

# **Ethics, research & globalisation**

## **Europe and its partners building capacity in research ethics**

**14-15 mai 2007, Bruxelles**

Copte rendu par Msellati Philippe

UMR 145, IRD – CrecSS, Université Paul Cézanne

### **Introduction**

Environ 150 participants de 40 pays différents (chercheurs, enseignants et universitaires, philosophes, étudiants, médecins, juristes) et d'institutions très diverses (directeurs d'hôpitaux, représentants de ministères de la santé, de la recherche ou de l'enseignement supérieur, de bailleurs de fonds tels que l'ANRS, membres de comités d'éthique, membres du parlement européen, du parlement de la CEDEAO, de la commission européenne, ont été invités à une réunion de deux jours organisée par la commission européenne sur le thème de l'éthique de la recherche dans le contexte de la mondialisation. On peut noter que très peu de représentants d'ONG et d'associations de malades étaient présents comme nous pouvons en avoir l'habitude par exemple dans le domaine de la recherche sur le SIDA.

Nous présenterons dans ce texte en première partie un résumé des débats tenus pendant ces deux jours. Néanmoins ce n'est jamais aisé de résumer ainsi deux jours de débats riches et informatifs. Puis dans une seconde partie beaucoup plus courte, nous tirerons les grandes lignes de cet atelier sur éthique, recherche et mondialisation.

### **Objectif de la conférence**

« L'objectif principal de la conférence est d'identifier des priorités communes et d'inspirer des stratégies afin de promouvoir une gouvernance responsable de la recherche. En fonction de ce qui « sortira » de la conférence, la direction « Science, économie et société » de la DG recherche a l'intention de cibler des actions de renforcement des capacités en éthique de la recherche afin de remédier à des problèmes spécifiques et de répondre à des besoins dans les pays partenaires. » Ce message était sur la « toile » pour présenter les objectifs de cette conférence. (<http://ec.europa.eu/research/index.cfm>). Malheureusement les présentations n'y sont pas encore accessibles.

### **Résumé des débats**

Nous pouvons résumer les sujets abordés durant ces deux jours à partir du programme distribué aux participants. La première demi-journée était dévolue à des points de réflexion sur l'éthique et la gouvernance globale de la science<sup>1</sup> issus de la vision générale dans ce domaine de l'Union Européenne, d'un représentant de la Ministre de la Santé du Bénin et des institutions internationales (OMS, UNESCO, Conseil de l'Europe...). Puis une session fut consacrée aux expériences de renforcement des capacités<sup>2</sup> dans l'éthique de la recherche. Ces expériences furent présentées par des membres des NIH américains, de l'Université de Bergen (Norvège), du Conseil national de la santé du Brésil, et du Conseil sur la recherche en Santé pour le développement suisse).

L'après midi, 3 sessions se sont tenues en parallèle sur

- les Aspects socio-économiques et environnementaux de l'éthique de la recherche

---

<sup>1</sup> Il y a souvent une lourdeur et l'usage de mots fourre-tout lorsque l'on traduit des termes de l'anglais de type « global governance ». Et ceci d'autant plus lorsque la conférence est bilingue et passe sans arrêt d'une langue à l'autre. Nous demandons l'indulgence des lecteurs devant l'usage de cette « novlangue ».

<sup>2</sup> « Capacity building », terme très utilisé pendant la conférence, est traduit ici par «renforcement des capacités».

- les doubles standards dans l'éthique de la recherche
- les droits de propriété intellectuelle

Ces trois sessions étant présentées et commentées en plénière le matin du deuxième jour. Ensuite une session fut consacrée à l'identification des besoins principaux en éthique de la recherche, une à l'intérêt des réseaux en éthique, l'atelier s'achevant sur les priorités à venir et les actions de renforcement à mener, la clôture des deux jours étant faite par le commissaire européen à la recherche.

L'ensemble de la réflexion est partie d'un constat : l'internationalisation de la recherche biomédicale signifie toujours plus d'essais cliniques avec une part en augmentation dans les pays en voie de développement (PVD).

A quelles conditions cette recherche doit elle se faire ? Et au bénéfice de qui ?

L'Union Européenne (UE) se veut en quelque sorte en avant-garde de la réflexion sur l'éthique de la recherche et plaide pour la mise en place d'un cadre éthique mondial pour la recherche, avec des normes éthiques communément acceptées, la mise en oeuvre des règles déjà en vigueur et des réponses collectives aux questions éthiques soulevées par les nouvelles technologies (OGM, nanotechnologies, bio sécurité, réchauffement climatique...). Il s'agit d'initier et développer un dialogue international sur l'éthique et la gouvernance mondiale. Dans un certain nombre de domaines, ce processus est déjà en cours (protocole de Kyoto, maladies de la pauvreté, fusion nucléaire, réseau d'observation de la terre...). Pour l'UE, la gouvernance de la recherche dans le monde est une nécessité absolue et devrait être placée sous l'égide des Nations Unies. Il y a également une nécessité de trouver un équilibre entre la propriété intellectuelle, moteur de la recherche, et l'accès de tous à la connaissance, aux progrès scientifiques et aux traitements. Les brevets devraient être évalués sur leur caractère réellement innovant ou simplement leur utilité à des fins économiques. La biodiversité doit être protégée vis à vis de la propriété intellectuelle (refus du brevetage du vivant).

Le 7<sup>ème</sup> programme cadre de l'UE, dans le cadre de la politique d'aide au développement se veut un outil pour remédier à l'absence de cadres et améliorer le fonctionnement des comités d'éthique. Il est certainement une opportunité de financement de projets sur l'éthique de la recherche.

Pour le représentant de la ministre de la santé du Bénin, s'exprimant sur le rôle des PVD dans la recherche scientifique (représentant Ministre de la Santé du Bénin), il y a tout d'abord une série de constats de carence : absence de politique de promotion de la recherche et de mobilisation de fonds, inadéquation de la recherche aux besoins prioritaires des pays<sup>3</sup>, absence de comités d'éthique fonctionnels, et cloisonnement des recherches. Il y a par ailleurs un conflit de valeur entre les textes du Nord et les réalités du Sud. La recherche au Sud, pour le Sud, devrait être orientée vers le développement durable, prenant corps au sein de la communauté, et tenant compte de l'homme et de sa dignité. Il s'agit également d'avoir une meilleure connaissance des valeurs locales et d'attirer l'attention sur leur caractère incontournable.

L'Unesco et l'OMS, avec l'ONUSIDA, étaient les principales agences de l'ONU présentes. Pour l'Unesco, la globalisation est l'enjeu d'une nouvelle forme d'organisation sociale qui devrait être basée sur la connaissance pure au bénéfice de tous. Les avantages devraient être partagés par tous mais les inégalités globales sont importantes : « 1/3 des êtres humains tentent d'entrer dans le XX<sup>e</sup> siècle alors que nous sommes dans le XXI<sup>e</sup> siècle ». La science est une mission spécifique de l'Unesco, elle est source de pouvoir économique et politique, représente un apport financier importante et est source vitale d'enrichissement

---

<sup>3</sup> 1393 nouveaux médicaments développés de 1975 à 1999 mais 14 seulement concernent les maladies tropicales.

culturel. L'OMS considère être investie d'une mission similaire à celle de l'UE concernant une augmentation de la gouvernance globale dans la recherche scientifique. Le département « éthique et droits de l'homme » développe une assistance technique dans le domaine de l'éthique en direction de l'Afrique, et a participé à un projet de renforcement des capacités en éthique du continent (initiative NEBRA<sup>4</sup>). Par ailleurs ce département a développé au sein de l'OMS des formations en éthique de la recherche et est consulté en interne sur des problèmes d'éthique. Il a élaboré des outils pratiques pour les comités d'éthique et un ouvrage avec des études de cas sur l'éthique de la recherche. Enfin il participe au comité inter-agences sur l'éthique des Nations Unies et à la tenue des « Global Forum on Bioethics on Research ».

Depuis avril 2007, l'OMS a mis en place un site d'information (et d'enregistrement) des essais cliniques au niveau mondial. Il souhaiterait également mettre en place une surveillance des essais qui « disparaissent<sup>5</sup> » et un site inventoriant les avis éthiques sur les projets de recherche. Les objectifs de l'OMS sont de renforcer les capacités locales, harmoniser les réglementations en fonction des spécificités locales et maximiser la synergie entre institutions. En plus du renforcement des capacités (formation de membres des comités d'éthique du Burkina Faso, du Gabon, du Nigéria et de la Tunisie), l'OMS a également pour fonctions de faciliter la mise en réseau, de soutenir les pays et de participer aux débats internationaux. Elle tente d'aider à la mise en place d'une assurance qualité du fonctionnement des comités d'éthique. Elle collabore avec l'« Initiative on vaccine research » sur deux thèmes : la participation des adolescents et le niveau de prise en charge des personnes participant à des essais cliniques vaccinaux.

Dans la suite de Nebra, un nouveau programme va démarrer (Training for Resources Research Ethics Evaluation for Africa [TREE for Africa]).

Dans le domaine de l'éthique, le département de bioéthique du Conseil de l'Europe a des activités normatives en élaborant un corpus juridique unique, contraignant, qui s'inscrit dans le cadre commun de protection des personnes (convention 164, dite d'Oviedo cf <http://www.coe.int>). Ce document a été signé par 34 pays dont 21 de l'UE. Cette convention couvre l'ensemble de la recherche avec un protocole additionnel au sujet de la recherche biomédicale. Au niveau de l'Europe, il y a une harmonisation des normes, un essai de définition d'un niveau de risque acceptable, la nature des informations à communiquer pour la participation à la recherche, une réflexion sur la continuité des soins et le recours au placebo, ainsi que des recommandations sur le matériel biologique. Un manuel de conseils par rapport aux meilleures pratiques dans l'accompagnement éthique de la recherche médicale a été réalisé ainsi que des outils pédagogiques sur la recherche mais peu de choses sur la recherche biomédicale et le rôle des comités d'éthique. Le Conseil de l'Europe souhaite appliquer les mêmes principes en dehors de l'Europe qu'à l'intérieur afin d'éviter la conduite de recherches non éthiques menées à l'extérieur par des citoyens ou des institutions européennes.

Plusieurs expériences de renforcement des capacités dans l'éthique de la recherche et une réflexion sur les aspects socio-politiques de l'éthique de la recherche ont été présentées. En Afrique et en Asie, depuis le début des années 2000 il y a une émergence de réseaux de bioéthique (PABIN pour l'Afrique et Fercap pour l'Asie).

---

<sup>4</sup> NEBRA (NETWORKING FOR ETHICS IN BIOMEDICAL RESEARCH IN AFRICA), activités et rapport définitif abrités sur le site de l'espace éthique de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris : [www.espace-ethique.org/fr/nebra.php](http://www.espace-ethique.org/fr/nebra.php)

<sup>5</sup> Cette notion sera reprise plusieurs fois durant l'atelier. Le problème n'est pas tant en relation avec les essais importants et qui « réussissent » mais aussi et surtout avec les essais qui échouent, et ne sont le plus souvent pas publiés ou qui sont abandonnés en cours par leurs promoteurs. Il s'agit de mettre en place une surveillance, un traçage de ces essais également (cela rejoint l'idée de traçabilité des aliments récemment mise en place en Europe).

Aux Etats Unis, la Fondation Fogarty a mis en place des programmes de renforcement des capacités en Amérique du Nord, Australasie et Afrique sous la forme de formations de courte durée et d'échanges universitaires. L'EDTCP permet le renforcement des capacités dans les pays africains par l'intermédiaire de modules de formation à distance et des formations régionales. Le réseau AMANET et l'initiative africaine sur le vaccin contre le SIDA ont également des programmes de formation. Le plus souvent, il s'agit de formations relativement courtes (2 jours à 6 mois) qui doivent être poursuivies mais il y a besoin de développer des expertises de haut niveau et des « profils de carrière » dans le domaine de l'éthique de la recherche. Il est nécessaire de mettre plus de moyens en direction de l'Asie.

Le Brésil a présenté une expérience intéressante de programme de recherche sur l'éthique en biomédecine. Le projet de recherche, financé par l'Union Européenne et coordonné par l'INSERM, Eulabor (<http://www.fundacion-epson.es/eulabor/fr/index.htm>) consiste dans une évaluation comparative et critique des espaces de régulation éthique de la recherche biomédicale en Europe et en Amérique latine.

En Amérique latine, parmi les quatre pays qui investissent le plus dans la recherche (Argentine, Brésil, Chili et Mexique représentent 92,5% de la recherche), un seul, le Brésil, a un plan de développement de la recherche. Treize des 20 pays d'Amérique latine ont des comités d'éthique mais seulement huit d'entre eux ont des documents normatifs nationaux. Le

Chili et le Mexique n'utilisent aucun des documents internationaux disponibles. Les problèmes des Comités d'Ethique sont à peu près semblables partout : formation inadéquate, absence de moyens logistiques et incapacité de supervision sur le terrain.

Pour le présentateur, il faut distinguer entre la recherche coopérative et la « recherche exploitation » en prenant en compte la réglementation, les risques non acceptables et les produits non disponibles à la fin. Il faut conjuguer les profits des firmes avec les objectifs de développement. L'exclusion sociale a des interactions avec la recherche. En Amérique latine, les disparités sociales sont très marquées<sup>6</sup>. Dans le même pays, il peut co-exister un groupe social soumis aux risques de la recherche et un groupe qui bénéficie de la recherche. Le présentateur a cité les situations contextuelles qui, selon lui, causent la vulnérabilité sociale à la recherche : faible capacité de recherche, inégalités sociales, bas niveau d'éducation, exclusion des soins de santé et diversité ethnique. A cela s'ajoute souvent le fait d'être une femme (vis à vis des hommes) et de vivre en zone rurale en comparaison avec les citadins.

Il faudrait minimiser les risques et maximiser les bénéfices. Les bénéfices devraient être pour la population engagée dans la recherche (problème de santé de cette population) mais il n'y a pas de garantie de l'usage du traitement validé après la recherche.

D'autres facteurs influent sur le développement des capacités en terme d'éthique de la recherche : la qualité de la gouvernance, l'indépendance économique, l'organisation de la société civile.

L'Amérique latine a un caractère attractif pour la recherche. Des médecins spécialistes formés existent dans les grandes villes, il y a un recrutement facile des patients, une grande concentration de patients naïfs, des coûts plus faibles de recherche (salaires) et de la prise en charge, et une sévérité plus faible des règlements éthiques.

---

<sup>6</sup> 43,9% de la population en dessous du seuil de pauvreté, 14% dans l'indigence totale, la moitié de la population d'Amérique latine est non alphabétisée fonctionnelle, 218 millions de personnes sans accès à une protection sociale et 83 millions de femmes sans accès à des soins autour de la grossesse et l'accouchement.

Le représentant brésilien a proposé que soit créé un lieu d'échange d'expériences normatives et de débat dans la région conduisant à la formulation d'un document normatif régional dans le domaine de l'éthique de la recherche.

Le COHRED (Council on Health Research for Development), Suisse s'est posé la question sur quel type de capacités devrait être renforcé ? Il a mis en place un soutien au niveau des pays afin de renforcer les systèmes de recherche en santé nationaux (<http://www.cohred.org>). Il aide à dresser les priorités en recherche en santé et élaborer les politiques de recherche. Il y a un besoin important de ressources humaines et de moyens financiers (2% du budget de la santé) pour la recherche en santé. Les autres problèmes sont l'équité, les capacités de négociation et la capacité à identifier les expertises appropriées. Il y a aussi l'absence de d'autorité réelle (de pouvoir) des investigateurs principaux nationaux, inscrits comme tels dans les documents. Les Comités d'éthique sont plus émotionnels que rationnels. Il y a un besoin d'améliorer les bonnes pratiques cliniques.

Le renforcement des capacités ne consiste pas seulement en formation. Il est nécessaire de s'engager dans le soutien à long terme. Les partenaires du Nord permettant cet engagement à long terme participent au développement durable et à l'équité au sein des pays du Sud partenaires.

le "European Group of Ethics in science and technologies" (EGE) travaille sur les aspects éthiques de la recherche sur les cellules humaines et animales. Il s'intéresse également à la recherche clinique dans les PVD et a développé un partenariat à long terme entre l'UE et des PVD dans le domaine de la recherche sur le paludisme, la tuberculose et le VIH.

Le concept d'autonomie individuelle est différent selon les cultures et il existe à ce sujet un risque de double standard.

L'EGE a pour mission de vérifier que les valeurs éthiques sont bien respectées dans les activités de recherche financés par l'UE y compris hors d'Europe (10% se font dans les PVD).

Des problèmes sont soulevés, lors de ces revues, quant à la participation d'enfants aux essais cliniques, au sujet de la protection des données et au partage des bénéfices de la recherche, dans le domaine du consentement informé et sur le caractère intrusif des études. L'EGE participe au renforcement des capacités au travers de projets déjà cités (Eulabor, Nebra) et d'un programme similaire en direction de la Chine (Bionet).

## Sessions en parallèle

Trois sessions se sont tenues en parallèle l'après-midi sur 1) les aspects socio-économiques et environnementaux de l'éthique de la recherche, 2) les doubles standards dans l'éthique de la recherche et 3) les droits de propriété intellectuelle. Les débats ont ensuite été présentés en séance plénière puis commentés.

De la première session sur les aspects socio-économiques a émergé la notion et le besoin d'un indice de vulnérabilité sociale (au niveau d'un pays) qui permettrait aux bailleurs de savoir s'il faut attacher un soin particulier à protéger les populations impliquées dans la recherche à cause de leur vulnérabilité sociale (en sachant toutefois que la vulnérabilité peut être liée aussi à un type de recherches). Ce groupe a également insisté sur la nécessité que les comités d'éthique soient compétents et indépendants des autorités politiques.

Sur les doubles standards en éthique de la recherche, il a été longuement débattu du consentement éclairé (« un choix libre et un vrai consentement »). Le consentement est un outil contractuel. La prise en compte des valeurs culturelles ne doit pas affaiblir les droits

individuels. Une étude multiculturelle a été conduite sur l'acceptabilité du consentement éclairé. L'approche communautaire fait émerger des tensions entre l'opinion du chef et le consentement individuel.

La compréhension ou la non compréhension des recherches menées est la même partout, en relation avec des explications succinctes ou de mauvaise qualité ou à une absence de dialogue avec les participants. Le consentement éclairé est un processus continu et non une signature sur un papier. Les membres des comités d'éthique et les investigateurs principaux devraient s'assurer par des visites sur le terrain de la réalité du processus de recueil de consentement. Par ailleurs, il serait important d'introduire de la neutralité dans le processus de recueil de consentement (personnes nouvelles, indépendantes de la recherche menée)

Il serait important de financer une recherche pour identifier où le consentement communautaire serait préféré et pourquoi. Quand est ce que la différence dans le processus de recueil du consentement devient un double standard ??

Le deuxième point discuté dans cette session sur le double standard était l'accès aux soins. L'absence de système de soins correct rend les personnes non libres de choisir. Par ailleurs dans les PVD il y a une confusion entre compensation (à la participation à la recherche) et rétribution. Il est toujours éthique de fournir les traitements. A l'inverse lier l'accès des participants à des traitements indispensables à leur survie à leur participation à la recherche est non éthique. Il s'agit de d'assurer un accès pérenne à des soins appropriés (et non minimum) à tous.

La recherche doit bénéficier à la population qui doit avoir un accès complet aux bénéfices et un accès ouvert aux découvertes scientifiques. Il est nécessaire d'établir une liste des recherches prioritaires dans chaque pays.

Le problème du risque bénéfice face à un problème de santé a été soulevé à partir d'un exemple d'un vaccin contre les rotavirus. Lors de l'essai un problème d'effets secondaires est survenu qui rendait ce vaccin trop dangereux pour les Etats-Unis en comparaison avec les bénéfices attendus. L'essai a été arrêté. Mais les rotavirus sont beaucoup plus présents dans les PVD et avec des conséquences beaucoup plus lourdes chez l'enfant dans les PVD. Est ce qu'il aurait fallu poursuivre l'essai dans une population exposée à ce risque beaucoup plus grand des infections à rotavirus qui aurait pu tirer bénéfice de ce vaccin ?

Sur l'usage du placebo, aucun consensus n'a été trouvé.

Un problème soulevé est que la plupart des recherches menées dans les PVD sont à l'initiative d'investigateurs locaux avec des financements modestes rendant impossible la fourniture de soins. Enfin, à nouveau l'idée d'un registre des essais rejetés afin d'éviter qu'un projet refusé par un comité d'éthique ne soit accepté par un autre dans un autre pays.

Concernant les droits de propriété intellectuelle, il faut oser le disensus, le désaccord. La propriété intellectuelle ne correspond pas seulement aux revenus financiers. Les bio-banques sont une zone de non droit dans la plupart des pays. Il s'agit d'élaborer des règles éthiques quand au fonctionnement des bio-banques, leur accessibilité et la sécurité des transferts biologiques. Il faut apprendre à discuter de l'établissement et l'usage d'une bio-banque avant que la recherche ne démarre. Une conservation de prélèvements biologiques sans explication sur l'utilisation future ni restitution pose le problème de l'utilisation des prélèvements biologiques dans la recherche. Cependant les comités d'éthique en recherche ne devraient pas avoir le problème de la propriété intellectuelle des bio-banques à gérer en plus de leurs missions actuelles

Comment autour de la propriété intellectuelle, gérer une collaboration du public et du privé ? L'éducation, la recherche et la préservation de l'environnement devraient rester des missions régaliennes.

La révocation d'un brevet déposé sur le Gène BRCA 1 (diagnostic cancer du sein) ouvre une porte contre la « réification de l'humain par la fragmentation ». Il s'agit de revoir le principe même des brevets et les formes actuelles de la propriété intellectuelle doivent évoluer.

Deux commentaires, intitulés « regards candides » ont été fait par des philosophes sur les sessions tenues en parallèle, une d'une université belge et l'autre de l'université de Bouaké, en Côte d'Ivoire.

La première a posé une question préalable : quels sont les nouveaux outils permettant de penser une justice globale face à la recherche internationale ?

La pauvreté et les inégalités possibles des pays hôtes sont un défi à nos concepts bioéthiques basés sur la neutralisation des valeurs et visant le consensus. Il y a un déni de responsabilité face à l'injustice dans l'accès aux soins entre Nord et Sud. Comment éviter que la recherche internationale ne devienne une forme d'exploitation de cette inégalité de fait en faisant par le double standard une inégalité de droit (par excès de bienveillance) ? Qu'est ce que serait un standard contextuel ? Souffrir et mourir par manque de nourriture et de soins est immoral. Comment différencier ce qu'il est bon de faire et ce qu'il est bon mais pas nécessaire de faire ? Nous pouvons demander que, afin que l'aide soit pertinente, certains principes communs de prévention soient partagés, et que le pays hôte soit co-responsable (vulnérabilité de fait, autonomie de droit).

Le second s'est interrogé sur le financement de la recherche. S'agit-il d'un financement philanthropique ? stratégique ? une expression de la volonté de puissance (des pays du Nord) ? Il convient de développer une solidarité anthropologique afin de mettre en place une régulation éthique de la recherche, non gouvernementale. Par ailleurs intervient la question du financement des comités d'éthique. On peut considérer qu'il y a une confusion entre valeurs occidentales et universelles (unité de la biosphère, pollutions/grandes catastrophes). Il s'agit d'être éthique au nord et au sud (pas du nord et du sud). Il faut aller vers un contrôle éthique mondial de la recherche et des financements. La mondialisation de la recherche rend indispensable la mondialisation de l'éthique.

La session suivante a concerné l'identification des besoins principaux en éthique de la recherche.

En dehors d'éléments déjà cités par d'autres intervenants, il s'agit de : la recherche menée par des non-médecins pose problème puisque les chercheurs ne sont pas liés par le code de déontologie médicale.

Les stratégies à long terme pour améliorer l'éthique de la recherche reposent toutes sur l'éducation. Il doit y avoir des formations en éthique à l'université. La publication d'articles scientifique doit être aussi accompagnée de publications dans des magazines à visée plus large pour contribuer à l'information/éducation du grand public.

L'expérience d'Amanet (African Malaria Network Trust : [www.amanet-trust.org](http://www.amanet-trust.org))

Il y a un besoin de renforcement des capacités dans le Sud. Les populations et le système dans son ensemble sont vulnérables. Le système de santé et les institutions de recherche sont tous les deux faibles dans les pays du Sud, même si des gros programmes/projets sont mis en œuvre. Il s'agit d'attirer l'attention sur les facteurs de vulnérabilité, de former les membres des comités d'éthique, de les parrainer, de les aider en terme d'équipements et de fournitures. Il faut également construire des capacités d'expertise critique au niveau des institutions de contrôle des médicaments et des aliments. Il faut peut-être demander un certificat de cursus éthique pour les chercheurs étrangers<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Souvent dans les débats il y a ce besoin de « contrôler » les chercheurs étrangers, comme si de façon implicite les chercheurs nationaux «étaient indemnes de dérives dans le domaine de l'éthique (commentaire personnel de P Msellati)

Qui détermine l'agenda des priorités dans la recherche ?

Par exemple dans la recherche et développement sur le paludisme, 56% est réalisé par les gouvernements, 32% par des ONG et 12% par les firmes. Lorsque l'on analyse la répartition des financements par thème, 37% concernent les médicaments, 24% la recherche vaccinale, 17% la recherche opérationnelle, 16% la recherche fondamentale, 4% sur les vecteurs et 1% sur le diagnostic. En ce qui concerne le paludisme les recherches se font obligatoirement dans des communautés rurales et chez des enfants.

Au niveau européen, il y a une mise en réseau importante des comités d'éthique qui apprennent les uns des autres. Il est à noter que l'union européenne qui regroupe 500 millions de personnes a plus de 2000 comités d'éthique (soit 50000 membres de ces comités). Les recommandations européennes permettent une bonne évaluation des médicaments. La France et le Royaume Uni ont un bon arsenal législatif quant à la protection des personnes participant à des recherches. Il y a des recommandations européennes quant aux comités d'éthique de la recherche mais aussi 27 lois nationales. Les comités d'éthique peuvent avoir des missions différentes selon les pays. L'éthique et la recherche ont des fonctionnements par essence différents : « principe de précaution si je connais pas j'arrête, principe de recherche si je ne connais pas j'y vais »

Il s'agit de protéger l'indépendance des comités d'éthique, y compris leur indépendance d'esprit en évitant de trop professionnaliser les membres des comités.

Il faut développer la recherche sur l'éthique de la recherche : quelle est l'éthique des comités d'éthique ? comment s'élabore t'elle ? comment en préserver l'indépendance ?

Le présentateur a avancé un concept/jeu de mot : les gongos (government ngos : les ONG gouvernementales) !

Un représentant de la Finlande a présenté le travail du réseau éthique finlandais ([www.tenk.fi](http://www.tenk.fi)). Ce National Advisory Board on Research Ethics, fondé en 1991, dépend du ministère de l'éducation. Il réalise une évaluation éthique de la recherche et élabore des règlements, des procédures (pour identifier les fraudes en recherche par exemple). Il délivre en quelque sorte un « permis de conduire » en éthique de la recherche. Il organise fréquemment des rencontres avec les présidents et les secrétaires des comités d'éthique, informe la population des développements scientifiques et techniques.

Les sujets actuels, non encore couverts, sont l'évaluation éthique des recherches non médicales chez l'être humain et les bio-banques.

La dernière session a abordé les priorités stratégiques et les objectifs coordonnés en renforcement des capacités dans l'éthique de la recherche.

L'Union Européenne a des perspectives globales sur les priorités à venir et les actions pour améliorer le renforcement des capacités dans l'éthique de la recherche. La bonne gouvernance ne peut se faire au niveau d'une seule région, travail au niveau mondial. Le FP6 a financé de la recherche en biologie, biotechnologies, et sur les maladies liées à la pauvreté. Le FED 2008-2013 a un volet spécifique quant à la Recherche & Développement dans les pays en développement. Il y a un partenariat pour les essais cliniques à travers l'EDTCP et sur la recherche vaccinale (augmentation du soutien aux centres de partenariat public privé pour les vaccins). Pour l'UE, les accords multilatéraux de partenariat sont un instrument de croissance et de stabilité et la croissance économique est considérée comme un élément intégrant.

Le rôle de l'éthique dans la recherche passe par une exigence juridique dans cadre de l'UE. et le 7<sup>e</sup> FP souhaite l'intégration de l'éthique dans toutes les pratiques de l'UE.

Les partenaires de l'Europe sont intervenus sur les mêmes thèmes (Gabon, Haïti, Inde, Togo). Ils ont essentiellement insisté sur l'intérêt de la coopération Sud-Sud, les besoins de formation de responsables de la recherche et des leaders de la communauté, la nécessité d'un appui pour accompagner les participants aux recherches dans respect de la personne , la nécessité d'enregistrement des essais cliniques (en Inde par exemple, les essais cliniques



concernent au moins 100000 patients sur 3000 sites), le besoin d'une standardisation internationale du code d'éthique. Il a également été rappelé que l'éthique ne concerne pas que la recherche en santé (biotechnologies, biodiversité, médecines traditionnelles, eau et environnement...

Enfin il a été noté que très peu de choses ont été dites sur les recherches chez les enfants alors que cela concerne près de 50% de la population dans les PVD.

La communication de clôture a été faite par le commissaire européen pour la science et la recherche. Il a rappelé le dilemme éthique d'Oppenheimer lors de la construction de la première bombe atomique dans le cadre du Projet Manhattan et a insisté sur le fait que le monde change rapidement du fait de la globalisation.

L'UE à travers le FP7 met en place un renforcement des capacités en éthique de la recherche, renforce les réseaux régionaux, et appelle au renforcement des liens avec les chercheurs.

### **Conclusions**

Au total la réunion était intéressante et riche en informations sur ce qui se fait en éthique de la recherche. Au-delà du jargon à connotation bureaucratique partagé par l'Union Européenne et les organisations internationales (ou simplifié du fait de la contrainte de l'usage d'un anglais «international», comme «capacity building» qui fut le refrain et le fil directeur de nombreux discours des deux jours), les débats furent riches et témoignent d'une progression dans la réflexion en éthique, en particulier en direction des pays du Sud. Hors l'Union Européenne, les pays émergents tels que l'Inde et le Brésil étaient très présents de même que l'Afrique. A l'inverse on peut noter, non sans une certaine inquiétude, l'absence quasi-totale de la Chine et de la Russie.

Il y a un intérêt certain à la réflexion éthique menée par l'Union Européenne qui pourrait devenir le référent au niveau mondial un peu comme elle se positionne sur les droits de l'homme.

Il y a toujours la même difficulté à aborder l'inégalité des soins dans le cadre de la prise en charge et de l'éthique de la recherche. Cette difficulté dépasse naturellement la recherche puisqu'elle est intrinsèque à la structure même de l'accès aux soins actuel. Elle entraîne aisément un déni de la part des acteurs de l'éthique de la recherche qui ne peuvent ni l'occulter ni l'entériner.

On peut voir s'ébaucher une professionnalisation » de l'éthique avec l'établissement de diplômes, de cursus validants (et obligatoires pour les équipes de recherche) même si plusieurs participants ont insisté sur l'intérêt de la nature non professionnelle, du regard «naïf» de citoyen, d'honnête homme des membres des comités d'éthique.