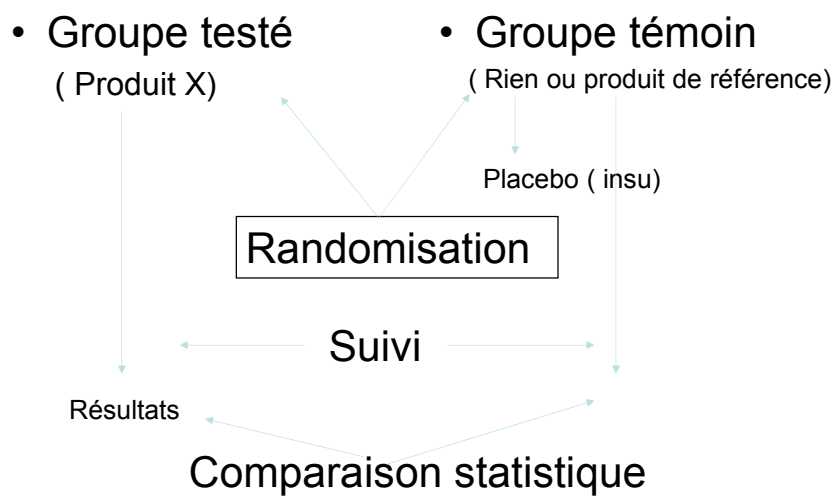


Ethique et recherche clinique en Afrique (Essais thérapeutiques)

Pr R. SALAMON

CAMBO - 28 Septembre 2018

Petit rappel : Essai Thérapeutique



CAMBO - 28 Septembre 2018

2

Ethique et essais cliniques

Règles éthiques universelles

- Ambivalence
- Rigueur scientifique
- Ne pas exposer les personnes participantes à des risques inacceptables
- Obtenir un consentement libre et éclairé des personnes incluses
- Recevoir l'aval d'une autorité garante de l'éthique

CAMBO - 28 Septembre 2018

3

Ethique et recherche en Afrique

- Afrique : « laboratoire de recherche »
- Difficultés d'adaptation de la recherche dans des zones aux ressources limitées

CAMBO - 28 Septembre 2018

4

Ethique et essais cliniques sur le VIH en Afrique

Expériences tirées de travaux réalisés

- Dans le cadre de l'Unité INSERM
- Avec l'appui de l'Agence Nationale de Recherches sur le SIDA (ANRS)
- Essai DITRAME : essai thérapeutique visant à réduire la Transmission Mère-Enfant (TME) du VIH en Côte d'Ivoire et au Burkina-Faso

CAMBO - 28 Septembre 2018

5

Essai DITRAME visant à réduire la TME du VIH

- Côte d'Ivoire et au Burkina Faso : 1995-2000
- Objectif :
évaluer la tolérance et l'efficacité d'un traitement maternel court de zidovudine (AZT) en peri-partum sur la réduction de la TME du VIH chez des femmes enceintes VIH+ pratiquant majoritairement l'allaitement maternel ([Lancet 1999](#); [AIDS 2002](#))
- Essai clinique randomisé en double insu :
AZT vs. placebo
- Population :
consultations prénatales
- Contexte :
 - 1994 : démonstration de l'efficacité de l'AZT administré selon un schéma thérapeutique lourd sur la réduction de la TME dans un essai franco-américain (ACTG 076/ANRS 024)
 - accords : comités d'éthique nationaux, CCPPRB-France, TRT5

CAMBO - 28 Septembre 2018

6

Difficultés éthiques de l'essai DITRAME (1)

- Méthodes : Placebo ?
 - accepté si absence de traitement de référence
 - principale question : existence d'un traitement efficace dans les pays développés
 - conditions non transposables à l'Afrique
 - tolérance de l'AZT : anémie, effets secondaires chez l'enfant ?
 - traitement long : inaccessibilité des femmes précocement pendant la grossesse
 - risque d'une perfusion voie intraveineuse pendant l'accouchement ?
 - pratique de l'allaitement maternel prolongé : annulation de l'effet peri-partum ?
 - dans des conditions réelles et faisables d'utilisation du site
 - seule méthode d'évaluation acceptable : essai randomisé contre placebo

CAMBO - 28 Septembre 2018

7

Difficultés éthiques de l'essai DITRAME (2)

- Risque individuel pour les femmes incluses?
 - anémie, inductions de résistances pour les femmes du groupe AZT
 - risque de foeto-toxicité de l'AZT
 - lié au risque de stigmatisation avec rejet social
- Comité d'éthique local

CAMBO - 28 Septembre 2018

8

Difficultés éthiques de l'essai DITRAME (2)

- **Consentement « éclairé » ?**
 - individuel et écrit : 6% refus d'inclusion dans l'essai
 - hypocrite et complexe dans un milieu socio-culturel particulier : principe d'essai, de randomisation, placebo, ...
- **Bénéfice individuel direct ?**
 - absence de prise en charge maternelle par antirétroviraux
 - privilèges accordées aux couples mère-enfant(s) incluse : effet de la prise en charge facilitée
 - inégalités créées pour les personnes non incluses dans l'essai +++

CAMBO - 28 Septembre 2018

9

Ethique et essais cliniques sur le VIH en Afrique Propositions de règles à observer

- Question de recherche pertinente et opportune pour le pays hôte !
- Méthodologie adéquate : comité scientifique
- Investissement dans le système de soins existant sur place
 - Renforcement des structures
 - Mise à disposition des outils diagnostiques
 - Formation du personnel
 - Contrôle de qualité
- Pour les patient(e)s inclus(es)
 - Absence de risques inacceptables : médicaux ou sociaux
 - Consentement « éclairé » et non acquiescement
 - Dépistage du VIH : respect de la confidentialité et des phases de conseil, réflexion et annonce
- Aval d'une autorité éthique du pays hôte, indépendante et compétente
- Diffusion et rendre opérationnels les résultats au delà de la recherche

CAMBO - 28 Septembre 2018

10

Des questions restent posées

- Consentement « éclairé »
- Place des chercheurs africains
- Essais portant sur produits « pour » l'Afrique
- Accord du père

Un problème non résolu :

- Ethique « universelle » ?
- Ou Ethique « adaptée » ?

CAMBO - 28 Septembre 2018

Conclusion

Dans la recherche dans les pays en voie
de développement, le besoin d'éthique
est essentiel ... sans être un frein

CAMBO - 28 Septembre 2018

12