



Réseau sur l'Éthique le Droit et le Sida

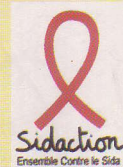
**ANALYSER UN PROTOCOLE DE RECHERCHE  
BIOMÉDICALE  
MANUEL DESTINÉ AUX MEMBRES DES  
ASSOCIATIONS**



Préparé par Calice TALOM YOMGNE  
Chargé de programme éthique et recherche

Financement de

Mars 2010



# SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	4
<i>INTRODUCTION</i>	5
<i>ORGANISATION ET OBJECTIFS DU MANUEL</i>	8
<b>CHAPITRE 1 : COMPRENDRE UN PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE</b>	<b>9</b>
<i>I- C'EST QUOI LA RECHERCHE BIOMEDICALE ?</i>	9
<i>II- C'EST QUOI UN PROTOCOLE DE RECHERCHE ?</i>	9
<i>III- DESCRIPTION D'UN PROTOCOLE D'ESSAI</i>	10
1- <i>Sur la forme</i>	10
2- <i>Sur le fond</i>	11
<i>III-A) : NOTICE D'INFORMATION DU PARTICIPANT OU VOLONTAIRE</i>	16
1- <i>Définition</i>	16
2- <i>Sur la Forme</i>	16
3- <i>Sur le Fond</i>	17
<i>III-B) FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE</i>	23
1- <i>Définition</i>	23
2- <i>Présentation d'un spécimen</i>	24
<b>CHAPITRE 2 : PROTECTION DES PERSONNES QUI SE PRETENT A LA RECHERCHE BIOMEDICALE</b>	<b>27</b>

<i>I- I- CONSIDERATIONS ETHIQUES</i>	27
<i>1-Assurance</i>	27
<i>2-Consentement éclairé</i>	27
<i>II- COMITES D'ETHIQUES</i>	29
<i>III- REGLEMENTATION</i>	29
<i>IV- TEXTES INTERNATIONAUX EN VIGUEUR</i>	30

### **CHAPITRE 3 : COMMENT ANALYSER UN PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE 31**

<i>I. CONSEILS PRATIQUES</i>	31
<i>II. NOTICE D'INFORMATION DU PARTICIPANT</i>	31
<i>III. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE</i>	32
<i>IV. AUTORISATIONS (CLEARANCE ETHIQUE ET AUTORISATION ADMINISTRATIVE)</i>	33
<i>V. CONSIDERATIONS ETHIQUES</i>	33
<i>VI. QUELQUES QUESTIONS A SE POSER LORSQU'ON LIT UN PROTOCOLE</i>	34
<i>1- Contexte de mon pays</i>	34
<i>2- Traitement au post essai</i>	34
<i>3- Confidentialité</i>	34
<i>4- Rendu des résultats</i>	34
<i>5- Minimisation des risques</i>	35
<i>6- Sécurité des participants</i>	35
<i>VII. QUELQUES QUESTIONS A SE POSER LORSQU'ON LIT LA NOTICE D'INFORMATION DU PARTICIPANT OU DU VOLONTAIRE</i>	35

<i>1- Liberté de sortir de l'essai</i>	35
<i>2- Longueur du texte</i>	35
<i>3- Taille/le caractère des lettres</i>	35
<i>4- Exhaustivité des informations</i>	35
<i>5- Compréhension</i>	36
<i>6- Information générale des participants</i>	36
<i>7- Durée de l'étude</i>	36
<i>8- Contraintes liées à la participation</i>	36
<i>9- Obtention du consentement</i>	37
<i>10- Participation</i>	37

## **CHAPITRE 4 : COMMENT AMENER LES CHERCHEURS A AMELIORER LEURS PROTOCOLES 38**

<i>I. L'INFORMATION DES CHERCHEURS</i>	38
<i>II. REUNIONS DE TRAVAIL AVEC LES EQUIPES DE RECHERCHE</i>	38
<i>III. RECOURS AUX MEDIATEURS ASSOCIATIFS</i>	38
<i>IV. SENSIBILISATION ET PARTICIPATION A LA FORMATION DES CHERCHEURS SUR LES BONNES PRATIQUES CLINIQUES</i>	39
<i>V. DENONCIATION</i>	39

## **GLOSSAIRE 40**

## Remerciements

Au moment d'éditer ce manuel, le REDS exprime sa profonde gratitude à toutes les organisations et personnes qui, ont contribué à la rédaction et la production de ce manuel. Il s'agit particulièrement de :

- L'association SIDACTION de France

- Les membres du REDS

S'aurions-nous pouvoir toujours compter sur votre compréhension, générosité et soutien sans faille.

## *Introduction*

Au cours de la dernière décade, les scandales à répétition ont ébranlé le monde tranquille de la recherche. Que ce soit au Cameroun, au Nigeria ou ailleurs sur le continent africain, des voix se sont élevées pour stigmatiser des recherches menées en violation flagrante des normes et directives internationales bien établies en la matière. Ces scandales ont pour dénominateur commun la violation des droits de l'homme, avec pour conséquence, dans le meilleur des cas, des lésions, des infirmités ou la contamination par le VIH, et dans le pire des cas, des décès des participants.

Tout ceci ne serait pas arrivé si les différents acteurs de la recherche acceptaient de travailler ensemble pour construire la recherche. Dans ce sens, une recommandation de l'Onu sida enjoint les équipes de recherche d'engager un partenariat effectif avec les communautés, de façon à minimiser les incidents qui, dans un passé récent, ont eu un retentissement fâcheux sur des études dont la poursuite aurait permis à l'humanité d'accumuler de nouvelles connaissances ou d'aboutir à un traitement salvateur pour l'humanité. Sous d'autres cieux, les chercheurs ont déjà une expérience de collaboration avec la communauté, et notamment le milieu associatif. En France, l'Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les Hépatites encourage fortement les équipes de recherche à solliciter dans la mesure du possible la collaboration avec les associations. Elle en a même fait un élément de sa politique auprès des sites répartis en Afrique et en Asie.

Cette idée de la « co-construction » de la recherche, entendue comme ouverture de la recherche à des non professionnels de la recherche qui peuvent avoir leurs mots à dire, est le nouveau paradigme de la recherche en Afrique. De plus en plus, le discours officiel souligne la nécessité de valoriser l'expertise des malades

ou de leurs représentants dans les différentes instances qui s'occupent de la recherche. Certains comités d'éthique se vantent d'avoir attribué tel ou tel nombre de siège à la société civile. De même, certaines agences de recherche se gargarisent d'avoir mis en place un comité communautaire pour les accompagner dans leurs études. En marge de cet effet de mode, certains membres des communautés ont bien saisi les enjeux de travailler avec le milieu de la recherche. Il ne s'agit pas pour eux de se ranger comme des moutons de panurge ou de se faire considérer comme des agents publicitaires pour les équipes de recherche, mais de bien saisir cette opportunité pour mettre en avant les besoins des participants qui participent à la recherche et de veiller à la protection de leurs droits.

Depuis 2005, le REDS a fédéré autour de lui d'autres acteurs de lutte contre le sida au sein d'un collectif chargé de participer à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche au Cameroun. Il a, à son actif, l'examen d'une vingtaine de protocoles et de nombreuses séances de travail avec les chercheurs. Fort de l'expérience acquise, il a contribué en 2009 à la mobilisation et la formation d'autres militants associatifs en Afrique pour jouer le même rôle dans leurs pays respectifs. Aujourd'hui, une coalition d'associations africaines s'est constituée pour assurer la promotion et la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale. Cela montre bien que les associations prennent très au sérieux le rôle qu'elles ont à joué dans ce domaine. Il ne s'agit pas pour elles de constituer des obstacles à la recherche comme le prétendent certains, mais de créer un cadre de dialogue et de concertation avec les chercheurs

Comme le dit un adage, « on juge le maçon au pied du mur ». Les associations seront jugées par leur capacité à être une force de propositions construites pour les équipes de recherche. C'est fort de cette

considération que le REDS a jugé nécessaire de préparer ce manuel à l'intention des associations afin de renforcer leur capacité de lecture et d'analyse des protocoles de recherche. Ce manuel puise dans notre expérience personnelle et ne constitue en aucun cas un modèle. Toutefois, il peut être une source d'inspiration pour plusieurs membres d'associations qui se frottent pour la première fois aux protocoles de recherche.



## ***Organisation et Objectifs du manuel***

Ce manuel contient un glossaire et quatre chapitres répartis comme suit :

Le chapitre 1 « Comprendre un protocole de recherche » a pour objectif d'identifier et décrire les différentes parties d'un protocole d'essai clinique et des documents annexes »

Le chapitre 2 « Protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale » a pour objectif d'identifier les textes, les autorisations et les exigences éthiques nécessaires pour la mise en route d'un essai clinique impliquant les êtres humains.

Le chapitre 3 «Comment analyser un protocole de recherche biomédicale »a pour objectif de donner quelques conseils pratiques

Le chapitre 4 «Comment amener les chercheurs à améliorer leurs protocoles de recherche » a pour objectif de donner quelques pistes de travail avec les chercheurs ou les équipes de recherche

Le Glossaire : il vise à familiariser les acteurs du milieu associatif avec des concepts généralement utilisés dans le domaine de la recherche biomédicale.

## **CHAPITRE 1 : COMPRENDRE UN PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE**

La recherche en science est une activité mise en œuvre par un chercheur ou une équipe de recherche dans le but de trouver les réponses aux questions qu'il se pose.

En fonction de son objet, cette activité peut porter sur le traitement de l'être humain (essai clinique), l'histoire naturelle d'une maladie (recherche fondamentale), le comportement de l'homme ou la dynamique sociale (étude de sciences sociales) ou sur le coût d'une maladie pour l'individu ou la société (étude sur l'économie de la santé).

Dans ce manuel nous allons davantage nous appuyer sur les protocoles d'essai clinique.

### ***I- C'EST QUOI LA RECHERCHE BIOMEDICALE ?***

On parle de recherche biomédicale lorsque la recherche s'applique directement sur une personne humaine. Dans ce cas, il peut s'agir soit d'effectuer des prélèvements sur l'homme, soit de lui administrer un produit en expérimentation ou un médicament.

### ***II- C'EST QUOI UN PROTOCOLE DE RECHERCHE ?***

C'est un document qui décrit la justification, les objectifs, la méthodologie et les méthodes statistiques de l'essai, et qui précise les conditions dans lesquelles cet essai doit être réalisé et géré.

Ce document est doublement indispensable pour toute équipe de recherche qui veut solliciter des

financements auprès d'un promoteur de recherche pour la mise en œuvre de son contenu, c'est encore celui-ci qui est exigé pour l'obtention des autorisations de recherche.

### **III- DESCRIPTION D'UN PROTOCOLE D'ESSAI**

Un essai bien conçu repose essentiellement sur un protocole judicieusement étudié, bien structuré et complet.

S'il y a lieu, le protocole doit contenir au minimum les informations figurant dans la liste ci-dessous ou cette liste devrait au moins être consultée lorsqu'on envisage un essai.

#### **1- Sur la forme**

- a) Informations Générales
- b) Justification et objectifs
- c) Considérations éthiques
- d) Calendrier général
- e) Conception générale
- f) Sélection des participants
- g) Traitement lorsqu'il s'agit d'un essai clinique
- h) Evaluation de l'efficacité
- i) Evènements indésirables
- j) Considération pratiques
- k) Traitement des résultats
- l) Evaluation
- m) Statistique
- n) Résumé
- o) Notice d'information et formulaire de consentement
- p) Assurances et responsabilités
- q) Financement de l'essai
- r) Références bibliographiques

## 2- *Sur le fond*

### ➤ Informations Générales

- a) titre du projet
- b) nom de l'investigateur ou des investigateurs cliniquement responsable(s) de l'essai et le nom des autres intervenants éventuels, ainsi que leurs compétences professionnelles (médecin, biochimiste, infirmière, statisticien...)
- c) nom du promoteur
- d) établissement hospitalier/service/équipe médicale qui se chargera de la réalisation de l'essai (affiliations, adresses).

### ➤ Justification et objectifs

- a) objectif de l'essai
- b) raison de sa réalisation
- c) état de la question et son contexte, avec référence à la littérature pertinente.

### ➤ Ethique

- a) considérations éthiques générales relatives à l'essai
- b) description de la façon donc les participants seront informés et dont leur consentement sera obtenu
- c) raisons éventuelles de ne pas demander le consentement éclairé.

### ➤ Calendrier général

- a) description du calendrier de l'essai, c'est-à-dire : durée prévue dates de début et de fin
- b) justification du calendrier, notamment en tenant compte des résultats des études de sécurité des principes actifs ou des médicaments de l'évolution de la maladie en question et de la durée prévue du traitement.

➤ **Conception générale**

- a) description du type d'essai (essai contrôlé, essai pilote) et de la phase à laquelle il est rattaché
- b) description à la méthode de randomisation, y compris les procédures et les dispositions pratiques
- c) description de l'essai (groupes parallèles, protocole croisé) et de la technique d'insu choisie (double insu, simple insu)
- d) description d'autres mesures mises en œuvre pour minimiser les biais.

➤ **Sélection des participants**

- a) description des personnes participantes (malades, volontaires sains), y compris âge, sexe, facteurs de pronostiques, etc.
- b) description précise des critères de pré-inclusion
- c) critères exhaustifs d'inclusion, d'exclusion et de sortie d'essai.

➤ **Traitement**

- a) description précise du ou des médicaments utilisés (formes commerciales ou « forme galénique réservée aux essais» et justification de la posologie ;
- b) description du traitement administré au groupe témoin ou pendant la ou les périodes de contrôle (placebo, autres médicaments etc.)
- c) voie d'administration, doses, posologie, durée d'administration du médicament étudié contenant le principe actif et(ou) des médicaments de référence ;
- d) règles d'utilisation des traitements associés ;
- e) mesures mises en œuvre pour assurer la sécurité dans le stockage et la dispensation des médicaments ;

f) mesures permettant d'assurer et de contrôler le strict respect des prescriptions (vérifications de l'observance).

➤ **Evaluation de l'efficacité**

a) définition des critères d'évaluation ;

b) description des méthodes de mesure et d'enregistrement des effets ;

c) dates et durées d'enregistrement de des effets ;

d) description des analyses et (ou) des tests particuliers à effectuer (pharmacocinétiques, cliniques, biologiques, radiologiques, etc.)

➤ **Évènements indésirables**

a) méthodes d'enregistrement des évènements indésirables ;

b) disposition à prendre en cas de complication ;

c) informations sur le lieu où est conservé le code d'insu et la façon de lever l'anonymat en cas d'urgence ;

d) modalités de notification et les délais de notifications.

➤ **Considérations pratiques**

a) plan détaillé et précis des diverses étapes et procédures en vue d'un contrôle et d'une surveillance aussi efficaces que possible de l'essai ;

b) précisions et instructions concernant les écarts prévisibles par rapport au protocole ;

c) répartition et coordination des tâches et des responsabilités au sein de l'équipe de recherche ;

- d) instructions données au personnel, y compris la description de l'essai ;
- e) adresses numéros de téléphone etc., permettant aux membres du personnel de prendre contact à tout moment avec l'équipe de recherche ;
- f) s'il y a lieu, considérations en matière de confidentialité.

#### ➤ **Traitement des résultats**

- a) procédure de gestion et de traitement des résultats concernant les effets du ou des médicaments expérimentés et les évènements indésirables ;
- b) procédures pour la tenue des fichiers et des dossiers de chaque participant à l'essai. Les informations doivent permettre une identification aisée de chaque patient ou volontaire sain. Une copie du cahier d'observation doit être jointe.

#### ➤ **Evaluation**

- a) description précise de la méthode d'évaluation des résultats ;
- b) méthodes d'enregistrement et de calcul des effets des médicaments ;
- c) description de la façon dont il faut prendre en compte et analyser les exclusions et sorties d'essais ;
- d) contrôle de qualité des méthodes et des procédures d'évaluation.

#### ➤ **Statistiques**

- a) description détaillée des méthodes statistiques utilisées ;

b) nombre de participants prévus pour l'essai, motif du choix de la taille de l'échantillon, y compris appréciation ou calcul de la valeur statistique de l'essai et sa justification clinique ;

c) description de l'équipe chargée de l'analyse statistique ;

d) niveau de signification choisi ;

e) règles à suivre en cas d'arrêt de l'essai.

➤ **Résumé, suppléments**

Le protocole devra comporter un résumé général et des suppléments appropriés (par exemple, informations données aux participants et instruction pour l'équipe de recherche, description de procédures particulières)

➤ **Assurance et responsabilités**

Les participants sains ou malades qui participent à un essai clinique doivent être correctement assurés contre tout dommage dû à l'essai. La responsabilité des intervenants (investigateurs, promoteur, ou fabricant, établissement de soins etc.) doit être clairement établie avant la mise en route de l'essai)

➤ **Financement de l'essai**

Toutes les questions financières relatives à la réalisation et au rapport d'un essai doivent être clairement réglées et un budget doit être établi. Les informations concernant les sources de financement (fondations, fonds privés ou publics, promoteur ou fabricant) doivent être disponibles.



## ➤ **Références bibliographiques**

La liste des références bibliographiques pertinentes citées dans le protocole devra être jointe.

### **III-A) : NOTICE D'INFORMATION DU PARTICIPANT OU VOLONTAIRE**

#### **1- Définition**

C'est un résumé succinct et compréhensible des objectifs, du déroulement, des avantages, des contraintes et des risques d'un projet de recherche que propose l'investigateur à un potentiel participant.

#### **2- Sur la Forme**

- a) *Nom de l'étude, du promoteur, de l'investigateur principal et la version du document*
- b) *Introduction*
- c) *But et modèle de l'étude*
- d) *Méthodes et procédures*
- e) *Participation et retrait*
- f) *Risques, effets indésirables et préjudices*
- g) *Interactions médicamenteuses potentielles*
- h) *Autres formes de traitement*
- i) *Poursuite du traitement*
- j) *Grossesse / fertilité*
- k) *Avantages potentiels*
- l) *Remboursement et compensation*
- m) *Communication des résultats*
- n) *Confidentialité*
- o) *Futurs projets de recherche*
- p) *Personnes responsables*
- q) *Motivation et conflits d'intérêt*

### **3- Sur le Fond**

- a) *Nom de l'étude, du promoteur, de l'investigateur principal et la version du document*

Le nom et le numéro de téléphone du chercheur qui est l'investigateur principal, le titre du protocole, le nom du promoteur et la version du document, doivent figurer dans ce document.

- b) *Introduction*

L'on doit expliquer clairement que l'étude est un projet de recherche. Précisez quelle est la raison d'être de l'étude et qui est chargé de la mener à bien. Mentionner les commanditaires de l'étude et donner des informations de base concernant les investigateurs. Quant un médicament est mentionné pour la première fois, s'assurer de citer tous les noms donnés au médicament en question.

- c) *But et modèle de l'étude*

L'on doit énumérer les objectifs, la raison d'être et le modèle de l'étude. Expliquez les critères d'inclusion et d'exclusion. Mentionnez le nombre total de volontaires ou de participants recherchés. Expliquez de quelle façon le participant sera assigné au médicament (randomisation modèle à double, simple aveugle ou ouvert, etc.) et définir ces termes si le protocole de l'étude prévoit la randomisation (tir au sort) à un traitement en particulier. Expliquez quelle est la probabilité que le participant reçoive l'un des traitements plutôt qu'un autre et le cas échéant. La méthode d'assignation en double aveugle et la marche à suivre au moment de percer le code. Fournir l'historique de l'étude, ainsi que les renseignements sur les médicaments brevetés et expérimentaux. Dans ce cas il faut que l'on explique clairement que la recherche est

expérimentale et qu'il est impossible d'offrir des garanties quant aux avantages à en tirer.

#### *d) Méthodes et procédures*

La durée de l'étude doit être précisée. Il faut aussi que l'on donne la durée de la participation à l'étude. La fréquence des visites et leur durée. Expliquez en quoi consisteront les schémas de traitements, ainsi que la posologie lors de ces visites. Décrire en détail toutes les procédures médicales, y compris les examens (prises de sang, biopsie etc.) le cas échéant, expliquez clairement les inconvénients possibles. Précisez si le médicament se prend oralement ou non. Inclure un paragraphe dans cette section sur la façon de prendre les médicaments expérimentaux en insistant sur toute instruction spéciale en ce qui a trait à l'horaire ou aux restrictions ou exigences sur le plan de l'alimentation, ainsi que sur le plan de la conservation des médicaments, il faut définir en langage simple tous les termes techniques utilisés et identifier toute intervention de nature expérimentale. On cherchera à préciser qui assumera les coûts additionnels découlant de la participation à l'étude (frais de déplacement ...). Expliquez pourquoi il est important de respecter les procédures.

#### *e) Liberté de participer et liberté de sortir*

Précisez que la participation à l'étude est volontaire, que le participant peut refuser d'y participer et est libre de l'abandonner à n'importe quel moment sans pénalité ou perte des avantages auxquels le participant a normalement droit. Décrire pourquoi l'étude peut être cessée ou pourquoi un participant peut être exclu ; il faut également préciser selon le cas quelles étapes seront prises pour faire en sorte que l'étude soit sécuritaire. Le cas échéant décrire les conséquences que pourrait avoir pour sa santé la décision d'un participant

d'abandonner l'essai et la procédure à suivre s'il l'abandonne tout en précisant que le participant n'est en aucun obligé de suivre cette procédure.

*f) Risques, effets indésirables et préjudices*

Décrivez tout risque ou malaise connu ou prévisible auquel pourraient être exposés les participants. Notez si des études antérieures ont donné lieu à des effets secondaires et si oui ou non ces effets étaient réversibles. Pour aider le participant à évaluer ces risques donnez les pourcentages de fréquence relatifs dans la mesure du possible et le nombre total dont ces pourcentages sont dérivés. Précisez que certains risques pour l'instant inconnus pourraient apparaître. Ajoutez des informations si disponibles concernant des médicaments similaires ou faisant partie de la même classe.

Mentionnez que la participation à cette étude pourrait empêcher les participants de s'inscrire à d'autres projets de recherche à l'avenir parce qu'ils auront été exposés aux médicaments de l'étude. Le cas échéant. Précisez également que leur exposition à ces médicaments pourraient les rendre résistants à d'autres produits de la même classe (par exemple inhibiteurs de la protéase, inhibiteur de la transcriptase inverse non nucléotidiques) et mentionnez la validité des sources à l'appui de cette hypothèse.

Mentionnez également tout préjudice prévisible physique, émotionnel psychologique, social, légal, monétaire et autre ; précisez aussi que les participants ont le droit d'être tenus au courant et devraient être tenus au courant des nouvelles informations concernant les risques. Les effets secondaires et les préjudices possibles lorsque ces informations deviennent disponibles.

### *g) Interactions médicamenteuses potentielles*

Décrivez la liste des médicaments que les participants n'auront pas le droit de prendre durant l'étude y compris les drogues illicites et l'alcool. Selon le cas, faites la liste des drogues illicites en utilisant les termes qui les désignent dans la rue ou par leur nom générique.

Veillez à ne pas omettre les médicaments vendus sans ordonnance, y compris les thérapies alternatives, les suppléments des vitamines ou d'extraits de plantes, aussi que toute autre nourriture (le pamplemousse) qui pourraient avoir des interactions avec les médicaments de l'étude si l'on ne dispose pas de renseignements suffisants sur les interactions médicamenteuses potentielles.

Cette section doit inclure une mise en garde à cet effet si les contraceptifs oraux sont acceptés dans le cadre de l'étude. Expliquez pourquoi ils risquent de ne pas être efficaces et notez s'il y a des interactions potentielles ou connues entre les médicaments de l'étude et les contraceptifs oraux.

Faites savoir aux participants que pendant toute la durée de l'étude, ils seront à appelés à informer le personnel de l'étude de tout changement dans les médicaments qu'ils prennent y compris les vitamines et les remèdes à base des plantes.

### *h) Autres formes de traitements*

Informez les participants s'il existe des traitements comparables à des traitements déjà reconnus ou s'il n'existe aucun autre traitement disponible. Avisez les participants que dans l'éventualité où d'autres traitements deviendraient disponibles durant le déroulement de l'étude, on les en informerait.

*i) Poursuite du traitement*

Indiquez lequel ou lesquels des médicaments de l'étude continueront d'être offerts aux participants une fois que l'essai sera terminé et pendant combien de temps. Si les médicaments ne seront pas disponibles à la fin de l'essai, précisez-le. Indiquez si oui ou non les participants continueront à avoir accès aux médicaments de l'étude, s'ils décident de se retirer de l'étude ou s'ils sont exclus au cours de l'étude.

*j) Grossesse / fertilité*

Décrivez les risques associés à la grossesse et aux médicaments de l'étude, y compris toute l'information disponible concernant le risque de toxicité potentiel pour le fœtus. Ceci basé sur des études portant sur les animaux ou sur la toxicité de médicaments similaires. Si aucune information n'est disponible une phase devrait explicitement faire mention du risque potentiel pour le fœtus. Décrivez les risques de l'allaitement pendant l'administration des médicaments de l'étude. Précisez quels effets ils auront sur le sperme et la durée de ces effets (ou indiquez que les effets sur le sperme et la durée de ces effets sont inconnus). Recommandez aux participants de continuer d'utiliser une méthode contraceptive acceptable après l'étude.

*k) Avantages potentiels*

Précisez qu'il est impossible de garantir que le volontaire tirera des avantages de cette recherche à cause de sa nature expérimentale. Décrivez les avantages potentiels pour les autres personnes affectées par la maladie, ainsi que pour la société et la science.

*l) Remboursement et compensation*

Cette section doit renfermer des renseignements sur les coûts que doit assumer la personne qui participe, y compris le remboursement des coûts du traitement, les frais de déplacement et les frais de garde. Cette section devrait décrire et préciser si oui ou non il y aura compensation et/ou traitement en cas de préjudices liés à l'étude.

*m) Communication des résultats*

Précisez que le personnel de l'étude discutera des résultats de l'étude lorsqu'ils seront connus. Décrivez comment les résultats seront communiqués aux participants. Précisez quels résultats seront et quels résultats ne seront pas communiqués aux participants.

*n) Confidentialité*

Précisez que tout résultat de l'étude appelé à être publié dans les revues scientifiques ne révélerait d'aucune façon l'identité des participants et que tous les renseignements recueillis pendant l'étude resteront confidentiels. Décrivez comment la confidentialité sera protégée (emploi des codes à la place des noms sur les documents et les étiquettes). Nommez les organismes qui peuvent avoir accès aux données et le cas échéant à quel moment ces organismes auraient accès à des données de l'étude où figurerait le nom du participant.

*o) Futurs projets de recherche*

Informez les participants qu'un consentement explicite doit être obtenu avant de pouvoir utiliser l'information ou les échantillons recueillis pour des projets de recherche qui débordent du cadre de la présente étude.

*p) Personnes responsables*

Fournir aux participants le nom et le numéro de téléphone d'un coordinateur de l'étude, d'un médecin ou d'une personne responsable du comité national d'éthique ou du comité consultatif communautaire avec qui ils peuvent communiquer s'ils ont des questions au sujet de l'essai. Donnez le nom de la personne à contacter en cas de préjudice lié à l'étude. De plus une tierce personne devrait être identifiée afin de répondre aux questions que les volontaires pourraient avoir concernant leurs droits en tant que participants à un essai clinique.

*q) Motivation et conflits d'intérêt*

Description de toutes les motivations que l'investigateur, le médecin du participant ou l'institution de recherche peut avoir pour recruter des participants, ainsi que tout autre conflit d'intérêt possible.

**Remarque :** lire le protocole et ensuite lire la notice d'information et faire une comparaison pour mettre en évidence la conformité des informations fournies dans la notice et celles contenues dans le protocole, nécessaires pour prise de décision éclairée.

### **III-B) FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE**

#### **1- Définition**

C'est le document que signe conjointement la personne qui accepte de participer à une recherche et la personne qui lui donne les informations sur les grandes lignes du protocole et propose d'y participer. La signature du premier signifie qu'il a compris ce qu'on lui propose de faire au cours de la recherche. La signature du second signifie qu'il a bien expliqué au participant les engagements des chercheurs vis-à-vis de ce dernier.



## 2- Présentation d'un spécimen

### *Evaluation de trois stratégies de traitement antirétroviral de 2<sup>ème</sup> Ligne en Afrique (Dakar Yaoundé)*

**ANRS 12169 - 2LADY**

**Promoteur : Agence Nationale de Recherche sur le Sida  
(ANRS), France**

**Investigateurs Coordinateurs : Prof. Eric Delaporte et  
Prof. Sinata Koulla-Shiro**

#### *Formulaire de consentement éclairé*

*Je soussigné(e) .....déclare  
avoir lu et ou m'être fait expliquer la notice  
d'information, j'ai eu la possibilité de poser toutes les  
questions que je souhaitais au Dr.....j'ai  
eu un délai de réflexion maximum de 15 jours et  
j'accepte d'y participer en signant ce formulaire.*

*Je comprends les objectifs, les contraintes, les risques et  
les avantages et bénéfices liés à ma participation à cet  
essai thérapeutique intitulé plus haut.*

*Je sais que je devrais venir une fois par mois chercher  
mes médicaments à la pharmacie de l'hôpital.*

*Je sais que je devrais venir pour mes examens de suivi à  
l'hôpital en respectant la programmation qui me sera  
donné, et que j'aurai les résultats desdits examens qui  
me seront faits.*

*J'ai été informé qu'une prise de sang d'environ 3 à 4  
cuillères à manger sera prélevée pour les examens de  
suivi. Et que le médecin m'interrogera sur ma santé et  
sur tous les médicaments que je prends.*

*J'ai reçu la garantie que les consultations cliniques, les  
examens biologiques, les médicaments et si besoins les*

*frais de transport seront pris en charge par les investigateurs tout au long de ma participation à l'essai.*

*J'ai reçu la garantie qu'en cas de non disponibilité de certains traitements de l'essai dans le programme national, ceux-ci me seront fournis gratuitement par les fabricants pour une durée de 2 ans après la fin de l'essai.*

*J'accepte que les informations anonymes recueillies à l'occasion de cet essai puissent faire l'objet d'un traitement informatisé.*

*J'accepte que tout médecin ou scientifique impliqué dans le déroulement de cet essai, ainsi que les représentants des autorités de santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.*

*Je pourrais à tout moment si je le désire, interrompre ma participation sans avoir à justifier ma décision, mais je ferai mon possible pour en informer le Dr..... Cette interruption ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.*

*J'ai été informé qu'en signant ce formulaire de consentement éclairé, je ne renonce à aucun de mes droits et ne dégage aucunement les investigateurs, les commanditaires ou les hôpitaux où se déroule cet essai de leurs responsabilités légales et professionnelles.*

*J'ai été avisé que je serai informé des résultats de cet essai*

*J'ai été avisé que j'allais recevoir une copie datée et signée de ce formulaire.*

*Noms et Prénoms du participant.....*

*Noms et Prénoms du Représentant légal du participant (en cas de besoins).....*

*Date.....*

*Lieu.....*

*Signature.....*

*Je soussigné Dr :.....en qualité  
d'investigateur principal/co-investigateur certifie  
avoir clairement expliqué à ce participant l'objectif,  
la durée, les risques et les bénéfices et avantages de  
ce protocole*

*Date :..... Signature :*

## CHAPITRE 2 : PROTECTION DES PERSONNES QUI SE PRETENT A LA RECHERCHE BIOMEDICALE

### *1- Considérations éthiques*

#### **1-Assurance**

La responsabilité et le bien-être des personnes participant à l'essai relèvent en dernier ressort de la responsabilité de l'investigateur. Mais l'existence d'un comité d'éthique et l'obtention du consentement libre et éclairé apportent, pour la protection de ces personnes, des garanties indépendantes.

#### **2-Consentement éclairé**

Les principes du consentement éclairé figurant dans la version en vigueur de la déclaration d'Helsinki doivent être respectés lors de chaque essai clinique.

Chaque fois que cela est possible, les informations doivent être données à la fois oralement et par écrit. Les informations doivent préciser clairement que le refus de participer à un essai ou le retrait de l'essai à n'importe quel stade n'entraîne aucun désavantage pour la prise en charge ultérieure de la personne. Celle-ci doit disposer d'un délai suffisant pour décider si elle souhaite participer à l'essai.

Le participant doit être informé du fait que des informations personnelles pourront être étudiées durant l'audit par les autorités compétentes et des personnes habilitées ; elles seront traitées et conservées de façon à maintenir la plus stricte confidentialité.

Le participant doit être informé des procédures d'indemnisation et de traitement prévues au cas où il subirait des dommages ou une invalidité du fait de sa participation à l'essai.

Si le potentiel participant consent à participer après avoir reçu des explications complètes et compréhensibles concernant l'essai. Le consentement doit être consigné de façon appropriée, il doit être confirmé soit par la signature datée de la personne, soit par la signature d'un témoin indépendant qui atteste par écrit l'assentiment de l'intéressé.

Lorsque le participant est incapable de donner personnellement son consentement (en cas d'inconscience, de troubles mentaux ou de handicap mental sévères), son inclusion dans un essai peut être acceptable si le comité d'éthique donne son accord de principe et si l'investigateur est d'avis que la participation de ce patient est de son intérêt et contribuera à son bien-être. L'accord d'un représentant juridiquement qualifié partageant cet avis doit également être consigné par écrit, signé et daté. L'impossibilité d'obtenir ni un consentement éclairé écrit ni un consentement oral attesté par écrit par un témoin doit être consignée et motivée par écrit par l'investigateur.

Un consentement écrit et signé doit toujours être obtenu de la personne elle-même dans un essai sans finalité thérapeutique, surtout lorsque l'intéressée ne peut en retirer aucun bénéfice clinique direct.

Toute information qui devient disponible au cours d'un essai et qui peut avoir des implications pour les personnes participant à l'essai doit leur être fournie par l'investigateur.

## ***II- Comités d'éthiques***

Les comités d'éthiques ont pour mission de contribuer à s'assurer que toute la recherche impliquant des êtres humains se déroule conformément à des principes éthiques. En conséquence, ils assument un rôle à la fois d'éducation et d'évaluation. Leur utilité pour le milieu de la recherche tient à leur fonction consultative. Ils contribuent de ce fait à la formation en éthique. Ils ont aussi pour responsabilité d'assurer une évaluation indépendante et multidisciplinaire de l'éthique des projets qui leur sont soumis avant d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite.

## ***III- Réglementation***

Tous les projets de recherche impliquant les êtres humains doivent avoir toutes les autorisations à savoir :

- La clearance éthique du comité national d'éthique du pays dans lequel le projet sera mis en œuvre ;
- L'autorisation administrative de recherche délivrée par le ministère de la santé quand il s'agit de la recherche en santé ou du ministère de la recherche scientifique dans d'autres pays.
- dans une certaine mesure, l'avis et recommandation d'un comité consultatif communautaire de protection des personnes qui se prêtent à la recherche en santé (ex GTIA/Cameroun).

***NB : la mise en œuvre d'un projet de recherche doit se faire dans le strict respect de la loi qui encadre la recherche dans le pays où se déroule la recherche si elle existe.***

#### ***IV- Textes internationaux en vigueur***

L'activité de recherche biomédicale sur les êtres humains doit se conduire selon la version en vigueur de :

- La déclaration d'Helsinki révisée ;
- Les lignes directrices des bonnes pratiques cliniques ;
- Les recommandations ICH ;
- La déclaration de Manille ;
- Le rapport Belmont ;
- Les lignes directrices de CIOMS.

Ces textes doivent être entièrement connus et suivis par toute personne engagée dans une activité de recherche chez l'homme. Ce qui n'est pas toujours le cas dans la réalité.

## CHAPITRE 3 : COMMENT ANALYSER UN PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE

### *I. Conseils pratiques*

- Toujours se rassurer qu'on a bien compris le protocole
- Reformuler toujours en ses propres termes les parties essentielles du protocole : objectif, quantité des prélèvements...
- N'hésitez pas à demander des explications complémentaires pour mieux asseoir la compréhension du protocole
- Si vous avez une opinion à défendre, construisez un argumentaire qui s'appuie sur le protocole et votre expérience de lutte contre le Sida. Essayer d'anticiper sur les arguments contraires que l'on peut vous opposer
- Disposer, en plus du lexique ci-joint à ce document, d'un petit dictionnaire qui définit certains termes scientifiques.
- Une bonne analyse de protocole de recherche doit se faire sur le fond et la forme des documents reçus.
- La lecture doit être une lecture croisée Protocole/Notice d'information du participant et après Notice/Formulaire de consentement éclairé.

### *II. Notice d'information du participant*

Il faut noter qu'une notice d'information doit permettre au participant d'avoir une bonne compréhension de l'information qui lui est donnée. Ceci



élimine donc l'utilisation de tout jargon médical et d'abréviation. Le vocabulaire utilisé doit se trouver dans un dictionnaire élémentaire. Il faut s'adresser aux potentiels participants en utilisant la deuxième personne du pluriel (Vous), le texte doit avoir un caractère lisible, aéré.

Il faut veiller à ce que le document soit traduit dans les langues officielles du pays. Par exemple, le français et l'anglais au Cameroun ; le français et le Wolof au Sénégal.

#### **Une information loyale implique que:**

- la longueur du texte d'information ne soit pas décourageant pour le lecteur ;
- la nature expérimentale de l'étude ne donne ni l'impression de cobaye humain, ni celle d'un suivi de routine
- les contraintes (visites, examens, durée, etc....) sont clairement exposées,
- l'efficacité espérée n'est pas trop affirmée, ni trop dénigrée,
- les risques attendus ne soient exagérés ni mal appréciés.

### ***III. Formulaire de consentement éclairé***

Il faut noter que le consentement n'est pas un contrat, le participant ne renonce à aucun de ses droits en le signant. Il signe plutôt le formulaire pour indiquer qu'il a lu ou s'est fait expliquer et qu'il a compris le contenu.

Ce document doit être rédigé en utilisant un caractère lisible, il doit être aéré, les phrases doivent commencer par le pronom personnel « Je ». Cette liste des points importants dont il constitue et la signature du participant doivent figurer sur une seule et même page.

Ce document doit être signé et daté par le participant ou son représentant légal, ainsi que par l'investigateur ou une personne désignée par l'investigateur. Une copie signée du formulaire doit être remise au participant.

Ce document doit toujours être comparé à la notice d'information afin de se rassurer qu'effectivement il est conforme aux points importants mis en relief dans la notice d'information.

*Remarque : dans le cas où le participant ou son représentant légal ne parle pas le français ou l'anglais, ou ne sait ni écrire, ni lire, un témoin impartial, présent durant tout le processus du consentement éclairé, devrait signer et dater le formulaire de consentement.*

#### **IV. Autorisations (clearance éthique et autorisation administrative)**

Ne pas être influencé par ces documents au moment de l'analyse du protocole, car il arrive souvent que certains projets de recherche qui ont reçu ces autorisations ne respectent pas les principes éthiques.

#### **V. Considérations éthiques**

Ne pas se fier aux déclarations de bonnes intentions que proclament les équipes de recherche, mais toujours s'interroger sur les mesures envisagées pour faire respecter les principes éthiques en matière de recherche impliquant les êtres humains.

## ***VI. Quelques questions à se poser lorsqu'on lit un protocole***

### ***1- Contexte de mon pays***

- La recherche est-elle une priorité pour mon pays ?
- Répond -t elle à une question de santé publique ?
- a-t elle un intérêt social pour les populations ?
- est-ce une première dans le monde ?
- L'essai sert-il à introduire le médicament dans mon pays ?
- L'étude est-elle inutile ?

### ***2- Traitement au post essai***

- Y a-t il des chances réelles pour les participants de bénéficier des traitements de l'essai au post essai ?
- Qui assurera la disponibilité des traitements du projet au post essai ?
- a-t- on les informations sur les effets indésirables des traitements de l'étude ?
- Quel temps de traitement après l'essai ?

### ***3- Confidentialité***

- Quels sont les mécanismes mis en place pour assurer la confidentialité sur les données concernant le participant ?
- Quels sont les organismes qui peuvent avoir accès à ces données ?

### ***4- Rendu des résultats***

- Comment le participant sera-t il informé des résultats individuels et globaux de la recherche ? que lui dira t-on ?

### **5- Minimisation des risques**

- Que propose-t-on aux participants pour réduire les risques ?
- Les moyens de minimisation des risques sont-ils admis dans le contexte du lieu où la recherche se mettra en œuvre ?
- Quel est le standard de prise en charge dans le bras contrôle ?

### **6- Sécurité des participants**

- En cas de dommage dû à l'essai, qu'est-il prévu ?
- Y a-t-il une assurance qui couvre les dommages dû à la participation à l'étude ?
- Quels traitements de relais sont prévus en cas d'effet indésirable du traitement à l'étude ?

## **VII. Quelques questions à se poser lorsqu'on lit la notice d'information du participant ou du volontaire**

### **1- Liberté de sortir de l'essai**

- Les participants ont-ils le droit de sortir de l'essai sans préjudice ?

### **2- Longueur du texte**

- La longueur du texte n'est-elle pas décourageante ?

### **3- Taille/le caractère des lettres**

La notice est-elle lisible ?

### **4- Exhaustivité des informations**

- Les informations contenues dans la notice permettent-elles effectivement aux participants d'être éclairés ?

- Le participant a-t-il les informations sur les effets indésirables des médicaments de l'étude ?
- Le participant est-il informé sur la prise en charge après l'essai ?
- Le participant est-il informé sur l'existence d'autres alternatives de traitement ?

### ***5- Compréhension***

- Le mot et les abréviations peuvent-ils se trouver dans un dictionnaire ordinaire ?
- Le participant bénéficiera-t-il d'un interprète ?
- Le niveau de langue utilisé dans la rédaction de la notice d'information facilite-t-il la compréhension du potentiel participant ?

### ***6- Information générale des participants***

- Le participant a-t-il les contacts des responsables du projet ?
- Le traitement administré au groupe témoin ou pendant la ou les périodes de contrôle (placebo, autres médicaments etc.) est-il décrit ?

### ***7- Durée de l'étude***

- A-t-on déterminé la durée de l'étude ?

### ***8- Contraintes liées à la participation***

- A-t-on décrit la nature des examens que fera le participant, la fréquence de ces examens et la durée des visites et les quantités des prélèvements ?
- les contraintes sont-elles nécessaires ?

### **9- Obtention du consentement**

- Le consentement est-il véritablement libre dans le contexte de mon pays ?
- Le participant a-t-il droit à un témoin impartial ?
- Le participant a-t-il un temps de réflexion pour se prononcer ?

### **10- Participation**

- L'étude s'adresse-t-elle à des populations vulnérables ?
- L'étude s'adresse-t-elle à des femmes enceintes ?
- L'étude s'adresse-t-elle à des femmes ?
- L'étude s'adresse-t-elle aux enfants ?
- L'étude s'adresse-t-elle aux adolescents ?
- L'étude s'adresse-t-elle à des malades ?
- L'étude s'adresse-t-elle à des personnes saines ?
- Le participant aura-t-il des charges financières ?
- Y aura-t-il des remboursements des coûts du transport ?  
Quel montant ? Est-il incitatif pour le participant ?

## CHAPITRE 4 : COMMENT AMENER LES CHERCHEURS A AMELIORER LEURS PROTOCOLES

### *I. L'information des chercheurs*

Suite à la lecture et l'analyse du protocole de recherche, les membres des associations peuvent faire remonter leurs préoccupations auprès de l'équipe de recherche. Celles-ci peuvent prendre la forme d'avis sur le projet, mais aussi de commentaires ou de propositions argumentées pour la bonne exécution du protocole. Dans tous les cas, les besoins des participants doivent toujours être au cœur de notre démarche.

### *II. Réunions de travail avec les équipes de recherche*

Ces réunions sont parfois nécessaires pour permettre à l'investigateur de répondre directement aux préoccupations des associations. Elles peuvent être aussi l'occasion d'évoquer des difficultés rencontrées dans la mise en œuvre du protocole et d'envisager des solutions appropriées. La réunion peut se tenir à l'initiative des associations ou de celle de l'équipe de recherche. En tout état de cause, il faut toujours connaître à l'avance l'ordre de jour de la réunion.

### *III. Recours aux médiateurs associatifs*

Les médiateurs associatifs sont des membres recrutés au niveau des associations qui assurent l'interface entre l'équipe de recherche et les participants. Ils sont chargés non seulement d'administrer la notice d'information du participant et le formulaire de consentement éclairé sans influencer la décision du participant de prendre part à la recherche ou pas, mais

aussi d'assurer la médiation en cas de difficultés/conflits entre le participant et les chercheurs. De part sa position, il est bien placé pour être le porte parole des participants et surtout alerter l'équipe de recherche sur les dysfonctionnements constatés. Une bonne collaboration avec les médiateurs associatifs peut permettre à l'équipe de recherche de prendre en compte les besoins des participants.

#### ***IV. Sensibilisation et participation à la formation des chercheurs sur les Bonnes Pratiques Cliniques***

L'organisation des séances de sensibilisation et de formation des cliniciens, chercheurs et techniciens médicaux sanitaires constituent un moyen efficace pour aider les chercheurs à améliorer leurs pratiques sur le terrain, mais aussi pour une bonne rédaction des documents destinés aux participants dans le cadre de la recherche impliquant les êtres humains

#### ***V. Dénonciation***

Elle consiste à rendre publique la position des associations sur les manquements graves d'un protocole de recherche. Elle peut prendre la forme d'une lettre adressée aux autorités et au promoteur de l'étude, d'un appel aux membres des associations de boycotter cette recherche, d'une manifestation publique...



## Glossaire

**Assurance de qualité** : systèmes et procédures mis en œuvre pour s'assurer que l'essai est réalisé et que les données sont obtenues selon les bonnes pratiques cliniques. Y compris les modalités portant sur l'éthique, les procédures opératoires standard, les rapports, les qualifications du personnel, etc. La confirmation en est apportée par les contrôles de qualité en cours d'essai et les audits en cours d'essai ou après celui-ci ; ces contrôles et audits portent sur le déroulement de l'essai ainsi que sur les données.

Le personnel chargé des audits d'assurance de qualité doit être indépendant du personnel dirigeant l'essai concerné ou participant à sa réalisation.

**Audit d'un essai** : Comparaison des données brutes et des relevés correspondants avec le rapport intermédiaire ou final afin de :

- contrôler que les données brutes ont été correctement rapportées ;
- contrôler que l'essai s'est bien déroulé selon le protocole et les procédures opératoires standards ;
- obtenir des informations supplémentaires n'apparaissent pas dans le rapport final ;
- rechercher si certains moyens ou procédures utilisés pour l'obtention des données ne sont pas de nature à mettre en cause la validité de celles-ci.

Les audits doivent être menés soit par le promoteur, mais par une équipe indépendante des services responsables de la recherche clinique, soit par un prestataire de service.

**Un certificat d'audit** : est une déclaration certifiant, qu'un audit adapté a bien été réalisé.

**Bonnes pratiques cliniques** : norme pour la planification, la mise en œuvre et le rapport d'un essai clinique afin d'attester que:

- les données sont crédibles ;
- les droits et la sécurité des personnes participantes, ainsi que la confidentialité des informations qui les concernent sont protégés.

**Bonnes pratiques de fabrication** : partie de l'assurance de qualité pharmaceutique qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme. Selon les normes de qualité adaptées à l'usage prévu et en conformité avec les spécifications de ces médicaments.

**Bras** : c'est le mot utilisé pour désigner les différents groupes formés au cours d'un essai.

**Bras témoin** : C'est le groupe de participants dans un essai qui reçoit le traitement qui existe jusque-là ou le placebo.

**Brochure de l'investigateur** : ensemble de données comportant toutes les informations pertinentes connues avant le début d'un essai clinique : les données chimiques, pharmaceutiques, les données toxicologiques, pharmacocinétiques et pharmacodynamique chez les animaux et les résultats d'essais menés chez l'homme antérieurement. La brochure doit contenir suffisamment d'informations pour justifier le type, la taille et la durée de l'essai proposé. Les informations doivent être mises à jour durant l'essai en fonction d'éventuelles données nouvelles.

**Cahier d'observation** : relevé, décrit dans le protocole, des données et des autres informations concernant chaque personne participant à un essai. Les données peuvent être enregistrées sur tout support ; y compris sur

support magnétique ou optique à condition que le système soit fiable et qu'il permette la vérification.

**Cohorte :** C'est l'ensemble de participants inclus en même temps dans une étude.

**Co-investigateur :** personne(s) à qui l'investigateur confie la responsabilité de la réalisation pratique d'un essai et de la protection, de la santé et du bien-être des personnes participants à l'essai dans un site.

**Comité d'éthique :** organe indépendant comprenant des représentants des professions médicales et paramédicales, de même que des non professionnels de santé, dont la responsabilité est de vérifier que la sécurité. La protection et les droits des personnes participant à un essai donné sont assurés, avec comme prolongement de rassurer le grand public.

#### **Confidentialité autour des participants :**

Respect du secret de l'identité des personnes participant à un essai et de toute information à caractère personnel ou médical les concernant. Si les procédures de vérification exigent l'inspection de ces données. Seule une personne dûment autorisée peut y avoir accès. Toute information permettant d'identifier une personne doit être gardée confidentielle. L'autorisation d'utiliser les données pour vérification doit être obtenue de la personne avant le début de l'essai. En l'assurant d'une parfaite confidentialité.

Lorsqu'il rapporte un événement indésirable ou toute autre information au promoteur et (ou) aux autorités concernées, l'investigateur doit s'assurer que la vie privée de la personne n'est pas violée.

#### **Confidentialité sur la documentation du promoteur :**

Maintien du secret d'informations confidentielles provenant du promoteur et ayant un rapport avec la

planification, l'exécution, la vérification, l'audit ou l'évaluation d'un essai clinique.

**Consentement éclairé :** acceptation libre et formellement exprimée d'une personne en vue de participer à un essai donné et documents y afférant. Cette acceptation formelle ne doit être demandée qu'après information de la personne. Précisant les objectifs, les bénéfices, les risques et inconvénients potentiels liés à l'essai ; la personne doit également être informée de ses droits et responsabilités, conformément à la version en vigueur de la déclaration d'Helsinki.

**Coordinateur :** Personne possédant l'expérience adéquate désignée par l'investigateur pour participer à la gestion de l'essai sur le site.

**Données brutes :** enregistrements ou copies certifiées conformes des données cliniques et para-cliniques originales de l'essai.

**Données de bases :** dossiers des malades, enregistrements originaux d'appareils automatisés, traces (ECG, EEG), radiographie, comptes rendus de laboratoire, etc.

**Dossier de référence de l'essai :** exemplaire sur support papier de toute la documentation relative à un essai clinique.

**Dossier du malade :** document contenant les informations personnelles et médicales concernant un patient ou une autre personne volontaire (dossier hospitalier, rapport de consultation, dossier spécial du volontaire). Ces dossiers sont nécessaires pour la vérification de l'authenticité des informations présentées sur le cahier d'observation et si nécessaire. Pour le compléter ou le corriger. Pour autant que les conditions réglementant l'utilisation et la consultation de ces documents soient respectées.

**Effets indésirables** : réaction nocive et non désirée se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour modifier une fonction organique. Dans le cas des essais cliniques, les atteintes dues à un surdosage, à des phénomènes d'abus ou de dépendance et à des interactions avec d'autres médicaments doivent être considérées comme des effets indésirables.

**Essai clinique** : tout essai systématique d'un médicament chez l'homme, qu'il s'agisse de volontaires malades ou sains. Afin d'en mettre en évidence ou d'en vérifier les effets et (ou) d'identifier tout effet indésirable et (ou) d'en étudier l'absorption ; la distribution ; le métabolisme et l'excrétion pour en établir l'efficacité et la sécurité d'emploi.

**Essai comparatif** : il s'agit d'un essai au cours duquel le traitement en expérimentation est comparé à un traitement efficace qui existe jusque-là ou qui est en cours d'expérimentation.

**Essai en double aveugle ou en double insu** : il s'agit d'un essai où ni le participant ni le médecin ne connaissent la nature du traitement.

**Essai en simple aveugle ou en simple insu** : il s'agit d'un essai où le participant ne sait pas quel produit lui est donné.

**Essai ouvert** : il s'agit d'un essai où les investigateurs et les participants connaissent les traitements prescrits.

**Essai randomisé** : il s'agit d'un essai dans lequel les participants sont répartis en différents groupes de traitement (Bras) par « tirage au sort ».

**Essai multicentrique :** essai clinique exécuté selon un protocole unique et des modalités identiques, réalisé dans des sites différents et donc par plus d'un investigateur.

**Evènement indésirable :** tout évènement indésirable subi par une personne pendant un essai clinique, qu'il soit considéré ou non comme lié au(x) médicament(s) étudié(s).un évènement indésirable grave est un évènement indésirable dont l'issue est fatale, qui présente un risque pour la vie de la personne, qui est susceptible de provoquer un handicap permanent ou qui entraîne l'hospitalisation du patient ou la prolongation de son hospitalisation. En outre, toute anomalie congénitale ou manifestation maligne est considérée comme un évènement dont le type. La gravité ou l'incidence ne sont pas mentionnés dans la brochure de l'investigateur, dans le dossier général de l'essai ou ailleurs, lorsqu'à l'issue de l'évaluation, une relation probable entre la prise du médicament l'évènement indésirable est établie. Cet évènement indésirable est considéré comme une réaction indésirable.

**Groupe expérimental :** c'est le groupe de participants dans un essai qui reçoit le produit en expérimentation, encore appelé bras expérimental.

**Innocuité :** c'est le fait qu'un produit n'est pas dangereux pour la personne qui le prend.

**Investigateur :** personne(s) responsable(s) de la réalisation pratique d'un essai et de la protection, de la santé et du bien-être des personnes participants à l'essai.

**Médicament étudié ou en expérimentation :** principe actif mis sous une forme pharmaceutique ou placebo évalués ou utilisés en tant que référence dans un essai clinique.

**Moniteur** : personne désignée par le promoteur ou par l'organisme prestataire de service responsable auprès du promoteur ou de l'organisme prestataire de service de la surveillance de l'essai, des rapports concernant son état d'avancement et de la vérification des données.

**Organisme prestataire de service** : organisme scientifique (privé, universitaire ou autres) auquel le promoteur peut transférer certaines de ses tâches et obligations. Tout transfert de ce genre doit être précisé par écrit.

**Participant ou volontaire** : c'est toute personne suffisamment bien informée de l'étude qui décide librement de participer à l'étude.

**Placebo** : substance d'aspect identique en tout point à un produit en expérimentation, mais totalement dépourvu d'activité, ce qui permet de mesurer, théoriquement dans l'absolu, l'efficacité du produit en expérimentation.

**Promoteur** : personne ou organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion et(ou) du financement d'un essai clinique.

Lorsqu'un investigateur prend lui-même l'initiative d'un essai et qu'il en assume l'entière responsabilité et que cet essai peut ensuite faire partie d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, l'investigateur joue également le rôle de promoteur.

**Protocole** : document décrivant la justification, les objectifs la méthodologie et les méthodes statistiques de l'essai, et qui précise les conditions dans lesquelles cet essai doit être réalisé et géré.

**Randomisation** : c'est un mot qui vient de random en anglais traduisant la répartition aléatoire ou par « tirage au sort » des participants dans différents bras (groupe) de l'étude en vue d'une comparaison expérimentale.

**Risque :** expression pour désigner la probabilité d'observer un évènement ou un effet connu ou inconnu au cours de l'essai.

**Traitement de référence :** est dit d'un traitement efficace qui existe jusque-là ou qui est en cours d'expérimentation, par rapport auquel sera comparé un nouveau traitement.





## Coalition RESPECT

RESpect & Promotion, de l'Éthique pour les Communautés

### Objectifs de la Coalition

Promouvoir les droits des personnes qui se prêtent à la recherche en santé et faire entendre la voix des communautés en Afrique.

A travers la coalition RESPECT, les associations membres ont pour but de :

- 1) Proposer et favoriser des espaces de dialogue avec les chercheurs, les communautés, les participants, les institutions de recherche, les pouvoirs publics ;
- 2) Faire le plaidoyer pour la prise en compte des besoins des participants et des communautés dans le cadre de la recherche ;
- 3) Renforcer les capacités des membres de la coalition en matière de recherche;
- 4) Partager l'expertise communautaire de la coalition auprès d'autres structures, d'autres pays engagés ou voulant s'engager sur les questions éthiques de la recherche ;
- 5) Vulgariser et diffuser l'information sur l'éthique de la recherche en direction des acteurs concernés.

Pour adresser votre demande d'adhésion ou pour toute autre information, vous pouvez contacter :

- Réseau Ethique, Droits et Sida (REDS)

BP : 5877 Yaoundé/Cameroun

Tél : 00 237 22 20 68 59/ 00 237 77 65 25 73

E-mail : [redscm@yahoo.fr](mailto:redscm@yahoo.fr)

- Association Kasabati

04 BP 8668 Ouagadougou 04 / Burkina Faso

Tél : 00 226 50 35 25 27

E-mail : [associationkasabati@yahoo.fr](mailto:associationkasabati@yahoo.fr)