

CHAPITRE 4. ENCADREMENT INSTITUTIONNEL DE LA RECHERCHE DANS TROIS PAYS D'AFRIQUE SUBSAHARIENNE

N. M. Kedoté, A. Salami, J. P. Tsala Tsala, M. A. Grimaud, M. Bergeron, Benjamin Fayomi

ESKA | « [Journal International de Bioéthique](#) »

2017/1 Vol. 28 | pages 63 à 74

ISSN 1287-7352

ISBN 9782747226912

Article disponible en ligne à l'adresse :

<http://www.cairn.info/revue-journal-international-de-bioethique-2017-1-page-63.htm>

Pour citer cet article :

N. M. Kedoté *et al.*, « Chapitre 4. Encadrement institutionnel de la recherche dans trois pays d'Afrique subsaharienne », *Journal International de Bioéthique* 2017/1 (Vol. 28), p. 63-74.

DOI 10.3917/jib.281.0063

Distribution électronique Cairn.info pour ESKA.

© ESKA. Tous droits réservés pour tous pays.

La reproduction ou représentation de cet article, notamment par photocopie, n'est autorisée que dans les limites des conditions générales d'utilisation du site ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Toute autre reproduction ou représentation, en tout ou partie, sous quelque forme et de quelque manière que ce soit, est interdite sauf accord préalable et écrit de l'éditeur, en dehors des cas prévus par la législation en vigueur en France. Il est précisé que son stockage dans une base de données est également interdit.

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

ETHICS OF RESEARCH

Chapitre 4

ENCADREMENT INSTITUTIONNEL DE LA RECHERCHE DANS TROIS PAYS D'AFRIQUE SUBSAHARIENNE

N. M. KEDOTÉ^{1}, A. SALAMP², J. P. TSALA TSALA³,
M. A. GRIMAUD⁴, M. BERGERON⁵ et B. FAYOMI⁶*

Cette étude a bénéficié de l'appui du CRDI à travers
le projet de recherche intitulé 'La pratique de l'éthique dans la recherche en Santé
en Afrique subsaharienne' (n° 105714).

¹ Chaire écosanté / Université d'Abomey Calavi, Cotonou, Bénin.

² Institut d'Ecologie et d'Etudes Environnementales, Université d'Obafemi Awolowo, Ilé-Ife, Nigéria.

³ Université de Yaoundé I, Yaoundé, Cameroun.

⁴ Université de Montréal, Montréal, Canada.

⁵ Montréal, Canada.

⁶ Chaire écosanté / Université d'Abomey Calavi, Cotonou, Bénin.

* *Adresse de correspondance* : Marius N. KEDOTE, 01 BP 188 Cotonou, Tel : +229 21 30 52 22,
Fax : +229 21 30 52 23, Courriel : kedmar@yahoo.fr

INTRODUCTION

Les pays africains connaissent un besoin impératif de recherche pour lutter contre les maladies qui handicapent leur processus de développement socioéconomique [1]. Cette recherche comporte à la fois des bénéfices et des risques plus ou moins prévisibles pour les personnes qui y sont impliquées [2]. Une attention particulière doit donc être portée au respect de l'intégrité de ces dernières. Attention d'autant plus grande que les populations concernées sont vulnérables économiquement.

Au cours des deux dernières décennies, plusieurs projets de recherche réalisés en Afrique subsaharienne ont créé des problèmes éthiques sérieux. Parmi les trois pays cibles, le Nigéria a été le premier touché par un grand scandale, celui de l'essai illégal de Pfizer en 1996 à Tudun Wada dans l'Etat de Kano sur la Trovafloxacine (*Trovan*), un médicament non enregistré. Sur les 200 enfants malades sélectionnés dans l'étude, au moins 11 enfants sont morts au cours de cet essai et plusieurs autres ont eu des lésions au cerveau et ont souffert de paralysie [3]. Les violations de l'éthique perpétrées dans le cadre de cet essai clinique lors d'une épidémie de méningite à méningocoques furent l'élément majeur qui a attiré l'attention nationale sur la pratique de l'éthique dans la recherche en santé au Nigeria et ont amené le gouvernement à poursuivre le laboratoire Pfizer [3].

Un autre essai avec le *Ténofovir* du laboratoire américain Gilead Science a été mené dans le but de vérifier les propriétés préventives de cet antirétroviral auprès de 400 femmes prostituées dans chacun des trois pays à savoir le Cameroun, le Nigeria et le Ghana pour en évaluer l'efficacité [4]. Mais l'essai, approuvé par le comité national d'éthique de la division de recherche de la santé et le Ministre de la Santé du Cameroun a été arrêté en février 2005 par les autorités camerounaises, alléguant le manque d'information des participantes à la recherche quant aux risques encourus et pour l'absence de prise en charge immédiate et à long terme des patientes infectées au cours des essais [4]. L'essai a été également arrêté au Nigeria en mars 2005 mais il a été poursuivi au Ghana [4].

En matière de recherches problématiques, on peut aussi citer l'étude sur les microbicides, précisément l'essai au sulfate de cellulose, parrainée par l'association américaine à but non lucratif *Conrad Contraceptive Research and Development Program* (CONRAD), qui était menée au Bénin, en Inde, en Afrique du Sud et en Ouganda [5]. L'essai a été interrompu prématurément par le promoteur à cause du nombre plus élevé d'infections à VIH recensées dans le groupe utilisant ce produit que dans le groupe placebo [5]. Le sulfate de cellulose utilisé dans cet essai ne présente aucune activité anti-rétrovirale. Un échec était donc prévisible selon l'OMS [5].

En somme, ces études ne respectaient pas toujours les droits de la personne et la dignité humaine et se sont effectuées dans des conditions qui ne sont pas conformes aux standards éthiques internationaux [3-8].

Suite à l'écho produit par de semblables scandales, l'application des normes internationales en matière de recherche, incluant l'évaluation et le suivi éthique des projets de recherche est devenue une préoccupation majeure dans les pays africains. Ainsi, des initiatives telles que le renforcement des Comités d'Éthique de la Recherche (CÉR), la South African Research Ethics Training Initiative (SARETI) et le Pan African Bioethics Initiative démontrent cet intérêt grandissant pour l'éthique de la recherche sur le continent.

Le temps est donc venu de questionner l'encadrement éthique institutionnel sur le continent en vue de la protection des populations, en particulier de celles vulnérables. Nous entendons par encadrement institutionnel, les règles, les structures et les acteurs par lesquels la recherche impliquant les êtres humains est encadrée.

OBJECTIF

Cet article présente l'état des lieux de l'encadrement institutionnel de la recherche en Afrique subsaharienne, en particulier au Bénin, au Cameroun et au Nigéria.

MÉTHODOLOGIE

Pour atteindre cet objectif, nous avons effectué une analyse documentaire, une enquête auprès de membres de comité d'éthique et une enquête sur le niveau de formation en éthique dans les universités des trois pays concernés.

Dans un premier temps, nous avons fait une recension des régulations en matière d'éthique de la recherche à savoir les constitutions des pays, les lois, les décrets, les arrêtés ministériels, les réglementations institutionnelles. L'analyse de ces régulations a concerné les règles d'encadrement institutionnel dans les trois pays cibles.

Ensuite, nous avons effectué entre juin 2011 et mai 2012 des entrevues semi-dirigées auprès de membres de comités d'éthique (national et institutionnel) pour évaluer leur composition et leur mode de fonctionnement. En termes de données collectées, 28 entrevues ont été effectuées dont sept [7] au Bénin, sept [7] au Cameroun et quatorze [14] au Nigéria. Les entrevues semi-dirigées ont été réali-

sées jusqu'à saturation sur la base d'un guide pré-testé. Presque tous les entretiens ont fait l'objet d'un enregistrement audio ; trois participants ayant refusés l'enregistrement. Tous les entretiens ont été transcrits par la suite. L'analyse des données a été transversale selon des points précis, qui ressortent de notre grille d'entrevue à savoir la qualité des membres (multidisciplinarité et participation communautaire), le fonctionnement et les difficultés rencontrées par les comités d'éthique.

Enfin, nous avons décrit les cours existants d'éthique de la recherche dans les programmes de premier, deuxième et troisième cycles dans les principales universités des pays concernés afin d'apprécier la formation des chercheurs et futurs chercheurs.

Les enquêtes ont été menées simultanément dans les trois pays cibles après l'approbation éthique des trois comités nationaux d'éthique de la recherche à savoir ceux du Bénin, du Cameroun et du Nigéria.

RÉSULTATS

Nos résultats s'articuleront autour des règles, structures d'encadrement et leur fonctionnement, et les offres de formation dans les universités des pays cibles.

CADRE RÉGLEMENTAIRE

Sur les trois pays, le Bénin est le seul pays disposant d'une loi sur le code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé [9]. À défaut d'une loi, le Nigéria compte sur un Code National d'Éthique pour encadrer la recherche en Santé [10]. Quant au Cameroun, il existe deux instruments juridiques du ministère de la Santé publique (un Arrêté de 1987 et une décision de 2009) qui encadrent la recherche impliquant des êtres humains dans le pays [11, 12].

En termes de structures d'encadrement, les différents instruments juridiques cités ci-dessus prévoient un Comité National d'Éthique. Au Bénin, le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé créé provisoirement par arrêté ministériel [13] a été confirmé par décret présidentiel [14]. Au Cameroun, le Comité d'éthique sur la Recherche impliquant les êtres humains a été créé par Arrêté ministériel en 1987 [11]. Quant au Comité National d'Éthique de Recherches en Santé – *National Health Research Ethics Committee (NHREC)*, il a été mis sur pied en 2005 au Nigeria [10]. Ces trois organes nationaux de contrôle de la recherche en santé sont placés sous la tutelle de leur ministre en charge de la santé. Ils régissent tous les processus relatifs à la recherche, comme

l'octroi des autorisations de recherche, la supervision de la recherche, les procédures de suspension, de révision, etc.

Au Bénin et au Nigéria, les comités nationaux sont des organes suprêmes chargés de l'accréditation des comités institutionnels. Au contraire, le comité national du Cameroun n'a aucun pouvoir de régulation sur les autres comités du pays.

STRUCTURES D'ENCADREMENT ET FONCTIONNEMENT

En plus des comités nationaux d'éthique, il existe dans chacun des pays cibles des comités institutionnels d'éthique qui jouent un rôle d'évaluation et de suivi des projets de recherche.

Si au Bénin on ne dispose que de trois comités institutionnels, le Cameroun disposait en 2010 de 28 comités mais seulement une dizaine sont fonctionnels avec des réunions périodiques et régulières [15]. Le Nigéria quant à lui dispose d'une trentaine de comités institutionnels, tous fonctionnels [16].

Les comités enquêtés dans les trois pays sont tous multidisciplinaires avec la présence d'au moins 25 % de femmes et de représentants de la communauté, des scientifiques du domaine biomédical, des autorités religieuses et des juristes. Quelques comités ont des membres provenant des sciences humaines. Au Bénin et au Cameroun, il y a relativement peu de spécialistes en éthique avec un diplôme de licence ou de master. Quant au nombre de membres des comités enquêtés, il varie entre 10 et 12 au Bénin, entre 9 et 28 au Cameroun et entre 9 et 15 au Nigeria.

Dans le but d'aider les chercheurs dans la procédure de soumission des dossiers, certains comités utilisent des formulaires standards pour la demande de soumission, le formulaire de consentement, la note d'information, l'évaluation scientifique, etc.

En ce qui concerne l'évaluation, les dossiers de recherche sont évalués individuellement et collectivement par les membres dans la majorité des comités. Dans quelques comités au Bénin et au Cameroun, les chercheurs sont invités à présenter leurs protocoles lors des réunions périodiques ; ce qui permet d'échanger avec le chercheur et de le sensibiliser. Par contre, d'autres comités incluant ceux du Nigéria étudient les protocoles en session et font parvenir les observations au chercheur. Par ailleurs, il faut noter que certains comités s'occupent exclusivement de l'évaluation éthique, pendant que d'autres font également l'évaluation scientifique. Les participants ont soulevé la nécessité de faire faire

les évaluations éthique et scientifique par des comités différents. L'une des principales raisons justifiant ce choix est le risque de se cantonner aux considérations scientifiques au détriment des aspects éthiques.

Le suivi éthique des projets qui s'effectue dans la majorité des comités enquêtés comprend l'examen des rapports périodiques et des événements externes défavorables à la marche soumis par les chercheurs aux comités. Un suivi plus actif post approbation des protocoles de recherche (supervision sur le terrain) est presque inexistant dans les trois pays. À propos des difficultés liées à l'application du suivi actif, les acteurs de la recherche évoquent le manque de ressources financières et humaines et les difficultés dans l'organisation pratique du suivi.

Tous les comités d'éthique investigués rencontrent plusieurs difficultés dans leur fonctionnement dont principalement le problème de leur financement et celui de la formation des membres. Outre les comités nationaux, les ressources des comités proviennent essentiellement des frais d'évaluation de dossiers qui varient d'un comité à un autre, et d'un pays à un autre. Ce sont les comités nigériens qui demandent les plus bas frais.

Selon certains participants du Bénin et du Cameroun, la formation des membres de comité d'éthique est insuffisante en méthodologie et en éthique de la recherche. Ils révèlent que certains projets posent d'énormes difficultés d'évaluation lorsqu'ils utilisent des méthodes qualitatives ou mixtes. Selon eux, l'examen des protocoles de recherche pour l'approbation éthique prend beaucoup de temps parce qu'il y a très peu de gens qualifiés dans l'éthique de la recherche qualitative.

Les difficultés signalées en lien avec le fonctionnement ont également trait à la non assiduité de certains membres aux sessions (disponibilité), à l'absence de mécanisme de coordination entre comités institutionnels et comité national, à la surcharge de travail, etc.

FORMATION EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le recensement des formations a révélé qu'il n'existe pas de formation diplômante en éthique de la recherche sauf un programme de Master de 18 mois d'éthique de la recherche biomédicale pour la formation de chercheurs et éthiciens à l'Université d'Ibadan, au Nigéria. Cette formation existe depuis 2007.

L'éthique n'est quasiment pas enseignée au premier cycle dans les formations professionnelles en santé des universités. Au Niveau de la maîtrise et du doctorat, il y a quelques cas de module d'éthique de la recherche dans les cours de méthodes de recherche des facultés liées aux sciences de la santé.

Outre ces formations, les comités nationaux du Bénin et du Cameroun organisent périodiquement des sessions de sensibilisation destinées aux professionnels de santé et aux chercheurs pour renforcer leurs capacités en éthique. Mais l'accessibilité à ces sessions est très restreinte en raison du nombre de places limitées.

Quant au Comité National d'Éthique du Nigeria (NHREC), il organise régulièrement des formations d'un crédit et un cours en ligne obligatoire pour chercheurs qui ont l'intention de soumettre un dossier au NHREC. En effet, aucun dossier n'est accepté par ce comité si les chercheurs n'attestent pas d'une formation en éthique de la recherche.

DISCUSSION

Hormis le Cameroun, les comités institutionnels d'éthique opèrent dans un cadre réglementaire qui renforce aussi la protection des participants de recherche en responsabilisant ces comités dans l'encadrement.

L'enquête a révélé que la constitution de la majorité des CER respecte les exigences de multidisciplinarité, de genre et de représentativité de profanes représentant les intérêts et les préoccupations de la communauté. Ce qui est en adéquation avec les exigences de l'OMS [17].

Quant au financement des comités d'éthique, il ressort la nécessité pour les comités de disposer de ressources financières et matérielles suffisantes pour bien fonctionner, tout en garantissant leur indépendance. Les autorités gouvernementales qui ont la responsabilité de la recherche doivent financer les comités d'éthique. Ce qui n'est pas actuellement le cas. Ce financement est nécessaire pour multiplier les comités institutionnels fonctionnels et rendre accessible l'évaluation et le suivi éthique des recherches impliquant les participants humains. En effet, la majorité des projets soumis aux comités d'éthique au Bénin et au Cameroun ont un promoteur ou un financement extérieur [1, 15]. Les projets de recherche qui n'ont pas de financement ne sont souvent pas soumis à l'évaluation éthique.

Malgré les limites, le cadre institutionnel de la recherche dans les pays d'Afrique subsaharienne, en particulier le Bénin, le Cameroun et le Nigéria pose l'essence même de l'éthique de la recherche en santé et de ce fait, constituent un atout pour l'encadrement de la recherche malgré quelques faiblesses qui méritent tout de même attention et prise en considération pour un encadrement juridique de la recherche plus adapté à nos conditions de recherche et répondant aux standards internationaux.

RECOMMANDATIONS

Malgré quelques différences dans le cadre institutionnel des différents pays, les similitudes nous amène à proposer les recommandations ci-dessous.

Tableau : Recommandations

État des lieux	Recommandations pour un encadrement renforcé	Parties prenantes
Évaluation des projets de recherche par les comités d'éthique de la recherche	Systématiser l'évaluation éthique de toute étude impliquant des participants humains	Instituts de recherche et de formation
Absence de mécanisme de coordination entre comités	Mise en place d'un cadre de dialogue et des mécanismes de coordination entre les différents comités	Ministère en charge de la santé et Comités nationaux d'éthique
Difficultés dans l'évaluation des protocoles par les comités d'éthique	Rendre régulière des rencontres d'échanges entre différents comités d'éthique pour harmoniser les outils d'évaluation des protocoles et de suivi	Comités nationaux d'éthique et institutions de recherche
Difficultés dans le financement des comités d'éthique	Établir des lignes sur le budget national pour le fonctionnement des comités d'éthique institutionnel	Gouvernement (Ministère de la santé et autres) et Comités nationaux d'éthique
Déficit de formation	Former des formateurs et des membres des comités d'éthique en éthique de la recherche Insérer des modules de l'éthique appliquée à la recherche dans les programmes d'enseignement supérieur de formation en santé	Comités nationaux Responsables d'institutions académiques et de formation dans les écoles et facultés
Des faiblesses dans le suivi de la mise en œuvre des projets de recherche	Faire le suivi de la mise en œuvre des protocoles, aussi bien en passif qu'actif	Comités d'éthique

CONCLUSION

La pratique de l'éthique dans la recherche est relativement jeune en Afrique subsaharienne. Il y a encore de nombreux défis auxquels font face les comités d'éthique en ce qui concerne la mise en œuvre efficiente de l'éthique en recherche en santé. Il s'agit entre autres, d'une formation insuffisante en éthique de la recherche des membres de comité d'éthique, du faible financement alloué aux comités d'éthique, ainsi que de l'absence de supervision des projets approuvés.

Il importe néanmoins de tenir compte des acquis actuels pour relever les défis en matière d'éthique qui se poseront davantage sur le continent qui présente toujours une certaine vulnérabilité face aux pressions externes.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Kêdoté N M, Fayomi B, Hougnihin R, Djènontin J. *Soins et recherches en médecine traditionnelle en Afrique subsaharienne (cas du Bénin): état des lieux et défis*. Cahiers de l'Université Européenne d'été de Droit de la Santé et Éthique Biomédicale 2012 : pp. 209-22.
- [2] Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 6^e ed. New York: Oxford University Press; 2008. 432 p.
- [3] Jones F. *Nigeria sues Pfizer over drug trial scandal* 2007. Available from: <http://www.scidev.net/en/news/nigeria-sues-pfizer-over-drug-trial-scandal.html> (accessed August, 27th, 2015).
- [4] Tsala Tsala JP. *Lorsque les chercheurs viennent du Nord. Le cas des essais du ténofovir au Cameroun*. III^e Rencontres Internationales Francophones de bioéthique; Québec 2008.
- [5] OMS. *Essai sur le sulfate de cellulose comme microbicide interrompu* 2007. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2007/s01/fr/> (accessed, august 27th 2015).
- [6] Mkoka C, Scott C. *Unauthorised HIV trial questions ethics processes* 2009. Available from: <http://www.scidev.net/global/health/news/unauthorised-hiv-trial-questions-ethics-processes.html> (accessed 27 august 2015).
- [7] The Lancet. *The trials of tenofovir trials*. Lancet. 2005;365(9465):1111.
- [8] Lurie P, Wolfe SM. *Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries*. N Engl J Med. 1997;337(12):853-6.
- [9] *Loi portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin*, n° 2010-40 (2010).
- [10] NHREC. *National Code of Health Research Ethics*. 2007.

- [11] *Arrêté Portant Création et Organisation d'un Comité d'éthique sur la recherche impliquant les êtres humains*, ARRETE N° 079/A/MSP/DS (1987).
- [12] *Décision Portant Conditions de délivrance de l'Autorisation Administrative de Recherche en Santé Humaine au Cameroun*. Décision N° 0689/D/MINSANTE/SG/DROS (2009).
- [13] *Arrêté portant Création, Attributions, Composition et Fonctionnement du Comité National Provisoire d'Éthique pour la Recherche en Santé*, n° 2007-11434/MS/DC/SGM/CTJ/DRS/SA (2007).
- [14] Décret portant attributions, composition et fonctionnement du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNEERS), n° 2013-48 (2013).
- [15] Munung NS, Che CP, Ouwe-Missi-Oukem-Boyer O, Tangwa GB. *How often are ethics approval and informed consent reported in publications on health research in Cameroon? A five-year review*. J Empir Res Hum Res Ethics. 2011;6(3):93-7.
- [16] Agunloye A. M, Salami A. T, Lawan A. *Current role of research ethics committees in health research in three geopolitical zones in Nigeria: A qualitative study*. S Afr J BL. 2014;7(1):19-22.
- [17] World Health Organization. *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*. Geneva 2011. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf (accessed, august, 27th 2015).