



LABORATOIRE DE SOCIOLOGIE
D'ANTHROPOLOGIE
ET D'ETUDES AFRICAINES

LASANEA



**REVUE
DEZAN**

NUMERO 017

UAC, Décembre 2019

REVUE DEZAN

NUMERO 17, Décembre 2019

Directeur de publication

Prof. Albert TINGBE-AZALOU

*Chef de la Filière Sociologie-Anthropologie,
Ecole Doctorale Pluridisciplinaire*

Rédacteur en Chef

IMOROU Abou-Bakari

Maitre de Conférences des Universités (CAMES)

Comité Scientifique

Pr. Michel BOKO (Bénin), Pr. Prospère I. LALEYE (Sénégal),
Pr. Albert TINGBE-AZALOU MC (Bénin), Pr. Francis AKINDES (Côte
d'Ivoire), Pr. Maxime Da CRUZ (Bénin), Pr. Thomas BIRSCHENK
(Allemagne), Pr. Yendoukoa Lalle LARE, MC (Togo), Pr. Albert
NOUHOUAYI (Bénin), Gautier BIAOU, MC (Bénin), Pr. Mamoudou
IGUE (Bénin), DANIQUE TAMASSE Roger, MC (Togo), MONGBO Rock
(Bénin), Pr. Issiaka KONE (Côte d'Ivoire), Pr. Séri DEDY, Pr. Elisabeth
FOURN (BENIN), Alkassoum MAIGA (BURKINA FASO) et Pr. Lolouvou
Foly HÉTCHÉLI (TOGO), HOUNGNIHIN Rock

Comité de Lecture

Pr Toussaint TCHITCHI (Bénin), Pr. Sylvain ANIGNIKIN Bénin),
Pr. Paulin T. HOUSSOUNOU (Bénin), Pr. Albert TINGBE AZALOU, MC (Bénin),
Pr Roch Gnahoui DAVID (Sénégal), IGUE Babatundé Charlemagne (Bénin),
MIDIOHOUAN Guy Ossito (Bénin), MEDEGAN Ambroise (Bénin)

Recueil, agencement et mise en forme des textes

TOGBE Codjo Timothée & SOSSOU Tokandé Romuald

DEZAN

NUMERO 017, 2019

UAC, Décembre 2019

Toute correspondance est adressée au :
Comité de Rédaction de la revue DEZAN
01 BP 526 Cotonou, République du Bénin
revuedezean@yahoo.fr

Toute reproduction sous quelle forme que ce soit est interdite et de ce fait passible des peines prévues par la loi 84-003 du 15 mars 1984 relative à la production du droit d'auteur en République du Bénin.

ISSN 1840-717-X DU 4^{ème} trimestre

Dépôt Légal N° 6378 du 4^{ème} trimestre

Ce numéro a été réalisé grâce à l'engagement, aux conseils et observations d'enseignants et chercheurs du Département de Sociologie-Anthropologie et d'autres entités de la Faculté des Lettres, Arts et Sciences Humaines de l'Université d'Abomey Calavi.

Nous tenons à témoigner de notre reconnaissance aux **Professeurs Michel BOKO, Guy Ossito MIDIOHOUAN, Ambroise MEDEGAN, Bertin YEHOUEYOU et Maxime da CRUZ.**

Dr. TOGBE Codjo Timothée a assuré le recueil, l'agencement et la mise en forme des textes. Le tout, sous la supervision du Rédacteur en Chef **Dr. Abou-Bakari IMOROU.**

SOMMAIRE

VIH/SIDA ET DESIRS D'ENFANTS CHEZ LES PATIENTS ADMIS A L'HOPITAL GENERAL DE YOPOUGON ATTIE (EX-PMI) DISTRICT D'ABIDJAN (COTE D'IVOIRE)	7
AGOBE Ablakpa Jacob, ADJOUANI Kobenan & KOFFI Koffi Gnamien Jean-Claude	
JEU DES ACTEURS AUTOUR DU PROCESSUS DE SELECTION DES MENAGES PARTICIPANTS AU PROGRAMME FAMILLE D'ORIGINE DASSA-ZOUME : ENTRE LOGIQUE FORMELLE ET MARGE DE MANŒUVRE	25
Schadrac AGBATO, Raymond Bernard AHOUCHE, & Albert TINGBE-AZALOU,	
LA RÉPUTATION CONTROVERSÉE DU DĀNXŏMĕ ET DES DĀNXŏMĕNù : LA GUERRE COMME SUPPORT (XVIIe-XIXe SIÈCLE)	41
Justin T. AVOLONTO	
ENGAGEMENT ET GESTION DES CRISES POLITIQUES ET SOCIALES : FAUT-IL CONDAMNER LES PHILOSOPHES CONTEMPORAINS ?	59
JEAN-JOEL BAH	
BONHEUR ET RESPONSABILITÉ MORALE CHEZ LEIBNIZ	73
Justin T. AVOLONTO	
ETHIQUE DE VIE ET DEVELOPPEMENT DURABLE : CONSEQUENCES DU VIEILLISSEMENT PRECOSES DES JEUNES DANS LA COMMUNE DE DOGBO AU BENIN	85
Barnabé DENON	
ANALYSE DU SYSTEME DE VULGARISATION AGRICOLE DU BURKINA FASO : L'EXPERIENCE DE LA REGION DES HAUTS BASSINS	101
Dr. Tionyéfé FAYAMA, Dr Digo Enyota K. D. Jean-Paul AKAKPO-AHIANYO, M. Drissa ZERBO, M. B. Dieudonné SANKARA & Dr. Tionyéfé FAYAMA	
SOCIÉTÉ CIVILE BÉNINOISE FACE AUX IMAGINAIRES POLITIQUES : MUTATION DES APPROCHES DE L'ENGAGEMENT CITOYEN	127
Patrick HINNOU	
L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE AU BENIN : ENJEUX ET DEFIS D'UNE DECENNIE DE PRATIQUE AU SEIN DES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE	147
Roch Appolinaire Houngnihin	
LES ENJEUX DU BICEPHALISME ADMINISTRATIF DE LA FAMILLE FACE A LA PERCEPTION SOCIALE DE L'EGALITE GENRE AU TOGO	171
KABA Essodinamodom	
DESIR ET QUETE DE LONGEVITE CHEZ LES CADETS SOCIAUX	191
KACOU Fato Patrice	
LA MAINMISE DU PARTI DÉMOCRATIQUE DE CÔTE D'IVOIRE SUR LA VIE POLITIQUE IVOIRIENNE DE 1951 À 1990	203
Joseph Abo KOB	
COOPERATION SUD-SUD POUR LE DEVELOPPEMENT AGRICOLE : ETUDE PROSPECTIVE DE LA SOUCHE BRÉSILIENNE DE L'OREOCHROMIS NILOTICUS DANS LE DEVELOPPEMENT DE LA PISCICULTURE IVOIRIENNE.....	221
Félix Kouamé Nanan KOUADIO	
CONSTRUCTION SOCIALE DU MONOPOLE DANS LA VENTE DE DETRITUS DE NOIX DE COCO A PORT-BOUËT	247
DROH De Bloganqueaux Soho Rusticot & KOUADIO Kouakou Kennedy	
L'AIDE PUBLIQUE AU DÉVELOPPEMENT DU JAPON À LA CÔTE D'IVOIRE: QUEL BILAN APRÈS TROIS DÉCENNIES D'ACTIVITÉS ? (1980-2010)	267
N'Dri Laurent KOUAKOU	

LES LOGIQUES EN ŒUVRE DANS L'ORGANISATION DU CORRIDOR ABIDJAN-LAGOS (OCAL) POUR LA GESTION DES PERSONNES ET DES BIENS A LA FRONTIERE DE KRAKE	291
KOUIN B. Jaurès	
PERCEPTION DE LA DUALITE (SATISFACTION/ INSATISFACTION) DES ELUS MUNICIPAUX DE PARAKOU PAR RAPPORT A L'EXERCICE DE LA TUTELLE PREFERATORALE	313
Dr. Rodrigue Sèdjrofidé Montcho	
L'OFFRE DE SOINS DE SANTE EN MILIEU INSULAIRE : CAS DE LISSANGA DANS LA SOUS-PREFECTURE DE L'ÎLE MBAMOU (REPUBLIQUE DU CONGO)	331
Lemadre Bellvy NGAYI, Ferdinand NDZANI, Omad Laupem MOATILA, Syviney Franck & Laurel BAKANAHONDA	
LOGIQUES PAYSANNES ET PRATIQUE DE L'AGROFORESTERIE DANS LA LOCALITE D'OUME (Côte d'Ivoire)	351
Dr. N'GORAN Kouakou Gérard & Dr KONE Moussa	
LE RESPECT DES LIBERTES, LES DROITS DE L'HOMME ET LA DISHARMONIE SOCIALE EN COTE D'IVOIRE	375
NOGBOU E. Hyacinthe	
IDENTITE SOCIALE ET DEPIGMENTATION VOLONTAIRE DES PATIENTES CONSULTANT LE SERVICE DE DERMATO-VENEROLOGIE DU CHU DE TREICHVILLE A ABIDJAN EN CÔTE D'IVOIRE	387
Assata TOURE, Amadou OUARTARA, Yves Kambé KAMBE, & Daouda Kouamé KOFFI	
FISCALITE ET MENDICITE AU BURKINA FASO : LE MENDIANT COMME INTERMEDIAIRE FISCAL ET COLLECTEUR D'IMPOTS. UNE ETUDE DE CAS AUTOUR DE LA MOSQUEE DE HAMDALAYE DANS LA COMMUNE DE OUAGADOUGOU	407
Dr Payaïssédé Salfou OUEDRAOGO & Dr Tionyéfé FAYAMA	
INOBSERVANCE THERAPEUTIQUE CHEZ LES ASTHMATIQUES DU CHU DE COCODY-ABIDJAN : ENTRE REPRESENTATIONS SOCIALES DE LA MALADIE ET PERCEPTIONS DE LA PRISE EN CHARGE	427
Kando Amédée SOUMAHORO & KOUAME Kouassi Mathieu	
MAINTIEN DES POPULATIONS SUR LES ESPACES A "RISQUES" A MOSSIKRO : LE CONTROLE ETATIQUE A L'EPREUVE DE « L'UNITE RESIDENTIELLE » ET DU CAPITAL DE SOCIABILITE	441
Bouhi Sylvestre TCHAN BI, Yaa Kra Mensan Ludmilla ADJEI & De Bloganqueaux Soho Rusticot DROH	
OBSERVANCE DES PRESCRIPTIONS SOUS L'INFLUENCE DE STIGMATISATION DANS LA PREVENTION DE LA TRANSMISSION DU VIH DE LA MERE A L'ENFANT A COTONOU	461
DAMASSOH A. Sabine & IMOROU Abou-Bakari (MC)	
UN CHEMIN VERS LA PAIX PERPÉTUELLE : L'APPROCHE PLATONICIENNE DE LA JUSTICE.....	479
Amed Karamoko SANOGO	
CRISE DE L'ETAT, AUTOPRODUCTION DES SOURCES D'EAU ET RISQUES SANITAIRES DANS LES ZONES PERIURBAINES SANS RESEAU PUBLIC	491
Pitaloumani GNAKOU ALI	

L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE AU BENIN : ENJEUX ET DEFIS D'UNE DECENNIE DE PRATIQUE AU SEIN DES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE

Roch Appolinaire Hounghin

Anthropologue, Université d'Abomey-Calavi

Email : roch_houngnihin2001@yahoo.fr



Résumé

Au Bénin, l'histoire de l'éthique de la recherche date d'une décennie environ. Elle trouve son origine dans le contexte démocratique, le climat scientifique en faveur de la promotion de la recherche, et l'influence des partenaires financiers de la recherche. La présente recherche tente d'engager la réflexion autour d'une dizaine d'années de pratique au sein des Comités d'éthique de la recherche (CER). Le dispositif méthodologique s'appuie sur une revue de la littérature, des entretiens réalisés auprès d'une trentaine d'acteurs de différents profils (membres de comités d'éthique, participants à la recherche et chercheurs) et des observations faites pendant les séances de délibération au sein des CER.

Au Bénin, tout projet de recherche impliquant des êtres humains, en tant qu'objets de recherche, devra être approuvé et suivi par un CER régulièrement constitué. Mais dans la réalité, on peut s'interroger sur la part que représentent les projets soumis à une évaluation éthique. De façon récurrente, les critères qui fondent la propension des chercheurs à solliciter les CER reposent sur une exigence du partenaire financier (souvent étranger) et une obligation de respecter les normes éditoriales d'une revue internationale. Composés d'un groupe hétéroclite d'acteurs, les CER ne sont pas toujours le lieu d'expression d'une discussion qui tient compte de la pluralité de ses membres, ni du niveau divergent de compréhension et d'appréciation des phénomènes. Enfin, le mode de recrutement des participants à la recherche, le mode d'obtention du consentement, la gestion des risques et inconvénients et les bénéfices pour les participants, sont des enjeux spécifiques complémentaires.

Mots-clés : Ethique de la recherche, santé, pratiques, enjeux, Bénin.

RESEARCH ETHICS IN BENIN: ISSUES AND CHALLENGES OF A DECADE OF PRACTICE WITHIN THE RESEARCH ETHICS COMMITTEES

ABSTRACT

In Benin, the history of research ethics dates back a decade. It finds its origin in the democratic context, the scientific climate in favor of the promotion of research, and the influence of the financial research partners. The present research attempts to engage the reflection around ten years of practice within the research ethics Committees (REC). The methodological approach is based on a literature review, interviews with about thirty actors of different profiles (members of ethics Committees, research participants and researchers) and the observations of deliberation sessions within the RECs.

In Benin, any research project involving human beings as research objects must be approved and monitored by a regularly constituted REC. But in reality, one can wonder the part of the projects that are submitted to an ethical evaluation. On a recurring basis, the criteria that underlie the propensity of researchers to seek the RECs are based on a requirement of the financial partner (often foreign) and an obligation to respect the editorial norms of an international journal. Composed of a heterogeneous group of actors, the RECs are not always the place where a discussion is held that takes into account the plurality of its members, nor the divergent level of understanding and appreciation of phenomena. Finally, the way in which participants are recruited, how to obtain consent, the management of risks and inconveniences and the benefits for the participants, are complementary specific issues.

Keywords: Research ethics, health, practices, issues, Benin.

Introduction

L'éthique de la recherche trouve son origine au cours des années soixante aux États-Unis. Elle prit sa source dans les scandales qui eurent lieu dans le domaine de la recherche biomédicale. Elle aurait pu commencer, selon certains auteurs, au lendemain de la 2^{ème} Guerre mondiale, dès 1947 qui a vu naître le jugement des scientifiques et militaires nazis et l'adoption du Code

de Nuremberg (H. Doucet, 2001). Ce code était une liste de critères indiquant les conditions que doivent satisfaire les expérimentations pratiquées sur l'être humain pour être considérées comme « acceptables ». Mais, « tout en les approuvant, la science américaine ne se sentit nullement concernée par les normes morales édictées par les juges du tribunal de Nuremberg » (H. Doucet, 2001, p.125).

C'est plutôt en 1966 que H. Beecher (1966) dénonça à nouveau, les conséquences des recherches pour le développement de médicaments contre le cancer, la syphilis, l'hépatite, etc. qui n'étaient pas sans danger pour les acteurs impliqués, qui ne leur rapportaient aucun bénéfice et qui ne tenaient pas compte de la nécessité d'obtenir leur consentement. Ce fut le début d'une prise de conscience véritable qui conduira à l'éthique de la recherche, tel qu'elle est perçue aujourd'hui, fondée sur le souci de protéger les groupes vulnérables tout en évitant de nuire à la recherche (J. Katz, 1994).

C'est dans ce contexte que vit le jour l'*Institutional Review Board* (IRB) aux Etats-Unis en 1968, malgré les oppositions enregistrées au niveau des associations médicales et autres groupes organisés. Cette commission sera suivie, en 1973, de la création de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* qui sera à la base de la publication du *Rapport Belmont* en 1979. En revisitant et étendant les règles en matière de protection des sujets humains, le *Rapport Belmont* devient le guide par excellence des principes bioéthiques qui se sont, au départ, développés aux États-Unis, au Royaume-Uni, au Canada, au Danemark et en Afrique du Sud. Ainsi, dans ces pays, toute recherche portant sur des sujets humains doit requérir au préalable, l'avis d'un comité d'éthique (F. Bonnet et B. Robert, 2009). Trois principes éthiques fondaient la recherche sur les sujets humains : le principe de respect (chaque individu est unique et libre, a le droit et la capacité de prendre des décisions, a de la valeur et de la dignité et a droit au consentement éclairé), le principe de bienfaisance (on devra évaluer les inconvénients et les risques prévisibles en fonction des avantages prévus pour le sujet et la société) et le principe de justice (la recherche ne doit pas désavantager systématiquement certaines catégories d'individus).

Bien plus tard, il aura fallu le rapport du *National Advisory Committee on Human Radiation Experiments* (1995) pour confirmer les constats établis par la *National Commission for the Protection of Human Subjects of*

Biomedical and Behavioral Research et renforcer la nécessité d'examiner plus attentivement les délibérations des *Institutional Review Boards* (IRB)¹.

Au total, le contexte social, les développements scientifiques et les scandales qui ont éclaté aux États-Unis dans les années 1960, ont révélé les limites de la recherche biomédicale et ont servi de ferment à la naissance de l'éthique de la recherche.

La France a enregistré un retard certain sur les autres pays du Nord. Les premiers travaux en éthique de la recherche remontent aux années 1980, notamment avec la création en 1983 du *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (CCNE), et bien plus tard, en 1994 avec celle du *Comité d'éthique pour les sciences du Centre national de la recherche scientifique* (CNRS).

Par contre, en Afrique subsaharienne, l'éthique de la recherche cherche toujours ses marques. La pandémie du sida et les polémiques qu'elle a soulevées dans les années 1990, semblent avoir eu un impact sur la mise en place des Comités d'éthique dans différents pays. Les questions liées à l'accès universel aux antirétroviraux, les conditions de réalisation des essais cliniques sur le VIH, l'émergence des associations de malades du sida (qui ont revendiqué le droit aux traitements), ont amené les chercheurs et les acteurs institutionnels à s'interroger sur les pratiques en cours. Ainsi, « l'épidémie de sida et les essais cliniques effectués dans les pays du Sud ont conduit les instances internationales à réviser la déclaration d'Helsinki, en octobre 2000 à Édimbourg, sur la notion de consentement et de droit individuels dans les pays du Sud » (D. Bonnet, 2003, p. 8). La partie francophone de l'Afrique a vu émerger des Comités d'éthique, notamment au Cameroun et en Côte-d'Ivoire (1995), au Bénin (1998), au Mali (2000), au Sénégal (2001) et au Burkina Faso (2003).

Ce rappel historique permet de situer le processus d'émergence de l'éthique dans le monde. Il permet d'engager la réflexion autour d'une dizaine d'années de pratique au sein des Comités d'éthique de la recherche au Bénin. À partir de mon expérience dans le Comité d'éthique de la recherche (CER) de l'Institut des Sciences Biomédicales Appliquées (ISBA), je propose d'examiner comment l'éthique de la recherche a pu naître au Bénin, quel a été

¹ Les *Institutional Review Boards* (IRB) font office de Comités d'éthique locaux ; ils sont composés de chercheurs et de profanes et sont chargés d'évaluer les projets de recherche aux États-Unis.

son parcours, comment elle s'inscrit dans la logique des choix moraux à l'échelle internationale et quels sont les enjeux et défis auxquels les CER sont confrontés. A cet effet, les facteurs d'émergence de l'éthique de la recherche au Bénin, l'arsenal juridique disponible et le processus de validation éthique seront examinés. L'article comprend donc trois parties : la première aborde brièvement l'évolution récente de l'éthique de la recherche au Bénin ; la deuxième partie traite des CER du point de vue de leurs pratiques quotidiennes et l'analyse critique de ces pratiques amène, dans une dernière partie, à traiter des enjeux et défis éthiques actuels.

1. Le dispositif méthodologique

L'article vise à examiner les enjeux et défis éthiques auxquels font face les CER au Bénin, après dix ans environ de pratique. Cette préoccupation est abordée à partir d'une revue de la littérature incluant les revues scientifiques internationales en éthique de la recherche, et la littérature grise proposée par les listes de diffusion des CER au Bénin (site du CNERIS et site du CER-ISBA notamment). Les rapports d'activités des CER ont été exploités afin d'apprécier le fonctionnement de ces instances, le profil des chercheurs, les thématiques de recherche et les sources de financement. La méthodologie repose également sur des entretiens réalisés auprès d'une trentaine de personnes de différents profils, comprenant les membres des CER, les chercheurs et les participants à la recherche. Enfin, les observations faites au cours d'un certain nombre de séances de délibération au sein des CER a permis d'appréhender les relations de pouvoir qui prévalent, de même que les malaises qui en découlent.

2. L'éthique de la recherche au Bénin, une histoire relativement récente

Au Bénin, l'éthique de la recherche a une histoire relativement récente. On pourrait situer son origine au cours des années 2000. Deux facteurs concourent à expliquer l'émergence de l'éthique de la recherche au Bénin : d'une part le contexte démocratique et le climat scientifique en faveur de la promotion de la recherche, et d'autre part l'influence des partenaires financiers de la recherche.

2.1. Un contexte sociopolitique et scientifique favorable

À partir de 1990, conformément aux résolutions issues de la «*Conférence nationale des forces vives* » de février 1990 et des dispositions de la Constitution du 11 décembre 1990, le Bénin s'est engagé dans un

processus démocratique marqué par deux phénomènes majeurs. D'une part, le processus de démocratisation dont la mise en œuvre a consacré l'organisation, en mars 1991, des premières élections démocratiques, et, d'autre part, la décentralisation caractérisée par l'adoption par l'Assemblée nationale de la loi relative au découpage administratif. La mise en œuvre de cette nouvelle politique a consacré l'élargissement de l'espace des pouvoirs et le renforcement des positions de certaines catégories d'élites, dont les élites scientifiques.

Parallèlement, à partir de 1990, le système de santé verra émerger les Comités de gestion des centres de santé (COGES). L'apparition de ces instances à base communautaire repose sur le principe que les destinataires de soins ont de la dignité et ont le droit et la capacité de prendre des décisions sur les sujets les concernant. Il s'agit de créer des espaces favorables à l'expression de l'autonomie, à l'échange et la discussion sur les politiques de santé (R. Hounghin *et al.*, 2013). Ainsi, le décret 90-346 du 14 novembre 1990 (portant création, attributions et fonctionnement des Comités de gestion des centres de santé), donne aux COGES des pouvoirs plus étendus et limitent ceux des responsables des centres de santé. Ces instances ont désormais pour attributions de contribuer à la mobilisation des ressources et de participer à la gestion du centre de santé.

L'évaluation des politiques publiques devient donc une exigence démocratique. Le citoyen a le droit de demander des comptes à tout agent public. Ce principe d'*accountability*, de *redevabilité*, touchera tous les autres secteurs, les services déconcentrés de l'Etat, les collectivités locales ou territoriales, les établissements publics,...

C'est dans ce contexte sociopolitique favorable que les instances de régulation de la recherche ont vu le jour. Il s'agit désormais d'étudier les demandes d'évaluation éthique émanant des chercheurs et étudiants. L'éthique de la recherche occupera désormais une place de plus en plus importante dans la gestion de la recherche à l'échelle nationale, notamment dans le secteur de la santé. La pratique éthique devient par conséquent une exigence démocratique.

2.2. L'effervescence de la recherche et l'influence des partenaires financiers extérieurs

Au début des années 1990, l'idée de gouvernance promue par le Fonds Monétaire International et la Banque Mondiale vise à rendre compte d'une perte progressive de la centralité de l'Etat, à travers l'apparition d'acteurs qui devront assumer certains rôles traditionnels de celui-ci. Cette philosophie repose également sur le principe que les ressources extérieures devront être gérées par des instances indépendantes de l'Etat, notamment la société civile et le secteur privé. Les scientifiques béninois bénéficieront directement des financements extérieurs pour la recherche sur différentes thématiques. Cette situation coïncida avec les changements de politiques, intervenus dans la lutte contre les maladies dites prioritaires du secteur de la santé (paludisme, sida et tuberculose). De nouveaux instruments de lutte ont fait leur apparition sous l'égide de l'Organisation Mondiale de la Santé, aussi bien par rapport au diagnostic, au traitement et à la prévention des maladies. Des études d'acceptabilité et de faisabilité étaient nécessaires pour valider les nouvelles stratégies adoptées. Au Bénin, l'exemple le plus emblématique est celui de la lutte contre le paludisme ; la lutte contre le sida et la tuberculose n'ayant pas connu la même effervescence en matière de recherche de terrain.

En effet, à cette époque, des études ont révélé de nouveaux défis en matière de lutte contre le paludisme, notamment la recrudescence de la résistance du *Plasmodium falciparum* aux antipaludiques disponibles (la chloroquine et la sulfadoxine pyrimétamine) et du moustique aux insecticides. Le Bénin s'était donc engagé, dès 2004, dans un processus de révision de la stratégie nationale, désormais orientée vers les Combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA). On devrait également trouver une solution à la faible propension des populations à ré-impregnier les moustiquaires dans les centres de santé, après six mois d'utilisation ou après leur lavage (Ministère de la Santé, 2001). La politique nationale de lutte contre le paludisme était caractérisée par l'introduction de nouveaux protocoles de diagnostic, de traitement et de prévention du paludisme. De nombreuses missions de l'OMS et de ses partenaires (la Banque mondiale, l'Unicef, le Programme des Nations-Unies pour le Développement et le Fonds monétaire international) invitaient, instamment, le Bénin à développer des actions de lutte, en se basant sur les résultats d'études. C'était une période d'effervescence en matière de recherche sur le paludisme.

Mais, les partenaires financiers de la recherche insistaient sur la

nécessité de faire évaluer les protocoles par un comité d'éthique. Le financement des projets scientifiques était obtenu sous la condition que ces projets obtiennent un avis éthique favorable. Dans le milieu universitaire et hospitalier, tout le monde devrait s'y soumettre. Cette exigence a certainement accéléré la création du Comité d'Éthique de la Faculté des Sciences de la Santé en 1998. Successivement, trois autres Comités d'Éthique de la Recherche (CER) ont vu le jour au sein du réseau de la santé. Il s'agit du Comité d'Éthique du Service de Santé des Armées (2006), du Comité National d'Éthique de la Recherche en Santé (CNERS), en 2007 et du Comité d'Éthique de la Recherche de l'Institut des Sciences Biomédicales Appliquées (CER-ISBA), en 2010.

Ainsi, de plus en plus de chercheurs sollicitent des avis éthiques. Au cours des années qui ont suivi, des formations de courte durée en éthique de la recherche ont été initiées à l'intention des chercheurs. Le financement de l'Agence Canadienne pour le Développement International (ACDI) et de *l'European and Developing Countries Clinical Trials Partnership* (EDCTP) ont permis de dynamiser les comités d'éthique, à travers l'équipement, le recrutement du personnel d'appui et la formation des membres.

Au total, le contexte démocratique, le climat scientifique en faveur de la promotion de la recherche biomédicale et l'influence des partenaires financiers de la recherche ont été déterminants dans la naissance de l'éthique de la recherche au Bénin. Ce processus est concrétisé par un regain d'intérêt en matière de prise en compte des aspects éthiques dans les projets de recherche en santé.

3. L'arsenal juridique et la prééminence du standard international

La revue de l'arsenal juridique aborde le cadre législatif et réglementaire et son impact sur le fonctionnement pratique des CER. Le modèle d'analyse permet de dégager les défis et enjeux liés à la mise en application des procédures en vigueur.

3.1. L'applicabilité du cadre juridique : entre coût prohibitif et contrôle trop administratif

Au Bénin, conformément à la loi n° 2010-40 du 8 décembre 2010, portant Code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin, le chercheur (personne physique ou morale) appelé dans ce contexte « promoteur », est responsable de soumettre son projet de recherche à l'un quelconque des CER existants. Les membres du CER se chargent d'évaluer les projets soumis en fonction de la loi suscitée et du cadre

règlementaire interne à chaque comité. L'influence des textes normatifs internationaux y est évidente. L'énoncé des principes en matière d'éthique de la recherche en santé s'inspire des principaux fondements de la recherche au plan international, promus déjà par le Code de Nuremberg (1947) : la dignité humaine et les droits de l'homme, la vulnérabilité et l'intégrité personnelle, l'anonymat et la confidentialité, l'innocuité, l'équité de la recherche (Article 6 de la loi n° 2010-40).

Deux particularités émergent toutefois de ce texte de loi. La première est relative à la nécessité de se conformer aux « croyances et pratiques socioculturelles », afin que la recherche repose sur des tendances qui préservent les normes et pratiques sociétales et évite toute approche iconoclaste. La seconde particularité porte sur le champ d'application qui prend en compte la recherche en médecine traditionnelle, comme une composante à part entière. Cette dernière renvoie aux « pratiques de soins de santé employées par des individus, des groupes et par une communauté, selon des traditions le plus souvent orales » (article 14).

Ainsi, tout projet de recherche impliquant des êtres humains, en tant qu'objets de recherche, devra être approuvé et suivi soit par un CER régulièrement constituée et dont le fonctionnement respecte les conditions énoncées par ladite loi. Mais dans la réalité, on peut s'interroger sur la part que représentent les projets soumis à une évaluation éthique, sur l'ensemble des projets de recherche impliquant des êtres humains exécutés au Bénin. En l'absence d'études adéquates, une telle appréciation n'est pas possible. En général, se soumettre à cette formalité est jusque-là perçu par les chercheurs, comme une contrainte, alors même que les CER argumentent que recourir à une évaluation éthique comporte plusieurs avantages. Tout en protégeant les participants à la recherche, l'évaluation éthique aide les chercheurs à élaborer et à conduire une recherche éthiquement justifiable et à ne pas entraver inutilement la recherche.

De façon récurrente, les critères qui fondent la propension des chercheurs à solliciter les CER reposent sur une exigence du partenaire financier (souvent étranger) et une obligation de respecter les normes éditoriales d'une revue internationale dans laquelle on désire publier des articles. Par contre, trois éléments fondamentaux répugnent les chercheurs à solliciter l'expertise des CER : les frais d'évaluation des dossiers, les formalités administratives jugées fastidieuses et la durée d'évaluation des projets et de remise des avis éthiques.

En effet, pour soumettre un avis éthique, il est exigé, par exemple au

CNERS, un montant de trois-cent-mille francs CFA pour toute recherche dont le budget est inférieur à dix-millions francs CFA et cinq-cent-mille francs CFA pour toute recherche dont le budget est supérieur à dix-millions francs CFA. Ces frais de soumission sont jugés trop élevés par maints promoteurs. La réticence des chercheurs à soumettre les protocoles de recherche trouve son fondement surtout dans les frais à payer. Par contre, le règlement intérieur du CNERS stipule clairement qu'aucun frais n'est requis pour toute recherche menée dans le cadre d'un mémoire ou d'une thèse par un étudiant « ayant formellement prouvé » qu'il ne bénéficie pas d'un soutien financier quelconque. Ce principe d'exonération du paiement de frais par les étudiants est appliqué par tous les CER. Cette brèche est censée encourager davantage d'étudiants à faire l'expérience des évaluations éthiques ; mais elle est aussi exploitée par des chercheurs bénéficiant d'un financement à faire porter leurs projets de recherche par des étudiants. Comment fournir la preuve « formelle » de l'absence d'un appui financier ? Puisqu'il est plutôt plus admissible de fournir la preuve d'un financement. L'énoncé de « bonne foi » de l'étudiant suffit dans tous les cas. En général, les CER n'ont aucun moyen de vérifier l'existence ou non d'un partenaire financier.

De ces considérations, découlent d'importants enjeux financiers qui gravitent autour du fonctionnement des CER. L'absence de paiement a un impact sur le déroulement normal des sessions d'évaluation. « Il faut payer pour les jetons de présence ». Au niveau du CER ISBA par exemple, ces jetons sont de dix-mille par participant et par protocole. Ainsi, les frais de soumission semblent constituer un élément clé du fonctionnement des CER. Cette problématique renvoie à l'indépendance des CER dans l'appréciation des dossiers.

Ensuite, les formalités administratives constituent une autre contrainte majeure pour les chercheurs. En effet, dans l'« avis aux soumissionnaires » du CER, il est proposé une liste de dix-huit pièces à fournir en treize exemplaires au moins² ; et la mention « aucun dossier incomplet n'est accepté par le comité » est inscrite à la fin de cette liste. Mais il faut, au préalable, solliciter et obtenir l'avis écrit de deux experts qui siègent à titre de comité scientifique, et « qui ne sont pas en conflit d'intérêts avec les membres de l'équipe de recherche » dont « au moins un expert du Bénin ou d'Afrique subsaharienne ».

² Le dossier doit comporter, entre autres, un formulaire de soumission, le protocole de recherche, la note d'information, le formulaire de consentement, l'accord des responsables du site de recherche, un engagement écrit à respecter les principes éthiques, le curriculum vitae des chercheurs, l'assurance couvrant les dommages sur les participants (pour les essais cliniques)

Les chercheurs rechignent en général, sur deux points majeurs perçus comme trop administratifs : le nombre trop élevé de copies à fournir et l'obtention d'un avis scientifique de deux experts qualifiés du domaine d'étude. Pour ces évaluateurs scientifiques, il faut fournir le curriculum vitae (qui permet d'évaluer leurs expertises avérées et la qualité des avis) et un engagement de bonne foi. La qualité scientifique prouvée est un critère fondamental qui, selon les CER, « évite de revenir sur les questions de méthodologie et autres aspects scientifique de la recherche ». Pour les protocoles de certains essais cliniques spécifiques rédigés et commandités de l'extérieur, trouver un expert national est parfois fastidieux.

Enfin, la durée de la procédure d'évaluation des projets et de remise des avis éthiques mérite une attention. L'évaluation éthique des projets de recherche comporte des lourdeurs bien évidentes, selon les chercheurs. Dans l'« avis aux soumissionnaires » en date de février 2016 du CNER, il est précisé que « toute demande d'avis éthique doit être déposée au moins deux mois avant la date projetée pour le démarrage de la recherche ». Ce délai est en réalité théorique ; le fonctionnement des CER n'est pas compatible avec une telle rigueur temporelle. La procédure implique des facteurs internes et externes. La nécessité d'obtenir le quorum des participants (la majorité des participants et une diversité de profils dont obligatoirement un juriste et un spécialiste en éthique) est le premier aspect intrinsèque aux CER. Cette exigence n'est pas facile à obtenir. Enfin, l'avis éthique qui intervient souvent tard selon les chercheurs, n'est pas suffisant ; il faut obtenir l'autorisation de recherche délivrée par le Ministre en charge de la santé.

3.2. La structuration des CER et les relations de pouvoir

L'évaluation éthique et l'approbation des projets de recherche constituent le mandat des instances locales que sont les CER. S'inspirant des orientations internationales, ce mandat se décline, selon les textes en vigueur, en la protection de la dignité, du bien-être et des droits des participants à la recherche. L'approbation d'un projet de recherche par un CER est censée constituer une garantie publique de sécurité pour les participants.

Au Bénin, la composition numérique des CER est variable. Elle tourne autour d'une quinzaine de membres de différents profils, mais avec une dominance biomédicale. « *Nous sommes quand même dans le domaine de la santé, non* », argumente un médecin, membre de CER. Les principaux profils qui se dégagent sont généralement des médecins, des juristes, des spécialistes des sciences sociales, des spécialistes en éthique, des hommes religieux, etc.

Le tableau suivant examine la composition des CER selon le profil des membres :

Tableau I : Composition des CER selon le profil des membres (de 2007 à 2018)

Profils	Effectifs	Pourcentage
Médecins	9	32,2
Spécialistes des sciences sociales	4	14,4
Juristes (avocats et magistrats)	3	10,7
Représentants de la communauté	2	7,1
Responsables religieux	2	7,1
Spécialistes en éthique	2	7,1
Représentants des chercheurs	3	10,7
Autres profils (vétérinaires, géographes, ...)	3	10,7
Total	28	100

Source : Rapports d'activités des CER, de 2007 à 2018

Le CER peut étendre cette liste à d'autres spécialistes au besoin. Cette expertise externe est sollicitée lorsque le CER estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet particulier, car celui-ci ne doit se prononcer sur un projet de recherche que lorsqu'il rassemble l'expertise requise.

En général, les médecins sont fortement représentés dans tous les CER, même s'ils n'en sont pas, partout, les premiers responsables, alors même que certains profils sont rares, notamment les spécialistes en éthique de la recherche. Une juxtaposition de plusieurs profils au niveau d'un même acteur est observée : médecin - éthicien, religieux - éthicien, etc. La jeunesse relative des CER permet de bien comprendre cette situation.

Au total, les CER sont composés d'un groupe hétéroclite d'acteurs à tous points de vue, que ce soit sur le plan de l'orientation scientifique, du niveau d'instruction ou de l'affiliation institutionnelle ou administrative. Tel que composé, les CER ne sont pas toujours le lieu d'expression d'une discussion qui tient compte de la pluralité de ses membres et du niveau divergent de compréhension et d'appréciation des problèmes de santé. Cette composition cache bien des malaises dans son fonctionnement. Elle fait émerger des formes singulières de collaboration portées par la diversité de profils d'acteurs co-existants. On peut ranger les membres des CER en trois catégories : les « experts éthiques », les universitaires et les « autres » participants.

Les « experts éthiques » sont en général les membres des CER qui ont eu l'occasion de faire des études doctorales récentes dans les pays du Nord et qui ont suivi quelques cours d'éthique, ou ceux qui, ayant bénéficié d'une bourse de courte durée, ont suivi de tels cours. Leur nombre est actuellement très limité au Bénin. Se retrouvant seul ou à deux dans un CER, ils apparaissent comme les experts face à d'autres qui ne semblent pas aptes à défendre des points de vue éthique. Le rôle attribué à ces experts est diversement interprété. Certains agissent en porte-paroles des valeurs éthiques, d'autres s'érigent en pédagogues et formateurs circonstanciels pour les autres membres.

Les « universitaires » ont une tendance nette à s'intéresser aux aspects scientifiques des projets de recherche, à refaire une sorte d'évaluation scientifique, en se basant sur leurs connaissances académiques et leurs expériences en tant que chercheurs. Ils sont souvent ramenés à l'ordre par les « experts éthiques ».

Enfin, les « autres » participants : ils ne jouent en général, pas le rôle qui est le leur, celui de défendre le public au sein des CER. N'ayant pas une compétence éthique ou scientifique, ils se contentent de suivre passivement les débats. Représentants religieux ou de la communauté, certains s'appliquent à souligner les fautes de grammaire et d'orthographe et autres éléments de forme des projets de recherche.

Cette typologie est révélatrice de rapports de pouvoir défini comme la relation dans laquelle un individu accomplit (ou s'abstient d'accomplir) conformément à la volonté d'un autre individu, une action qu'il n'aurait pas accomplie (ou aurait accomplie) spontanément (M. Weber, 1922).

4. Les acteurs et les objets de recherche au Bénin

Au Bénin, un profil hétéroclite de chercheurs et de projets de recherche est concerné par l'évaluation éthique.

4.1. L'évaluation éthique des projets de recherche

La validation éthique des CER requiert trois étapes : la validité scientifique, l'évaluation éthique proprement dite et le suivi éthique. Avant de se prononcer sur un projet de recherche, le CER s'assure que l'expertise requise est disponible. C'est ce qui justifie, selon les membres des comités, la mise en place d'une « étape préalable de validation scientifique du projet de recherche » consistant en la validation des avis scientifiques relatifs au projet

de recherche. Ce dispositif est censé favoriser une communication ouverte et soutenue entre le secrétariat des CER et les chercheurs, avant l'évaluation des projets de recherche proprement dite. Cette étape conditionne la poursuite du processus, c'est-à-dire l'autorisation du chercheur à soumettre un dossier complet. En général, la validité scientifique d'un projet est appréciée par un comité scientifique distinct du CER, composé de deux experts indépendants. Pendant longtemps, cette évaluation scientifique a été perçue par les promoteurs et les évaluateurs comme une simple formalité, induisant des évaluations lapidaires et de faible qualité. Cette situation a obligé les CER à imposer la rédaction d'un « engagement de l'évaluateur ». Cette fiche qui accompagne l'évaluation scientifique, stipule clairement que l'expertise couvre la thématique du projet, qu'il n'existe pas de conflit d'intérêts et que l'évaluateur reconnaît sa « responsabilité professionnelle de faire une évaluation scientifique de qualité ».

Par ailleurs, dans le cadre de l'évaluation et du suivi éthiques, le CER est censé mettre en place un mécanisme de suivi éthique, en tenant compte de la nature du projet, de sa complexité et de la gravité des risques associés. « Faute de moyens », le suivi se limite à la réclamation par le CER et la transmission d'un rapport annuel par le promoteur. Ce rapport devra comporter les modalités de recrutement des participants, la vérification des formulaires de consentement et du processus d'obtention du consentement. Il est clairement indiqué au chercheur que toute modification au projet de recherche suppose une nouvelle autorisation éthique avant sa mise en application. De plus, le chercheur doit prévenir le CER de l'apparition d'effets secondaires non mentionnés dans la documentation antérieure.

4.2. La suprématie des sciences biomédicales et de la santé publique

A partir des rapports d'activités des CER, il a été possible d'identifier des typologies de profils pour les chercheurs et les objets de recherche (au moyen d'une grille croisant plusieurs critères communs à tous les champs disciplinaires), et d'examiner les facteurs explicatifs de l'émergence de tels ou tels profils. Dans cette logique, des chercheurs de profils scientifiques variés sollicitent les CER. Mais, deux statuts majeurs émergent : les enseignants-chercheurs et les étudiants. Au rang des premiers, figurent les enseignants-chercheurs nationaux, de même que les enseignants-chercheurs étrangers. Ils représentent 61,2 % de l'ensemble des acteurs sollicitant des avis éthiques. Le tableau suivant examine le profil professionnel des acteurs sollicitant un avis éthique :

Tableau II : Profils professionnels des acteurs sollicitant un avis éthique (de 2007 à 2018)

Profils	Effectifs	Pourcentage
Enseignants-chercheurs	221	61,2
Etudiants	140	38,8
Total	361	100

Source : Rapports d'activités des CER, de 2007 à 2018

Par ailleurs, les chercheurs émanent de trois disciplines scientifiques majeures : les sciences biologiques et pharmaceutiques, les sciences de la santé publique et les sciences sociales. L'appartenance des membres des CER à ces disciplines semble avoir eu un impact. En effet, ces membres sollicitent directement des avis éthiques pour les projets de recherche qu'ils exécutent en tant que chercheurs, ou encouragent leurs étudiants ou les professionnels de leurs disciplines à s'adresser aux CER. Le tableau suivant examine le profil des chercheurs sollicitant un avis éthique :

Tableau III : Profils des chercheurs sollicitant un avis éthique (de 2007 à 2018)

Profils	Effectifs	Pourcentage
Spécialistes en santé publique	225	62,2
Spécialistes des sciences biologiques et pharmaceutiques	75	20,7
Spécialistes des sciences sociales	52	14,3
Autres profils (juristes, ...)	10	2,8
Total	361	100

Source : Rapports d'activités des CER, de 2007 à 2018.

Les chercheurs se réclamant de la santé publique représentent environ 62,2 % de l'ensemble des chercheurs.

Dans les projets évalués, plusieurs thématiques de recherche sont proposées, allant des travaux en santé publique et systèmes de santé à la recherche clinique en passant par les sciences sociales. En ce qui concerne la santé publique et les systèmes de santé, la recherche porte sur une diversité de sujets, en lien avec les politiques et stratégies de lutte contre les maladies dites prioritaires (paludisme, sida et tuberculose). Une typologie des thématiques de recherche ramène aux catégories majeures suivantes : l'utilisation des produits à visée préventive contre les maladies (la moustiquaire imprégnée

pour le paludisme et le préservatif pour le sida notamment), l'observance des médicaments (les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine pour le paludisme et les antirétroviraux pour le sida), l'évaluation des stratégies nationales de lutte contre les maladies endémiques (protocole de transmission mère-enfant du VIH, etc.). D'autres recherches tentent d'évaluer les interventions de santé publique, telles que la qualité de la césarienne, celle de la vie des patients suivis dans un établissement de soins, l'impact du paludisme au cours de la grossesse et chez l'enfant, les facteurs associés à la prévalence de maladies émergentes (hépatite B, diabète, hypertension artérielle, etc.). Enfin, d'autres thématiques sont relatives à des phénomènes sociaux examinés sous l'angle de la santé publique (tels que la malnutrition et la prise en charge nutritionnelle chez les enfants, les avortements à risque, les déterminants des phénomènes de santé, etc.)

Dans le domaine des essais cliniques, l'évaluation de nouveaux médicaments ou de nouvelles technologies médicales en milieu hospitalier est omniprésente. Les applications vont des essais de phases deux et trois à de nouveaux tests de diagnostic biomédical, en passant par la prospection génétique. La recherche dans ce domaine est souvent multicentrique et concerne l'efficacité, la sécurité d'emploi, la tolérance et la pharmacocinétique de nouveaux médicaments et procédés de diagnostic ou de traitement.

Enfin, les travaux en sciences sociales concernent les perceptions et pratiques en lien avec les maladies. Des thématiques de recherche plus spécifiques sont en rapport avec la construction sociale des discours et pratiques relatives aux épidémies émergentes (Ebola et lassa), à la vaccination, l'efficacité des mesures de lutte contre les maladies non transmissibles (diabète, hypertension, ...).

La nomenclature des sujets examinés par les CER se présentent comme suit :

Tableau IV : Classification des projets selon les thématiques de recherche (de 2007 à 2018)

Profils	Effectifs	Pourcentage
Santé publique et système de santé	394	61
Essais cliniques (médicaments et vaccins) et génétique	126	19,5
Sciences sociales appliquées à la santé	105	16,2

Autres (éducation, environnement, ...)	21	3,3
Total	646	100

Source : Rapports d'activités des CER, de 2007 à 2018.

Une autre typologie des acteurs et thématiques de recherche a été réalisée par rapport au financement et à la nationalité des chercheurs. Dans cette perspective, la source de financement constitue un élément de classification pertinent. Le tableau suivant examine la répartition des projets selon qu'ils soient financés ou non :

Tableau V : Répartition des projets selon qu'ils soient financés ou pas (de 2007 à 2018)

Types de projets	Effectifs	Pourcentage
Projets financés	501	77,6
Projets non financés	145	22,4
Total	646	100

Source : Rapports d'activités des CER, de 2007 à 2018

Selon les acteurs, aucun projet étudiant n'a bénéficié de financement. Ces projets représentent 22,4 % de l'ensemble des projets examinés. Tous les autres projets ont bénéficié d'un financement. Parmi eux, 99,8 % des projets ont obtenu une subvention d'un organisme international ou d'un bailleur étranger. Un seul projet a été financé par un bailleur de fonds local (l'Association béninoise pour la promotion de la famille).

Ces résultats révèlent que la plupart des projets sont impulsés de l'extérieur. Ils sont révélateurs d'enjeux et de défis majeurs auxquels font face les CER au Bénin.

5. Le chercheur au centre d'enjeux éthiques spécifiques

Les aspects éthiques qui paraissent les plus emblématiques des défis et enjeux au sein des CER se rapportent au mode de recrutement des participants, au mode d'obtention du consentement, aux risques et inconvénients et aux bénéfices pour les participants.

5.1. Le consentement écrit ou le consentement substitué

L'article 7 de la loi n° 2010-40 du 08 décembre 2010 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin, précise que « l'implication d'êtres humains, en tant qu'objets de recherche, doit être subordonnée à la possibilité pour eux d'y consentir librement et en toute

connaissance de cause ». Il est fait obligation au chercheur d'obtenir « le consentement éclairé et libre de chacune des personnes appelées à participer à cette recherche ». L'article 22 de la même loi rapporte que « le consentement est dit éclairé lorsque la personne sollicitée comprend le but et la nature de la recherche, les obligations qu'elle implique sa participation à celle-ci, ainsi que les risques et les avantages qui peuvent en découler. Le refus d'une participation individuelle à une telle recherche doit être libre et respecté ». La procédure d'obtention de ce consentement consiste à faire connaître au participant l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée, les résultats attendus, de même que les contraintes et risques prévisibles. Le chercheur informe, par ailleurs, la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son adhésion à tout moment sans encourir aucune menace. Au Bénin, la loi prescrit que le consentement doit être donné par écrit.

Cette prescription suscite des questions, notamment dans le contexte béninois caractérisé par une absence d'information des populations pour une mise en œuvre effective de leur consentement. Les participants sont-ils aptes à consentir librement ? Quelles sont les circonstances du recueil du consentement et de signature ? Comment se gère le refus du participant ? Dans un contexte d'hégémonie du chercheur, les populations sont-elles capables de refuser de participer ? Plusieurs facteurs entrent en ligne de compte pour limiter leurs capacités à consentir. En général, la formation lacunaire des chercheurs et les perceptions persistantes de l'hégémonie du soignant et du pouvoir médical, posent déjà problème dans la compréhension de la possibilité de refus du participant. Ensuite, les chercheurs ne sont souvent pas aptes à « vulgariser » les notes d'information et les fiches de consentement, à partir des protocoles de recherche soumis. La plupart du temps, ces documents qui sont censés être compris et signés par les participants, sont trop longs et contiennent des termes trop techniques pour des acteurs qui ne sont pas du domaine de la recherche. C'est d'ailleurs, la principale insuffisance relevée par les CER qui insistent sur la nécessité de rendre plus compréhensibles, les fiches destinées au public.

Par ailleurs, les participants ne sont habituellement pas en mesure de se faire une idée sur l'exactitude et la précision des informations dispensées pour obtenir leur consentement. De plus, ces personnes ne possèdent généralement pas les connaissances scientifiques nécessaires à l'évaluation des effets possibles de la recherche. Il n'est donc pas possible de s'assurer de la protection de la dignité, du bien-être et des droits du participant. Dans bien

des cas, il suffit, pour le chercheur, d'obtenir une autorisation de recherche du Ministère de la Santé et le consentement du leader d'un groupe, d'un village ou d'une famille pour interroger les gens et même effectuer des prélèvements. Dans le meilleur des cas, contrairement à la loi, on se contente d'un consentement verbal, alors même que « l'importance accordée au formulaire de consentement provient du fait qu'un document écrit peut, plus facilement, faire l'objet d'une vérification, et que c'est l'unique instrument du comité pour intervenir dans la relation entre le chercheur et ses informateurs » (E. Gagnon, 2010, p. 453). Lorsqu'il arrive que le chercheur insiste sur la formalité de l'écrit (ce qui est une exception, puisque signifiant qu'il prend officiellement des engagements), le participant prend conscience de la demande qui lui est adressée et des risques éventuel encourus. Et c'est à ce niveau seulement qu'il sollicite une meilleure compréhension du protocole de recherche et des modalités de mise en œuvre. Il arrive bien souvent que des participants acceptent volontiers de participer à la recherche, tout en s'opposant au consentement écrit. Cette situation traduit la difficulté à appliquer cette règle qui peut compromettre la recherche auprès de ces participants.

Ainsi, jusqu'à ce jour, la notion de consentement individuel semble difficile à se mettre en place. La prescription en lien avec le consentement écrit ne s'applique que rarement, au profit du consentement substitué.

5.2. L'appréciation divergente du risque

En règle générale, l'évaluation du niveau de risque vise la protection adéquate de l'intégrité physique, psychologique, morale et sociale du participant. En référence à l'article 1 de la Charte des droits et libertés de la personne, « tout être humain a droit à la vie, ainsi qu'à la sûreté, à l'intégrité et à la liberté de sa personne ». Au Bénin, la notion de risque est perçue de différentes manières. Les chercheurs n'appréhendent que le risque qui représente un danger nettement plus élevé que ceux courus dans les aspects de la vie quotidienne reliés à la recherche. En l'absence d'une clarification de la notion de risque à travers la loi n° 2010-40 du 08 décembre 2010 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin, mention n'est souvent faite que des risques physiques. Le risque psychologique, l'inconfort généré par l'administration d'un questionnaire, sont très peu perçus par les chercheurs. Ces risques recouvrent des risques qui pourtant mettent en jeu la santé mentale des participants à la recherche : troubles de la concentration, irritabilité, nervosité, fatigue importante, palpitations,... Maints participants perçoivent les enquêtes comme un harcèlement moral, une stigmatisation, etc. Ce sont des risques qui peuvent

être induits par l'activité de recherche. Les chercheurs ne sont pas souvent conscients de tels risques.

Ainsi, cette perception parcellaire du risque occulte les risques évidents en lien avec la collecte directe de renseignements auprès du participant à la recherche. Alors qu'il s'agit d'une activité de recherche qui intervient dans l'intimité du participant. Et comme l'a affirmé T. Martin (2014), ce n'est pas seulement la recherche biomédicale qui est concernée, mais toute activité de recherche dont les conséquences sont susceptibles d'affecter soit des individus, soit des populations, bref toute recherche impliquant l'utilisation de données personnelles.

Il est très fréquent que les CER reviennent sur ces observations, en insistant sur les risques encourus par les participants à la recherche, même ceux psychologiques. Il n'est pas rare de voir dans les notes d'information, des affirmations du genre : « il n'y a aucun risque spécifique lié à votre participation ; il ne s'agit que d'une quête d'informations ». Et aux CER de solliciter d'intégrer les risques psychologiques, ou de mentionner les inconvénients et risques possibles liés à la participation (tel que le temps perdu dans une enquête).

5.3. Les primes de sollicitation ou les indemnités compensatoires

La loi n° 2010-40 du 08 décembre 2010 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin précise, en son article 30, que la recherche clinique et/ou biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais auxquels elles sont exposées et sous réserve de dispositions particulières prises par le Comité national d'éthique pour la recherche en santé. Ainsi, aucune prime pour la sollicitation de participants de recherche ne peut être versée. Par contre, est autorisé le versement d'une compensation pour le déplacement et autres pertes et contraintes subies. Cette disposition implique que le versement de l'indemnité doit respecter une condition essentielle à l'expression de la liberté de participation : l'absence de gratification induite. Le versement d'une certaine somme d'argent à un participant peut constituer une incitation excessive, lorsque celui-ci est encouragé à accepter de se soumettre à des conditions qu'elle refuserait si la somme versée se limitait exclusivement aux pertes et aux contraintes réelles. Le CER a pour mission de s'assurer que les indemnités versées n'ont pas pour effet d'exercer une influence sur le participant. Le formulaire de consentement doit mentionner que le sujet qui se retire du projet de recherche est indemnisé au prorata de sa participation.

Le défi majeur qui apparaît dans ce cas est la fixation de cette indemnité, dans un contexte caractérisé par une absence de normes sur les montants à verser pour participer à un projet de recherche. La fixation de tels montants est d'ailleurs un exercice laborieux, celui-ci devant tenir compte de plusieurs paramètres dont la distance parcourue, le coût moyen du transport, le coût horaire du travail (selon le type de travail) et le contexte social et économique. Comment faire la différence entre une prime de sollicitation et une indemnité compensatoire ?

Dans une perspective anticipée, les chercheurs écrivent que « la participation à l'enquête est gratuite et non rémunérée », ou encore qu'« aucune compensation ne sera proposée en échange de cette participation », bien qu'ils aient prévu la prise en charge des frais de déplacement. Ainsi, selon eux, les frais de déplacement ne sont pas des gratifications, mais des frais « normaux ». La référence à l'absence de compensation ou de rémunération repose alors sur d'autres paramètres. Pourtant, les seuls frais de déplacement peuvent être si élevés de façon à pouvoir induire une indemnisation exagérée. Dans un contexte de pauvreté, surtout au niveau des participants habituels, les chercheurs sont donc confrontés à un dilemme majeur : proposer une indemnité compensatoire, sans prêter flanc à une prime de sollicitation.

Conclusion

La recherche a permis d'analyser les facteurs associés à l'émergence de l'éthique de la recherche au Bénin, en tenant compte du contexte sociopolitique et scientifique favorable, et de l'influence des partenaires financiers extérieurs. Très tôt, un cadre juridique issu de la naissance des CER a été mis en place. Selon les chercheurs, la démarche d'obtention de l'avis éthique suppose un coût prohibitif et un contrôle trop administratif. Sur le champ éthique, il est en général noté un profil hétéroclite de chercheurs et de projets de recherche, reposant surtout sur la suprématie des sciences biomédicales et de la santé publique.

Par ailleurs, la structuration des CER met en évidence des relations de pouvoir et de nombreux autres défis en lien avec le mode de recrutement des participants à la recherche, le mode d'obtention du consentement, la perception des risques et inconvénients. A plusieurs égards, on est en présence d'un consentement substitué, et d'une appréciation divergente du risque dans un contexte où il est difficile de démarquer la prime de sollicitation et l'indemnité compensatoire.

D'autres enjeux éthiques se réfèrent à la nécessité de reconnaître ce contexte duquel émerge la recherche. On pourra également mentionner le défi en lien avec l'utilisation des données personnelles. Il n'est pas possible au CER de suivre la traçabilité des données collectées. De façon générale, les CER perdent le contrôle sur les données, alors que ces données sont souvent nominatives, surtout lorsqu'il s'agit de données biologiques.

Références Bibliographiques

BONNET Doris, 2003, L'éthique médicale universelle engage-t-elle la construction d'un acteur social universel? *Autrepart*, n°28 : 5-19.

BONNET François et Robert Bénédicte, 2009, La régulation éthique de la recherche aux États-Unis : histoire, état des lieux et enjeux, *Genèses*, n° 75 : 87-108.

BEECHER Henry, 1966, Ethics and clinical research, *New England Journal of Medicine*, n°274: 1354-1360.

DOUCET Hubert, 2001, Développement des concepts et des enjeux en éthique de la recherche, *Pistes*, Vol. 3, n° 1.

GAGNON Éric, 2010, Le comité d'éthique de la recherche, et au-delà, *Ethique publique. Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, Vol. 12, n° 1 (Responsabilité sociale et éthique de la recherche) : 299-308.

HOUNGNIHIN Roch, TINGBÉ AZALOU Albert et FOURN Elisabeth, 2013, Participation communautaire et gestion des services de santé : perceptions et stratégies des acteurs dans la zone sanitaire de Comè (Bénin), *Perspectives & Sociétés*, Vol. 5, n° 1 et 2 : 228-245

KATZ Jay, 1994, Reflections on unethical experiments and the beginnings of bioethics in the United States, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 4, n°2: 85-92.

MARTIN Thierry (dir.), 2014, *Ethique de la recherche et risques humains*, Besançon, Presses universitaires de Franche-Comté, coll. « Les Cahiers de la MSHE Ledoux ».

MINISTERE DE LA SANTE, 2001, *Plan stratégique quinquennal de lutte contre le paludisme (2001-2005)*, Cotonou.

WEBER Max, 1971, *Économie et Société*, Paris, Plon.

NOTE A L'INTENTION DES CONTRIBUTEURS

DEZAN est la revue scientifique du Département de Sociologie-Anthropologie de la Faculté des Lettres, Arts et Sciences Humaines de l'Université d'Abomey-Calavi au Bénin. De sa dénomination «dézan» signifiant «rameau» en langue béninoise «fɔngbé», elle est représentative de la symbolique du changement social en culture africaine. De ce fait, la **Revue DEZAN** se donne pour vocation première de contribuer à une configuration décloisonnée des sciences de l'homme et de la société, pour une synergie transversale et holistique génératrice d'une interdisciplinarité plus fertile à un développement convergent où l'endogène et l'exogène sont en parfaite cohésion. Elle paraît au rythme de deux numéros par an. Les articles y sont rédigés en français, anglais, allemand, ou en langues nationales africaines.

Le comité de lecture est habilité à accepter pour publication ou non les articles soumis. Chaque article est résumé en une page au plus assorti de cinq mots clés du travail. Le manuscrit de 20 pages au plus est soumis en exemplaire original, recto seulement, saisi à l'intérieur d'un cadre de frappe 21 x 29,7; police Times New Roman, point 12, interligne 1,5. Il est accompagné d'un CD-RW ou d'une clé USB comprenant les données. Chaque auteur est appelé à donner son adresse électronique et son institution d'attache. Les cartes et les croquis sont scannés et notés de façon consécutive.

L'usage de l'Alphabet Phonétique International pour transcrire les termes en langues nationales est vivement conseillé. Les références bibliographiques dans le texte sont faites selon l'approche Van Couver ou Harvard dans une parfaite harmonie selon le choix de l'auteur. Chaque auteur apporte une participation de 30.000F.



ISSN 1840-717-X DU 4ème trimestre
Dépôt Légal N°6378 du 4ème trimestre

Impression : Centre des Publications Universitaires
(Université d'Abomey-Calavi) Tél. : (00229) 95 91 57 61
République du Bénin