

# Ethique dans les pays en développement, éthique en développement

Dominique Sprumont<sup>a</sup>, Jérôme Ateudjieu<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Professeur en droit et directeur-adjoint de l'Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel

<sup>b</sup> MD, MPH, enseignant au département des sciences biomédicales, Université de Dschang, Cameroun

## L'éthique de la recherche: un luxe pour les pays du Sud?

En marge de la révision des directives CIOMS [1] de 1993, le Dr Bankowski, alors président du CIOMS, avait déclaré que les questions de bioéthique abordées dans ces lignes directrices n'étaient qu'une abstraction pour la majorité des pays en développement, davantage préoccupés qu'ils étaient par des questions de survie à court terme de leur population. Il ne fallait toutefois pas baisser les bras, le but des directives CIOMS étant justement de sensibiliser les pays du Sud et leurs gouvernements à cette problématique, en les encourageant à promouvoir la recherche biomédicale de manière à répondre aux besoins de santé de leurs populations.

Cette remarque pouvait paraître frappée de bon sens. Cela semblait d'autant plus cohérent qu'un débat faisait rage dans le milieu de la bioéthique entre les défenseurs d'une vision universaliste de l'éthique, selon lesquels l'ensemble de l'humanité partageait des valeurs communes qui se retrouvaient, même si en termes différents, dans toutes les cultures, par opposition aux «particularistes» qui estimaient que certaines différences culturelles et morales à travers le monde rendaient illusoire toute tentative d'éthique universelle. Au contraire, selon les tenants du particularisme, l'universalisme était teinté de relents colonialistes dont il fallait se méfier. Il convenait ainsi de se montrer prudent avant d'imposer en Afrique, en Amérique du Sud ou en Asie le modèle du rapport Belmont fondé sur les principes de respect de la personne, de justice, de bienveillance et de non-malveillance.

Vingt ans plus tard, il semblerait que le débat n'ait pas beaucoup évolué, particulièrement si on l'observe depuis le Nord, que ce soit en Europe ou aux Etats-Unis. De prime abord, les pays en développement sont perçus comme n'étant pas préparés à garantir la protection des participants aux recherches menées sur leurs territoires. L'Afrique en particulier apparaît comme vulnérable aux abus de l'industrie et des chercheurs occidentaux. L'ouvrage de John le Carré «La Constance du Jardinier», publié en 2001, véhicule ce stéréotype. Pour mémoire, ce roman relate l'enquête qu'un diplomate britannique mène autour du décès de sa femme au Kenya. Cette enquête l'amène à découvrir les exactions d'une compagnie pharmaceutique qui, avec le soutien d'une administration corrompue, conduisait

des essais cliniques de médicaments en Afrique en toute impunité. Cette fiction était en partie inspirée d'un cas réel concernant la société Pfizer qui, en 1996, avait mené au Nigeria des essais cliniques d'un nouvel antibiotique, le Trovan, avec des enfants. A l'époque, une épidémie de méningite frappait la région de Kano et Médecins Sans Frontières y poursuivait une campagne de vaccination. Cette campagne visait tous les enfants de la région à l'exception de deux cliniques dans lesquelles Pfizer testait son nouveau médicament. Malheureusement, ce produit n'a pas répondu aux attentes de la compagnie et au moins six enfants décédèrent. Après une longue bataille judiciaire au Nigeria et aux Etats-Unis, Pfizer conclut finalement en 2011 un accord à l'amiable avec l'Etat de Kano et les familles des victimes pour un montant total de 75 millions de dollars. Même si l'on peut se réjouir du versement de cette forte compensation, cette affaire illustre la fragilité apparente des autorités africaines pour protéger les participants aux recherches menées par des scientifiques du Nord, en particulier de l'industrie.

## L'empowerment des pays du Sud en éthique de la recherche

La situation est pourtant plus nuancée. Les contre-exemples existent. Ainsi, en 2011, des chercheurs européens prévoient de faire une étude sur les risques de transmission du VIH, du VHB et du VHC par transfusion sanguine dans plus d'une douzaine de pays d'Afrique subsaharienne. Ils ont ainsi déposé un protocole devant les Comités d'éthique de la recherche concernés, dont celui de la République du Congo à Brazzaville. Ledit protocole tenait sur six pages, y compris les annexes. Aucune mention n'était faite des questions de consentement alors qu'il était prévu de collecter plus de 100 000 échantillons sanguins. Les chercheurs africains n'étaient pas non plus identifiés et le CV des investigateurs principaux en Europe n'était pas joint au dossier. En tout, le CER de Brazzaville a identifié 26 manquements importants dans le protocole. Celui-ci émanait pourtant d'une prestigieuse institution en matière de transfusion et avait l'aval de diverses organisations internationales. Plutôt que de se laisser impressionner par l'origine du protocole, le CER de Brazzaville a réagi rapidement, non seulement en

notifiant les requérants des nombreuses lacunes qui entachaient leur projet, mais en prenant contact directement avec les autres CER concernés pour les informer de la situation et coordonner leurs décisions.<sup>1</sup>

Ce dossier met en lumière deux éléments importants qui correspondent à la réalité actuelle. Premièrement, il y a la nonchalance des chercheurs du Nord. Il est douteux qu'ils aient osé présenter un tel embryon de protocole devant leur propre CER en Europe. Cela donne en tout cas l'impression qu'ils ne prenaient pas vraiment au sérieux la soumission de leur projet aux CER africains. Au détour de conférences et de contacts directs avec des chercheurs du Nord, nous avons eu l'occasion de constater qu'une telle attitude n'est pas exceptionnelle. Elle dénote un manque de considération de la mise en œuvre de l'éthique de la recherche dans le Sud. Deuxièmement, et le contraste est frappant, la réponse rapide et articulée du CER de Brazzaville est tout à fait remarquable. Elle exprime une volonté réelle d'assurer la protection des participants à la recherche, mais aussi de promouvoir une recherche de qualité qui répond aux besoins de santé de la population. Ainsi, malgré les défauts flagrants qui caractérisaient le protocole, le CER a souligné l'intérêt scientifique et de santé publique des questions soulevées et a invité les chercheurs à soumettre un nouveau projet.

### **Une situation qui évolue rapidement: l'exemple du projet TRREE**

L'accès à la formation en éthique de la recherche reste une des barrières de protection du participant à la recherche dans les pays en développement. Etant donné d'une part une absence des cours d'éthique dans les curricula de formation des universités et écoles spécialisées de santé et, d'autre part, une inadéquation des objectifs et contenus des séminaires souvent proposés pour réduire les lacunes de formation en la matière, la formation en ligne est de nos jours une opportunité crédible et accessible qui s'est montrée comme une des plus efficaces pour améliorer l'accès à la formation des différents acteurs en charge de la mise en œuvre de la recherche et de la protection des participants à la recherche.

C'est dans cette perspective que nous travaillons depuis 2006 dans un esprit de collaboration Nord-Sud au développement d'un programme de formation en ligne en éthique et réglementation de la recherche ([www.trree.org](http://www.trree.org)). Dans ce cadre, nous avons eu l'occasion d'observer de près les changements opérés dans le domaine. TRREE est l'abréviation de Training and Resources in Research Ethics Evaluation. Il s'agit d'une initiative de chercheurs et spécialistes de l'éthique et de la réglementation de la recherche venant d'Afrique,

d'Europe, d'Amérique du Nord et, depuis peu, d'Asie. Leur objectif est de répondre aux besoins de formation de base des membres des CER ainsi que des chercheurs. Le programme a été construit sur la base d'une évaluation des besoins qui a été menée en 2007 au Mali, au Cameroun et en Tanzanie, ainsi qu'en Suisse [2]. TRREE se concentre ainsi sur les principes de base de l'éthique de la recherche avec une approche des droits de l'homme et compte tenu de la réglementation locale de la recherche. Il s'agit de garantir un accès direct aux normes fondamentales consacrées dans les principaux documents de référence au niveau international, comme la Déclaration d'Helsinki, les directives CIOMS ou les directives ICH-GCP tout en créant un lien avec la réalité des pays à moyens et faibles revenus, particulièrement en Afrique. La formation couvre aussi bien les principes de base en éthique de la recherche que les Bonnes Pratiques Cliniques (GCP).

Une des caractéristiques de TRREE est ainsi de fournir une analyse détaillée de la réglementation en vigueur dans les pays impliqués par le projet. Actuellement, cela concerne six pays d'Afrique et deux en Europe, mais trois autres modules nationaux sont en préparation en Afrique, et cinq autres en Europe ainsi qu'à Taiwan en Asie.

Ce qui est frappant, dans ces différents descriptifs de la législation applicable en matière de recherche impliquant des êtres humains, est le fait que les pays les moins développés ne sont pas nécessairement ceux auxquels on pense. Ainsi, la Suisse ne dispose pas encore d'une loi nationale qui traite spécifiquement de la recherche impliquant des êtres humains. Il faudra attendre l'entrée en vigueur de la future Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH) pour corriger la situation. En cela, la Confédération n'est pas mieux lotie que de nombreux pays du Sud. La situation est encore moins avancée en Allemagne.

Au-delà des bases légales qui se retrouvent en fait de manière plus ou moins spécifique dans l'ensemble des pays, qu'ils soient du Nord ou du Sud, il convient également de constater que le réseau des CER en Afrique se densifie rapidement. Pour s'en convaincre, il suffit de consulter le site «Healthresearchweb» développé par le Council on Health Research for Development (COHRED) ou encore celui du Global Health Clinical Trials Programme [2; 3]. Loin d'être un désert en matière d'éthique de la recherche, l'Afrique bénéficie non seulement d'un nombre croissant de CER travaillant selon les standards internationaux et disposant des ressources nécessaires pour assumer leurs responsabilités, mais le nombre de centres de recherche et d'institutions spécialisées sur les questions d'éthique et de réglementation de la recherche sont en augmentation, sans oublier les offres de formation. Il est vrai que le tableau n'est pas si rose, que les ressources en particulier sont un problème, sans oublier les questions de corruption. Mais ces problèmes se retrouvent en Suisse

1 Les auteurs tiennent à remercier le Professeur Honoré Ntsiba, Président du CER de Brazzaville, de leur avoir fourni le détail de cette affaire.

et dans le Nord à un degré divers.<sup>2</sup> Le fait que la LRH ne traite que très superficiellement des questions de conflits d'intérêts ou n'aborde qu'indirectement celles des relations internationales, sont autant de domaines où la Suisse a aussi des progrès importants à fournir.

En substance, s'il est possible de parler d'une éthique de la recherche propre aux pays en développement, le fossé entre la réalité des pays du Nord et ceux du Sud tend à se réduire. D'ailleurs, les pays en développement présentent un dynamisme dans ce domaine qui devrait nous amener à repenser notre propre engagement dans le domaine. Ironie du sort, alors que le projet TRREE a initialement été financé pour l'Afrique, le FNRS a rapidement admis que la Suisse était également un pays en développement en la matière et a financé sa mise en œuvre. Depuis, TRREE est aussi devenu partenaire du Réseau européen des Comités

d'éthique de la recherche (EURECNET), preuve est faite qu'une idée née dans le Sud peut aussi fleurir dans le Nord.

---

#### Correspondance

Prof. Dominique Sprumont  
Institut de droit de la santé  
Université de Neuchâtel  
Avenue du 1<sup>er</sup> Mars, 26  
CH-2000 Neuchâtel

E-Mail: dominique.sprumont[at]unine.ch

---

#### Références

1. Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, élaborées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (1982, 1993, 2003).
2. Ateudjieu J, Williams JR, Hirtle M, Baume C, Ikingura J, et al. Training Needs Assessment in Research Ethics Evaluation Among Research Ethics Committees Members in Three African Countries: Cameroon, Mali And Tanzania. *Developing World Bioethics*. 2009;10(2):88-98.
3. <http://www.healthresearchweb.org/en/africa> [dernière consultation le 9 janvier 2013].
4. <http://globalhealthtrials.tghn.org/> [dernière consultation le 9 janvier 2013].

---

2 Nous recommandons ainsi vivement le lecteur de se référer à l'article de Hyder AA, Dawson L, Bachani AM, Lavery JV. Moving from research ethics review to research ethics systems in low-income and middle-income countries. *Lancet*. 2009;373(9666):862-5. Si cet article met en lumière les barrières que constitue le degré de développement d'un pays pour la protection des participants, il illustre également comment d'autres facteurs influencent cette protection, facteurs qui ne sont pas propres aux pays du Sud.