au patient une information complète sur les aspects des soins qui sont liés à des dispositions particulières du protocole de recherche. Le refus d'un patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations que le médecin entretient avec ce patient.

Lorsqu'au cours d'un traitement, les méthodes établies de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique s'avèrent inexistantes ou insuffisamment efficaces, le médecin, avec le consentement éclairé du patient, doit pouvoir recourir à des méthodes non éprouvées ou nouvelles s'il juge que celles-ci offrent un espoir de sauver la vie, de rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade. Ces mesures doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet d'une recherche destinée à évaluer leur sécurité et leur efficacité. Toute nouvelle information sera consignée et, le cas échéant, publiée. Les autres recommandations appropriées énoncées dans la présente déclaration s'appliquent.

### Note explicative concernant le paragraphe 29

L'AMM note avec préoccupation que le paragraphe 29 de la Déclaration d'Helsinki (Octobre 2000) est l'objet d'interprétations diverses et de possibles

malentendus. Elle réaffirme par ailleurs que les essais avec témoins sous placebo ne doivent être utilisés qu'avec de grandes précautions et, d'une façon générale, lorsqu'il n'existe pas de traitement éprouvé.

Toutefois, même s'il existe un traitement éprouvé, les essais avec témoins sous placebo peuvent être éthiquement acceptables dans les conditions suivantes :

lorsque, pour des raisons méthodologiques impérieuses et scientifiquement solides, il n'existe pas d'autres moyens qui permettent de déterminer l'efficacité ou l'innocuité d'une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique ; ou lorsqu'une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique est mise à l'essai pour une affection bénigne et que la participation à l'essai n'expose pas à des risques supplémentaires de dommages significatifs ou durables.

Toutes les dispositions énoncées dans la DoH doivent être respectées, en particulier, la nécessité d'un examen éthique et scientifique approfondi.

#### Note explicative concernant le paragraphe 30

L'AMM réaffirme par la présente qu'il est important, pendant la phase de planification d'une étude, d'identifier l'accès après étude des patients impliqués aux traitements prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques, jugés comme bénéfiques au cours de l'étude ou bien à des soins adéquats. Le mode d'accès post étude ou les autres soins doivent être décrits dans le protocole de l'étude afin que le comité d'éthique puisse étudier ces dispositions.

# *Fiche Signaletique*

## **XI Fiche signalétique :**

**Nom :** TRAORE

**Prénom :** Brahima Drissa

**Titre :** L'encadrement éthique de la recherche biomédicale au Mali

**Année :** 2009-2010

**Ville :** Bamako

**Pays d'origine :** Mali

**Email :** itraore2000@yahoo.fr

**Lieu de dépôt :** FMPOS Bamako-Mali

**Secteur d'intérêt :** Ethique de la recherche.

**Résumé :** il s'agit d'une étude prospective, descriptive en un passage par administration. Elle s'est déroulée sur une période de trois mois (janvier à mars 2010). Elle a consisté en une collecte de donnée en utilisant trois fiches d'enquête, un entretien avec les chercheurs, les membres du comité d'éthique et la population.

**Résultat :** vingt (20) chercheurs, vingt (20) membres du comité d'éthique et soixante (60) personnes représentant du grand public ont été enquêtés. L'étude a révélé que 40% des chercheurs interrogés étaient des pharmaciens. Le quart des études réalisées étaient basée respectivement sur la surveillance des vaccins, la santé publique et le VIH/tuberculose. Environ 95% de ces chercheurs ont reçu au moins une formation en éthique. Les membres du comité d'éthique étaient majoritairement composés des médecins 35%. Tous les membres du comité d'éthique ont reçu au moins une formation en éthique. Seulement 26,66% des personnes enquêtées connaissaient l'existence du comité d'éthique et 13,33% de ces personnes connaissaient les fonctions du comité d'éthique. Les femmes constituaient 63,33% des personnes enquêtées. L'âge des sujets interrogés varie de 25 à 32 ans. La moitié de ces sujets étaient des étudiants. Seulement, 18,33% des participants à l'étude furent des volontaires d'essai clinique. Environ, 1,66% de ces personnes avaient eu connaissance d'un problème relié à l'essai clinique.

**Les mots-clés :** Encadrement, éthique, recherche, biomédecine, Mali.



## **SERMENT DE GALIEN**

Je jure, en présence des Maîtres de la faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

- **D'**honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- **D'**exercer dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- **D**e ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et de sa dignité humaine ;
- **E**n aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels ;
- **Q**ue les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ;
- **Q**ue je sois couvert d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque.

**Je le jure !**