

ATELIER SUR L'HARMONISATION DES PROCEDURES D'EVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE SOUMIS AUX COMITES D'ETHIQUE DE RECHERCHE EN SANTE DES PAYS D'AFRIQUE DE L'OUEST

19 – 20 mars 2014 Lomé (Salle de conseils –FSS ; UL -)

RAPPORT GENERAL

L'atelier sur "l'harmonisation des procédures d'évaluation des protocoles de recherche soumis aux comités d'éthique de la recherche en santé d'Afrique de l'Ouest", s'est tenu les 19 et 20 mars 2014 dans la salle de conseils de la faculté des sciences de la santé de l'université de Lomé (Togo).

Il est organisé par le Comité de bioéthique pour la recherche en santé (CBRS), et le comité consultatif national de bioéthique (CCNB) en collaboration avec le Centre africain de recherche en épidémiologie et santé publique (CARESP) du Togo et avec l'appui financier de l'European and Developing Countries clinical Trials Partnership (EDCTP).

La rencontre a réuni des participants nationaux, membres du comité de bioéthique pour la recherche en santé (CBRS), du comité consultatif national de bioéthique (CCNB) et des personnes ressources, d'une part, des participants étrangers, membres des comités d'éthique de la recherche des pays suivants : Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Guinée et Sénégal, d'autre part (la liste intégrale des participants figure en annexe).

L'objectif de l'atelier est d'établir des recommandations consensuelles pour l'évaluation des projets ou études soumis aux comités d'éthique de la recherche en santé de la sous région ouest africaine.

Le présent rapport de l'atelier s'articule autour de trois étapes notamment la cérémonie d'ouverture, le déroulement des travaux et la cérémonie de clôture.

1- Cérémonie d'ouverture

La cérémonie d'ouverture, démarrée à 9 heures, a été présidée par le professeur Koffi Gilbert N'DAKENA, président du comité consultatif national de bioéthique (CCNB) du Togo, représentant le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Elle a enregistré deux interventions : le mot de la présidente du comité de bioéthique pour la recherche en santé (CBRS) et l'allocution d'ouverture du Représentant du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche.

La présidente du CBRS, le professeur Mireille DAVID a, dans son intervention a remercié les participants pour avoir répondu à l'invitation des organisateurs en leur demandant de se sentir à l'aise au Togo. Ensuite, elle a précisé le contexte et les justifications de l'atelier. C'est ainsi que le professeur a, en définissant le concept de la bioéthique, évoqué la contradiction qui apparaît entre les principes de l'éthique biomédicale et le fait de transformer l'homme, sujet de la recherche en objet. Pour

terminer, elle a énuméré la typologie de recherche et le rôle des comités d'éthique de la recherche.

Prenant à son tour la parole au nom du ministre, le professeur Gilbert K. N'DAKENA a d'abord salué et souhaité la bienvenue aux participants. Puis il a évoqué les critères qu'un comité d'éthique doit vérifier avant de donner son avis sur un protocole qui lui est soumis. Puis il a exhorté les participants à réfléchir sur le sens éthique africain ainsi que sur les fondements et les enjeux de l'éthique de la recherche biomédicale en Afrique. C'est sur cette note d'espoir que le ministre a déclaré, ouvert l'atelier. Une prise de vue des participants avec les officiels a mis fin à la cérémonie d'ouverture.

Un tour de table a été effectué pour la présentation des différents participants à l'atelier.

2- Les travaux de l'atelier

A la reprise, des informations pratiques ont été fournies aux participants. Un bureau de séance de la journée a été mis en place et se compose comme suit :

Modérateur : Professeur Mireille DAVID (Togo) ;

Rapporteur : Monsieur Michel Koffi AGBOH (Togo).

Après l'adoption du programme de l'atelier, les travaux ont commencé par une plénière constituée de communications des différentes délégations sur l'organisation et le fonctionnement de leurs comités d'éthique de recherche suivies de débats.

2.1 Présentation des communications

Les communications ont été présentées successivement par le Bénin, le Burkina-Faso, la Côte d'Ivoire, la Guinée, le Sénégal et le Togo (Annexe 2).

Un débat riche a suivi la présentation des communications. Il a permis de remarquer que sous le même terme de comité d'éthique, il importe de voir qu'on peut parler selon le contexte de choses différentes, avec des missions différentes.

Ainsi un comité national d'éthique est chargé des thèmes fondamentaux de bioéthique. Il formule des avis et recommandations d'ordre éthique concernant les questions sociétales par exemple alors qu'un comité d'éthique de la recherche a pour objet majeur de s'assurer que les protocoles de recherche garantissent les droits et intérêts des personnes participantes et l'intégrité de la recherche.

Selon ce constat, le Togo fait partie des pays ayant une organisation fonctionnant avec deux comités l'un avec des attributions générales, l'autre avec pour mission spécifique, l'évaluation du protocole de recherche.

Il ressort aussi de ces communications que les comités n'ont pas les mêmes statuts. Certains sont créés par arrêté ministériel (cas du Togo) alors que d'autres le sont par décret (cas du Burkina Faso). Des comités d'éthique reçoivent des subventions publiques (Burkina Faso, Bénin) tandis que certains en sont dépourvus (Togo, Côte d'Ivoire, Guinée).

La question de conflit d'intérêt a également été une préoccupation dans le débat, sur le fonctionnement des comités. On doit s'assurer que les membres des comités ne doivent pas travailler comme des porte parole des promoteurs ou du gouvernement sous prétexte qu'ils ont été financés par l'un ou l'autre. Le comité d'éthique doit bénéficier d'une indépendance intellectuelle et pratique qui lui permette de délibérer, sans être sous tutelle au motif qu'il a bénéficié d'un financement public ou privé.

Le débat s'est déroulé dans une atmosphère de convivialité favorable à d'échanges d'expériences.

Le débat a mis fin aux activités de la journée. Toutefois, avant d'aller à la pause déjeuner, les termes de référence des commissions ont été discutés et les participants répartis dans les trois commissions qui sont :

- 1- commission n°1 : financement des comités d'éthique et formation des membres ;
- 2- commission n°2 évaluation des projets soumis aux comités d'éthique ;
- 3- commission n°3 notice d'information et consentement : aspects réglementaires et réalités du terrain.

2.2 Synthèse des travaux en commissions

Chaque commission a eu à répondre d'une série de questions relative à sa thématique qu'elle a, au préalable, validé. La restitution des travaux, en plénière a été faite par le rapporteur de chaque commission. Des apports et contributions ont été faits par les membres des autres groupes. Les résultats sont :

✚ commission n°1 : financement des comités d'éthique et formation des membres de comités d'éthique

Présidente : par Mme Salimata Ouédraogo ;
Rapporteur : M Essonam Bini

Q 1 : comment les comités d'éthique doivent être financés ?

R : des subventions de l'Etat, des promoteurs (par l'entremise de frais de dossiers) et des organismes internationaux œuvrant pour la promotion de l'éthique.

Q 2 : les promoteurs des projets doivent-ils payer un montant forfaitaire pour l'évaluation de leurs projets ?

R : oui

Q 3 : les promoteurs des projets doivent-ils payer un montant forfaitaire pour le suivi sur le terrain de leurs projets ?

R : oui

Q4 : les membres d'un comité éthique peuvent-ils être payés ou recevoir une indemnité forfaitaire ?

R : ils ne sont pas payés mais peuvent recevoir une indemnité forfaitaire.

Q 5 :

a) qui peut évaluer un comité d'éthique et comment ?

R : il peut avoir deux évaluations :

- évaluation interne : il s'agit d'une auto évaluation ou d'un audit interne ;
- évaluation externe : par les pairs, un comité supranational ; un réseau auquel le comité d'éthique est membre, etc. ;

b) de quelle formation continue doivent bénéficier les membres d'un comité d'éthique ?

R : à partir d'une grille tenant compte des aspects administratifs, organisationnels et techniques, etc. avec une périodicité de deux ans environ.

Q 6 : quels modules ou plan de formation pour les membres d'un comité d'éthique ?

R : sur les textes fondamentaux de l'éthique (guides 1 et 3 de l'UNESCO), les formations sur l'éthique de la recherche et sur les procédures d'évaluation.

 **Commission n° 2 : évaluation des projets soumis aux comités d'éthique**

Président : Professeur Seni Kouanda

Rapporteur : Dr Ahmadou Diallo

Q 1 : Critères de refus d'un projet de recherche en santé

R : absence de prise de considérations éthiques :

- consentement éclairé
- respect de la personne humaine
- bénéfices individuels, collectifs et risques
- justice sociale
- absence de validation scientifique ;
- exportation de produits biologiques non réglementaires ;
- défaut de transfert de technologie ;

Q 2 : comment soumettre un dossier

R : différents avis peuvent être donnés :

- avis favorable
- avis défavorable
- avis favorable sous réserve (cas des études multicentriques)

Q 3 : démarches qu'un investigateur doit faire en cas de retard de réponse du Comité d'éthique

R :

- recours au règlement intérieur du comité d'éthique
- manuel de procédures

Grille d'évaluation objective :

▪ **composantes de la grille d'évaluation**

- compréhension de la démarche scientifique ;
- processus de recrutement des participants ;
- bénéfices (participants, communautés)
- risques encourus
- processus de consentement ;
- confidentialités ;
- critères d'inclusion et d'exclusion ;
- police d'assurance
- transfert des échantillons
- adéquation compensations/indemnités ;
- mesures prises pour atténuer effets secondaires et prise en charge des cas;
- qualification de l'équipe de recherche

Procédures de délibération instituées :

- consensus ;
- grille de notation
- vote

Gestion des conflits d'intérêt

- fiche de déclaration de conflit d'intérêt

Q 4 : quels sont les éléments constitutifs d'un protocole de recherche à soumettre au comité d'éthique ?

R

- budget ;
- cv des investigateurs ;
- lettres d'acceptation des comités scientifiques et de CE ;
- notice d'information ;
- formulaire de consentement éclairé ;
- formulaire d'assentiment ;
- recommandations ;
- etc.

🚩 Commission n°3 : notice d'information et consentement : aspects réglementaires et réalités du terrain

Présidente : Flore Gangbo

Rapporteur : Benjamin Kariyaré

Q 1 : quelles formes le consentement doit-il prendre : oral/écrit ; individuel/communautaire ?

R : en règle générale c'est le consentement individuel et écrit (et signé) qui est requis. Toutefois, le consentement communautaire est envisageable. Cela dépend également du type d'étude et du contexte. Si l'avis de la communauté peut permettre d'exécuter une étude, il ne faut pas, cependant confondre consentement et permission.

S'agissant du consentement oral, il a soulevé une divergence de points de vue. Les participants ont promis de continuer la réflexion au sein de leur CER respectif et si possible faire du consentement en général le principal thème de discussion lors d'une prochaine rencontre sous régionale.

Q 2 : quels sont les types d'étude ou de projet de recherche pour lesquels des investigateurs peuvent être exemptés de recueillir le consentement des participants ?

R : en principe, le consentement individuel est exigé sauf exemption par le comité d'éthique.

Conditions d'exemption :

- Cas de matériels non identifiables
- Cas des activités de l'autorité de régulation
- Cas des études anonymes non corrélées
- Cas des études sur des registres nationaux mis en place par les autorités de santé
- Cas des études de clusters

Q 3 : dans quels cadres et sous quelles conditions les échantillons biologiques recueillis sur le patient/participant africain doivent être envoyés dans un laboratoire étranger ?

R₁ : lorsqu'il existe :

- Plateau technique insuffisant
- Etudes multicentriques ou en réseau
- Dans le cadre de renforcement des capacités

R₂ il faudra en plus vérifier que,

- Validation par le comité éthique qui vérifiera :
 - que l'information à ce sujet est donnée
 - que le consentement est sollicité pour ce point spécifique
 - la signature d'un agrément/convention de transfert qui définit les conditions d'utilisation, de conservation, de réutilisation et de destruction des échantillons.
- De plus le comité doit veiller à ce que la recherche s'ouvre sur un transfert de compétence et/ou de renforcement de capacité

Q 4 : quels sont les critères d'évaluation d'une notice d'information ? Et comment peut-on juger de sa recevabilité ?

R : une notice d'information doit mentionner les informations suivantes :

- l'identification/adresse de l'institut de recherche et la date de la version
- contact du responsable ou de son représentant
- l'objet de la recherche
- la nature de la participation
- les risques et bénéfices associés à l'étude
- la participation volontaire et la possibilité de retrait
- les indemnités compensatoires justifiées si possible

Q 5 : quels sont les critères d'évaluation d'une fiche de consentement ? Et comment peut-on juger de sa recevabilité ?

R : il faudra mentionner dans la fiche que :

- le sujet a eu et compris les informations
- il consent librement à participer et peut se retirer à tout moment
- le consentement est fractionné pour différents points spécifiques (conservation et utilisation des échantillons)
- Identité et signature datée de l'investigateur, du sujet/témoïn.

2.3 Exposé-débat sur la création d'un réseau ouest africain en éthique : formation d'un comité de réflexion, statuts et plan d'action

Les participants ont discuté sur l'opportunité de créer un réseau de comités d'éthique. Il a été tour à tour question de la nature, de l'objet et de la structure du réseau. Après synthèse, le principe de la création de deux groupes de travail est acquis.

Le premier groupe de travail est relatif à la création d'un réseau de comités d'éthique de la recherche en santé. Il est composé de :

- Flore Gangbo (Bénin)
- Séni Kouanda (BF)
- Ahmadou Diallo (Guinée-Conakry) ;
- N'zi Kouamé Ferdinand (RCI) ;
- Aïssatou Touré (Sénégal)
- Anne Ahoéfa Vovor (Togo) ;
- Alex Aleza (Togo) ;

Ce groupe de travail a pour mission de mener la réflexion sur la mise en place formelle d'un réseau francophone de comités d'éthique de la recherche en santé. A ce titre il doit rédiger un projet de statuts et un plan d'action éventuel. S'agissant de la méthodologie, un travail interactif par email a été retenu. Le groupe doit se choisir un coordonnateur. Il a un délai de 8 semaines pour soumettre sa proposition.

Le second groupe de travail a pour attribution la rédaction d'un projet du consortium constitué par les comités d'éthique de la recherche en santé invités à l'atelier. Il est composé de :

- Didier Ekouévi (Togo) ;
- Marius Kêdoté (Bénin) ;
- Aïssatou Touré (Sénégal)

Le groupe de travail a un délai de 6 semaines pour rédiger le projet à soumettre aux partenaires financiers. Par ailleurs, il doit intégrer dans le projet le financement des rencontres.

3- Cérémonie de clôture

Globalement l'atelier ont été jugé satisfaisant par les participants. Ils se sont félicités de l'ambiance dans laquelle les travaux se sont déroulés. Dans son mot de fin, le docteur Didier Ekouévi a, au nom du comité d'organisation, remercié les participants pour leur intérêt et contributions à l'atelier. Il a présenté des excuses pour des imperfections constatées au cours de l'atelier. Ses remerciements sont également adressés au doyen de la faculté des sciences de la santé. Il a proposé, en outre, aux participants la rédaction d'un article scientifique à partir des résultats de l'atelier sur le fonctionnement, les défis des comités d'éthique de la sous région.

Dr Aïssatou Touré du Sénégal a, quant à elle, souhaité qu'il y ait un partage d'informations entre les membres. Elle a profité de l'occasion pour annoncer la prochaine rencontre francophone de bioéthique qui se tiendra en novembre 2014 à

Dakar en marge de la réunion de la francophonie sur le thème : bioéthique et culture démocratique.

Pour terminer, le professeur Mireille Prince-David a souhaité un bon voyage aux participants étrangers. L'atelier a pris fin à 13 H 30.

Fait à Lomé, le 20 mars 2014

Les participants