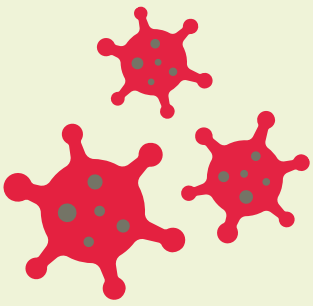
BCA-WA-ETHICS II fait partie du programme EDCTP 2, soutenu par l'Union européenne sous le numéro de subvention CSA2020ERC-3079

LIVRE DES ABSTRACTS

3ÈME CONGRÈS SCIENTIFIQUE DE BCA-WA-ETHICS SUR

L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE PENDANT LA COVID-19



22 - 25 MARS 2022

Format virtuel

Partenaires.

en collaboration avec.

3ÈME CONGRÈS SCIENTIFIQUE DE BCA-WA-ETHICS

L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE PENDANT LA COVID-19

22 - 25 MARS 2022

Format virtuel

L'Université de Saragosse, Espagne

LIVRE DES ABSTRACTS

BCA-WA-ETHICS II fait partie du programme EDCTP 2, soutenu par l'Union européenne sous le numéro de subvention CSA2020ERC-3079

Ce livre et/ou ses extraits peuvent être librement distribués sous la licence Creative Commons, tant que les auteurs sont crédités.

© 2022 Université de Saragosse

Ce livre fait partie du projet "BCA-WA-ETHICS II" du programme EDCTP 2 soutenu par l'Union européenne avec le numéro de subvention CSA2020ERC-3079.

IDENTIFICATION ET ÉVALUATION DES BESOINS EN FORMATION DES MEMBRES DE COMITÉ D'ÉTHIQUE D'AFRIQUE DE L'OUEST : CAS DU SÉNÉGAL, DE LA CÔTE D'IVOIRE, DE LA GUINÉE CONAKRY ET LA DE SIERRA LEONE

Par

Dr Oumy Ndiaye,

Chercheure et Experte genre à l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar, Sénégal.

Consultante BCA-WA-ETHICS II

Les débats sur les questions éthiques se posent avec acuité dans un continent marqué par de grands défis économiques et sociaux accentués par un contexte d'urgence sanitaire. Les conditions de dépistage, de réalisation des recherches biomédicales (essais thérapeutiques et vaccinaux), d'inégalités de genre en santé, des pratiques de soins, de l'accès aux médicaments ont fait et continuent de faire l'objet de débats fondamentaux et ce surtout dans ce contexte de crise sanitaire engendrée par la Covid 19. Pire encore, la pandémie a révélé qu'il n'existe pas encore de réflexion appropriée et de mouvement social suffisamment forts qui traduiraient une appropriation des enjeux sur l'éthique de la recherche en santé et qui imposeraient des engagements politiques beaucoup plus résolus et plus encadrés pour traduire dans la réalité le droit à la santé inscrit dans la plupart des Constitutions africaines. Beaucoup de recherches biomédicales et de recherches en santé sont cependant en cours, en Afrique, alors que les débats sur l'éthique de la recherche de même que la prise en considération du genre et du sexe dans la recherche en santé, restent insuffisamment prise en compte alors que les Comités d'éthiques ne sont pas encore suffisamment solides pour contribuer efficacement à la protection des personnes face à des urgences sanitaires et dans un contexte épidémique.

A cet effet, le projet BCA-WA-ETHICS-II, coordonné par l'Université de Saragosse, le Ministère de la Santé du Bénin, le Ministère de la Santé et du Développement social du Mali et le Ministère de la Santé et de l'Action sociale du Sénégal se veut de pallier à ces insuffisances. BCA-WA-ETHICS-II (*Building the capacities of West Africa in research ethics*) a pour objectif central de renforcer les capacités d'éthique de la recherche dans le sous-continent ouest-africain. Outre le

développement des capacités en matière d'intégration du genre, BCA-WA-ETHICS-II vise à améliorer les capacités éthique de la recherche en général, et en particulier dans les situations d'urgence sanitaire, telles que la pandémie de COVID-19. Il s'agit d'une tentative de renforcer et d'harmoniser le processus d'examen éthique de la recherche en santé en Afrique de l'Ouest et en particulier les essais cliniques liés au COVID-19 et à d'autres urgences sanitaires.

BCA-WA-ETHICS-II se concentre principalement sur le renforcement des capacités des membres du Réseau ouest-africain des comités nationaux d'éthique (WANEC) et d'autres scientifiques et éthiciens affiliés au Comité nationaux d'éthique de la recherche (CNER) et aux Comités d'éthique institutionnels du Bénin, du Sénégal et du Mali en matière d'éthique de la recherche, de la gouvernance des CNER, de l'intégration de la dimension de genre et de la préparation à l'audit.

Cette étude est menée dans la région Ouest africaine notamment : le Sénégal, Côte d'Ivoire, Guinée-Conakry, Sierra Leone.

Cette étude a pour objectif d'explorer les lacunes liées aux capacités des membres de WANEC, les agents de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) et d'autres membres des CE ouest-africains.

L'intérêt de cette étude est de contribuer à l'élaboration d'un projet de formation en éthique de la recherche et à la prise en compte du sexe et du genre dans les comités d'éthique d'Afrique de l'Ouest. Il s'agira également de leur proposer un programme de renforcement de capacités en vue d'accroître la capacité et le rôle des Comités nationaux d'éthiques d'Afrique de l'Ouest dans la gestion des épidémies comme c'est le cas avec la Covid-19.

L'analyse se concentre sur les comités d'éthique des pays de l'Afrique de l'Ouest notamment du Sénégal, de la Côte d'Ivoire, de la Guinée Conakry et de la Sierra Léone. La méthodologie s'inspire d'une démarche mixte (qualitative et quantitative). Une base de données contenant les coordonnées, profils et affiliations des différents membres de ces comités a permis d'atteindre les cibles de l'enquête. L'analyse est basée sur une revue documentaire approfondie des différents comités d'éthique concernés et du WANEC.

Les résultats ont montré que les comités regorgent de membres ayant des profils divers et variés leur permettant d'accomplir pleinement leur rôle dans l'évaluation des protocoles de recherche. La grande majorité a reçu une formation sur les bonnes pratiques cliniques, l'éthique de la recherche. Toutefois, les membres ont reconnu l'urgence de renforcer leurs capacités sur l'évaluation des protocoles de recherche dans une perspective genre, l'élaboration des outils méthodologiques pour évaluer l'intégration du genre, la formation sur le sexe et le genre dans la recherche, la préparation aux audits ainsi que la méthodologie de suivi et évaluation des activités du comité. De façon spécifique et tenant compte du contexte de la pandémie, les résultats obtenus dans le diagnostic ont montré l'urgence de former ces membres de comités et du WANEC sur le leadership, la prise en compte de la vulnérabilité pendant la recherche, les soins et recherche en période d'épidémie, l'évaluation des protocoles en format virtuel, l'audit des protocoles en situation de crise, la gouvernance des comités d'éthiques, le genre et recherche bioéthique ainsi que les essais cliniques. L'utilisation des plateformes numériques pour l'évaluation des protocoles et la mise en œuvre de la recherche en santé a également été soulignée comme un besoin urgent pour ces éthiciens.

Au vu de ces résultats, il apparaît clairement des lacunes des capacités des membres des comités d'éthique d'Afrique de l'Ouest. Ceci pourrait impacter négativement sur le fonctionnement de ces institutions de recherche mais aussi sur le rôle important joué par les membres de ces institutions d'où l'urgence de mettre en place un programme de renforcement de capacité conformément à la demande.

L'APPORT DES COMITÉS D'ÉTHIQUE À LA RIPOSTE DE LA PANDÉMIE À LA COVID 19

Par

Docteur Mintou SIDIBE

Juriste, diplômée de sciences politiques et de relations internationales, sage-femme d'Etat

Ministère de la santé et de l'action sociale, Sénégal

INTRODUCTION

Les comités d'éthique (CE), quelle que soit leur nature (de la recherche, hospitalière ou clinique, ad hoc, spécialisé) sont des structures qui discutent des problèmes posés par les applications de la biomédecine. Leurs missions consistent à donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé :

- Conseiller les Etats, les pouvoirs publics sur les choix et orientations,
- Apporter des réponses aux citoyens par rapport à leurs inquiétudes,
- Éclairer les chercheurs sur leurs entreprises,
- Veiller au maintien de valeurs et principes éthiques de nos sociétés comme la responsabilité, la justice, la bienfaisance, la solidarité, la transparence, le respect de l'autonomie et de la dignité humaine, etc.
- Soutenir les décideurs, sans se substituer à eux, en veillant à ce que ceux-ci prennent les meilleures décisions possibles dans les situations auxquelles ils sont confrontés.

Ils ont joué un rôle important de veille dans la riposte de la pandémie à la Covid-19.
Leur action s'est déroulée en amont et pendant la pandémie qui perdure encore.

Avant la pandémie, en 1997 déjà, avec l'apparition du virus H5N1, son expansion en Asie en 2003 et en dehors en 2005, des scientifiques, à partir des projections basées sur des modèles mathématiques, ont appelé à plus de précaution.

En effet, le virus grippal est un virus à ARN qui mute rapidement et cela a un impact sur la transmission et la virulence avec une grande possibilité de passage à l'humain.

C'est ainsi qu'en France, le Comité consultatif national d'éthique a été saisi par l'assistance publique / Hôpitaux de Paris pour anticiper et réfléchir sur des problématiques universelles :

- L'état d'urgence induit par une pandémie grippale entraîne-t-elle une mise à l'arrière-plan de certains principes éthiques fondamentaux ?
- Faut-il subordonner les libertés individuelles à d'autres valeurs plus ajustées à l'efficacité de la stratégie de lutte contre ce fléau sanitaire ?
- Jusqu'où une limitation des déplacements peut-elle être imposée ?
- A quelle condition notre société pourrait-elle accepter que certains de ses membres soient prioritairement vaccinés dans la phase de pénurie vaccinale ?

A part le CCNE (Comité consultatif national d'Ethique) en France, d'autres instances d'éthique ont, par leurs réflexions, apporté leur contribution à la riposte, en amont et pendant la pandémie. Il s'agit entre autres des comités d'éthique qui sont de niveau mondial comme ceux de l'UNESCO (Organisation des Nations unies pour l'Education, la Science et la Culture) : le CIB (Comité international de bioéthique) et la COMEST (Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies), le Comité d'éthique de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), AVAREF (The African Vaccine Regulatory Forum) en collaboration avec les comités d'éthique africains et des comités nationaux comme celui du Sénégal.

I/ AVANT LA PANDÉMIE

Le CCNE dans son avis n° 106 a demandé l'application du principe de précaution.

Le principe de précaution est un principe philosophique qui a pour but de mettre en place des mesures pour prévenir des risques, lorsque la science et les connaissances techniques ne sont pas à même de fournir des certitudes, principalement dans le domaine de l'environnement et de la santé.

Il a déterminé les points de veille et fait des recommandations dans l'optique de la prise en compte des situations de vulnérabilité en rapport avec les questions éthiques générales auxquelles une pandémie donne une plus grande acuité : les droits et libertés ainsi que des questions spécifiques.

Concernant le principe de justice, le CCNE recommande d'anticiper sur les inégalités sociales en luttant contre les discriminations sociales, en prenant des mesures de protection des plus faibles et des minorités tout en pondérant ce volet égalitaire par l'équité avec une nécessité de priorisation des ressources. Aussi, les mécanismes de solidarité des pays riches vis-à-vis des pays pauvres doivent être mis en œuvre. La communication de crise devra être maîtrisée ainsi que la résolution des dilemmes tels que l'autonomie et la solidarité.

Le CCNE attire aussi l'attention sur le danger qu'il y aurait à prendre des mesures restrictives de libertés et à les étendre au-delà de ce qui est nécessaire à la lutte contre la pandémie grippale, ou bien à cause d'une conception maximaliste (donc inadaptée), du principe de précaution, ou bien à des fins d'affichage démagogique.

Quant à l'OMS, elle a publié des lignes directrices éthiques en s'intéressant aux questions éthiques transversales qui s'appliquent aux flambées de maladies infectieuses en général.

II/ PENDANT LA PANDÉMIE

AVAREF en collaboration avec les comités d'éthique africain et sous l'égide de l'OMS a mutualisé l'expertise éthique pour accélérer les réponses en situation d'urgence.

Ainsi, le CCNE s'est penché sur la situation des personnes vulnérables du fait de l'âge, du handicap ou de l'absence de domicile fixe et Covid 19, les personnes avec troubles cognitifs, la question du « tri » en réanimation.

L'UNESCO, à travers le CIB et la COMEST, rappelle que malgré les incertitudes, les politiques et stratégies doivent être basées sur des connaissance scientifiques solides ainsi que les grands principes éthiques, souligne l'importance de l'utilisation des technologies numériques, plaide pour

l'équité et de la solidarité mondiales pour l'accès aux vaccins, attire insuffisances des infrastructures et de la logistique nécessaires pour distribuer équitablement les vaccins, avertit sur la limitation de l'accès des pays à revenu faible et intermédiaire à certains types de vaccins seulement: vaccins de « première classe » aux donateurs et « deuxième classe » aux bénéficiaires, demande la prise en compte dans les ADPIC les situations d'urgence ainsi qu'une bonne communication et une information transparente.
En outre, elle milite pour l'élaboration de normes communes pour la reconnaissance des différents vaccins avec comme base la reconnaissance du vaccin par l'OMS.

Quant au CNERS (Comité national d'éthique pour la recherche en santé) du Sénégal, il a accompagné la recherche dans le respect de l'éthique en étant administrateur de la Commission recherche et éthique du CNGE (Comité national de gestion des épidémies : notes techniques) avec mise en place d'une plateforme pour aussi contourner les contraintes de la revue en présentiel.

III/ ENJEUX

Les comités d'éthique doivent arriver à faire équilibrer éthique et urgence en toute circonstances. Il est certes important que la recherche avance rapidement, mais dans la rigueur avec une surveillance accrue, car toute défaillance entraînerait perte de temps, mais aussi risques de conséquences graves pour les participants.
L'enjeu éthique majeur est d'engager toute la société dans une démarche de responsabilité et de solidarité.

IV/ DÉFIS

Ils ont pour nom : exclusion, stigmatisation.
Il est aussi économique, notamment dans le cadre de l'allocation des ressources dans un contexte de rareté : quelles ressources faut-il consacrer aux mesures de lutte contre la pandémie face à d'autres besoins majeurs non couverts, qu'ils soient médicaux, de santé publique, ou d'une autre nature ? Autre défi, le contrat de souches virales entre des laboratoires et l'industrie pharmaceutique dénoncé par l'OMS qui milite pour le partage gratuit des échantillons.

CONCLUSION

Malgré le rôle crucial à tous les niveaux, la gestion de la pandémie à Covid-19 reste un défi pour l'éthique et la bioéthique mondiale. L'éthique doit servir de boussole universelle et les CE sont appelés à jouer pleinement leur partition.

Lors du second webinaire du comité de pilotage BCA-WA-ETHICS II, le diagnostic des capacités des comités d'éthique par zone a été posé. Les constats sont les mêmes en Afrique:

- Volonté politique faible d'ériger des instances éthiques fortes,
- Déficit en ressources humaines qualifiées, déficit en moyens de toute nature.
- Il convient de renforcer les capacités des CE pour qu'ils jouent pleinement leur rôle dans la gestion des situations d'urgence.

GESTION DU CNER PENDANT LA PANDÉMIE & SA CONTRIBUTION À LA RÉPONSE CONTRE LA COVID-19

Par

Ould Ahmed Mouhammed Djicó, Comité National de l'Ethique de la Recherche en Santé (Guinée-Bissau)

INFORMATIONS DE BASE

L'année 2019 s'est terminée avec l'émergence d'une nouvelle épidémie, coronavirus (COVID-19). En décembre 2019, la Chine a signalé à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) un ensemble de cas de pneumonie, d'étiologie inconnue, chez les travailleurs et les habitués du marché aux poissons et fruits de mer, vivants dans la ville de Wuhan, dans la province Hubei. Le 7 janvier 2020, les autorités chinoises ont identifié un nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) comme agent causal de la maladie COVID-19. En raison de sa propagation rapide dans plusieurs pays, sur tous les continents, la COVID-19 a été déclarée par l'OMS comme une pandémie.

Avec une population essentiellement jeune (60% de la population de moins 25 ans), la Guinée-Bissau est un pays politiquement instable et par conséquent fragile. Le Système National de Santé (SNS) est également fragile, avec de nombreuses inefficacités et une insuffisance financière, avec 5,6% de produit intérieur brut (PIB), en raison des changements fréquents dans le système de gouvernance, de leadership et le manque d'investissement, stratégique. Le taux de mortalité maternelle et infantile est parmi les plus élevés au monde, l'espérance de vie faible (59,8 ans), la ratio médical pour 100 000 habitants est de 1 médecin pour 5 964 habitants, en dessous du seuil recommandé par l'Organisation Mondiale Santé.

CONTEXTE GEOGRAPHIQUE ET DEMOGRAPHIQUE DE LA GUINÉE-BISSAU

La Guinée-Bissau est un pays d' Afrique de l'Ouest couvrant 36 125 km². Elle est limitée au nord par Sénégal, au sud-est par Guinée-Conakry à l'Ouest par océan Atlantique. Sa population est estimée à 2 048 729, dont 1 015 437 hommes (49,6%), 1 033 292 femmes (50,4%). Le taux croissance est 2,2 % selon RGPH 2009. (Source : INE)

D'un point de vue administratif, la Guinée-Bissau est divisée en huit régions et un secteur autonome qui est la capitale nationale : Bafatá, Biombo, Bolama-Bijagós, Cacheu, Gabú, Oio, Quinara et Tombali. Les régions sont elles-mêmes subdivisées en 38 secteurs et un Secteur Autonome (Bissau, capitale pays) voir ***Figure1***.

Figure1 : Division administrative

CONTEXTE SANITAIRE DE LA GUINÉE-BISSAU

Compte tenu des caractéristiques géographiques des régions administratives de Bolama-Bijagós (constituées essentiellement d'îles) et d'Oio, et la capacité logistique du MINSAP pour répondre aux besoins des réponses d'urgence, deux régions ont été subdivisées en quatre. Ainsi, la carte sanitaire s'est présentée pendant de nombreuses années avec 11 RS, dont le secteur Autonome

Bissau (SAB)[1], qui est représenté sur la ***Figure2***. Plus récemment, la RS São Domingos a été réintégrée à Cacheu, la RS d'Oio divisée en deux (Oio, Farim), Farim remplaçant ainsi São Domingos en tant que 11^{e} RS[2].

Les 11 RS ont toujours été réparties en 114 AS (niveau plus proche des communes), définies selon des critères géographiques, couvrant une population variante entre 5 000 et 12 000 habitants.

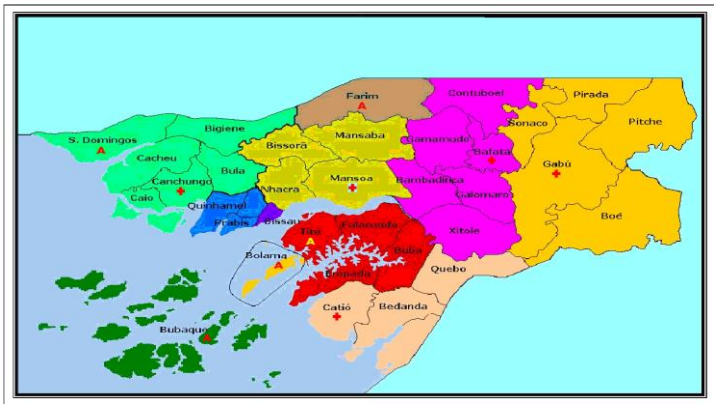


Figure2 : Division sanitaire

PANDÉMIE COVID-19

La Guinée-Bissau a enregistré son premier cas de COVID-19, le 24 mars 2020. Le premier décès est survenu le 26 avril. Suite à la croissance exponentielle de cas, en moins de deux mois, du 17 avril à mai, le pays avait déjà enregistré 1 000 cas COVID-19 (***Figure3***).

[1] *SR guinéens correspondent aux districts sanitaires autres pays africains.*

[2] *Depuis 31 juillet 2009.*

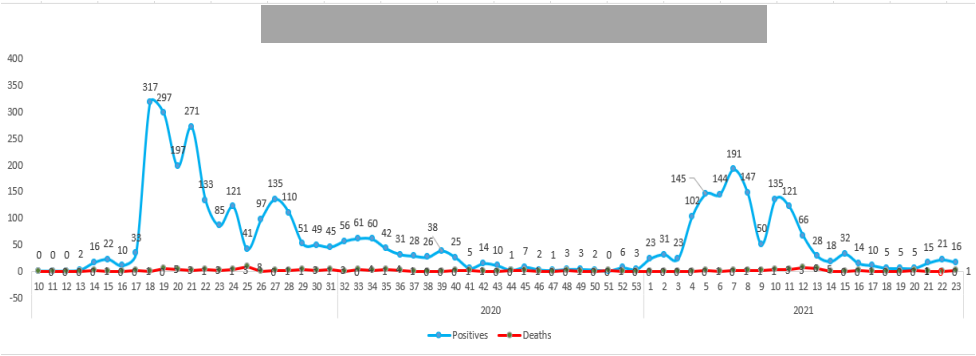


Figure3 : Évolution hebdomadaire des cas COVID-19,et des décès Guinée-Bissau

Cette augmentation exponentielle de cas a généré une charge énorme sur le système de diagnostic au laboratoire et sur la surveillance épidémiologique. Au plus fort de l'épidémie, le Haut-Commissariat (CA) de la lutte contre la COVID-19 a été institué, par décret présidentiel 5 juin 2020.

JUSTIFICATION ET MOTIFS

Pour faire face à la pandémie, le Gouvernement de la Guinée-Bissau a adopté plusieurs mesures de protection, à savoir : la fermeture des frontières ainsi que des services non essentiels, notamment restaurants, bars, clubs, lieux de culte religieux ; l'instauration de l'état d'urgence ; la restriction des activités, la mise en place de couvre-feu. Les Experts considèrent la pandémie COVID-19 comme une grande tragédie humaine, par conséquent une menace sans précédent pour l'économie mondiale.

Les données, se référant à la période du 14 au 20 février, indiquent 76 nouveaux cas enregistrés pour un total cumulé de 7 945 et deux autres décès au plus des 166 enregistrés. Selon le Haut-commissariat, le taux de cas positif reste 6,4% et le taux de létalité 2%. La Vaccination de la population a rencontré quelques problèmes d'observance avec 49% de population cible étant complètement vaccinée et 75% ayant au moins une dose de vaccin.

OBJECTIFS GÉNÉRAUX

Décrire comment le Comité national d'éthique de la recherche en santé (CNEPS) a géré pendant deux années la pandémie et la contribution apportée par l'institution constituant la réponse au COVID-19 en Guinée-Bissau.

- **OBJECTIFS SPÉCIFIQUES**

1. Démontrer concrètement comment le CNEPS a géré pendant les différentes périodes la validité des restrictions imposées dans la gestion du pays et des services publics ;
2. Rapporter brièvement la contribution de l'institution et de ses membres à la lutte contre la pandémie.

GESTION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DURANT LA PANDÉMIE

- **RÉALISATIONS**

Différentes institutions et organisations qui sont impliquées dans l'organisation et la lutte contre la COVID-19 ont pris différentes initiatives et stratégies comme le lavage et hygiène de mains obligatoires, l'utilisation obligatoire de masques, distanciation sociale, fermeture d'écoles publiques et privées, l'interdiction des cérémonies traditionnelles, l'interdiction de tenir des cérémonies funéraires avec grands rassemblements, l'institution "***Lock Dawns***".

Ces différentes stratégies et mesures préventives et obligatoires ont toutes effectivement eu un impact positif sur la protection, la transmission massive du virus, sauvant des vies notamment pour les groupes les plus vulnérables. Sans ces mesures et stratégies la situation aurait été catastrophique, compte tenu de la précarité environnementale du système d'assainissement et du réseau de santé du pays.

Même avec les mesures restrictives imposées pour des raisons liées aux mécanismes et aux stratégies de protection de la transmission communautaire de la maladie, telles que la limitation de la capacité des transports publics, l'interdiction des cérémonies religieuses, mise en place d'horaires flexibles du fonctionnement des marchés, mise en place d'horaires flexibles et télé travail dans l'administration publique et dans les entreprises privées, l'obligation d'effectuer le tests pour les déplacements internationaux, la vaccination massive de la population, le CNEPS s'est adapté aux conditions imposées, fonctionnant régulièrement, à certaines occasions utilisant la stratégie de distance pour répondre.

- **DÉFIS RENCONTRÉS**

La COVID-19 a apporté de nouveaux défis au monde et la société guinéenne dans son ensemble. Ici, la science confrontée à la mondialisation est invitée à apporter des réponses fortes. En cela, la réalisation des études présentant un intérêt pour les essais cliniques devenait les conditions impératives pour surmonter les défis qui étaient posés. C'est dans cette voie que le CNEPS et ses membres ont voulu relever le défi d'adaptation aux demandes, notamment , le sacrifice redoublé de recherche pour l' innovation qui s'introduisaient dans d'autres Comités d'Ethique des pays développés de la sous-région quant à l'accomplissement de la fonction d'évaluation des protocoles de recherche qui lui avait été confiée pour autorisation.

CONTRIBUTION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ À LA RÉPONSE CONTRE LA COVID-19

- **RÉALISATIONS, DÉFIS ET RÉSULTATS OBTENUS**

Mise en œuvre de différents mécanismes et stratégies pour faire face à la pandémie COVID-19 dans différentes parties du monde globalisé, dans une certaine mesure, faciliter la réorientation vers les pays dont les ressources techniques et économiques sont rares.

La Guinée-Bissau s'est engagée dans ces stratégies conçues, établies et mises en œuvre par différents organismes, institutions et pays en vue de minimiser l'impact qui serait causé par la pandémie. Cependant, pour couvrir les dégâts et faire face à tous les aléas prévisibles que pourrait engendrer l'épidémie, compte tenu de la méconnaissance du phénomène, le CNEPS n'a jamais manqué de répondre aux différentes sollicitations qui ont été faites au cours de ces deux dernières luttes intenses contre COVID-19.

Le panorama vécu tout au long de cette période de pandémie a été difficile, mais également très gratifiant si l'on considère l'apprentissage que nous en avons tiré et toute la contribution qui a été apportée à l'avancement de la science en ce qui concerne les nouvelles connaissances soulevées.

Janvier 2020 à janvier 2021, le CNEPS a été sollicité pour réunir en vingt (20) sessions, six (6) sessions ordinaires et cinq (5) sessions extraordinaires 2020, et six (6) sessions ordinaires et trois (3) sessions extraordinaires 2021. Sur cent dix-neuf (119) protocoles évalués durant cette période, cinquante (50) ont été évalués en 2020 et soixante-neuf (69) 2021. Entre les nouveaux protocoles et les protocoles resoumis, neuf (9) protocoles font partie des études liées à la COVID-19, comme on peut voir dans le tableau 1.

Tableau1 : Protocoles référant aux études sur COVID-19 évaluées janvier 2020 à janvier 2021 par CNEPS

N/O	Description protocole	Entité proposant	Période de réalisation				État/Situation rapport
			2020	2020-2021	2020-2022	2021-2022	
1	Enquêtes Flash VIH-VHC pour évaluer l'impact pandémie Covid-19 sur groupes clés	ADPP					Sous preparation

2	Oral polio vaccine potential protection against Corona virus	PSB					Analyse en cours
3	Évaluation améliorée masque social pour COVID-19, prévention maladies respiratoires au niveau communautaire - un essai randomisé en grappes	PSB					Analyse en cours
4	Enquête sérologique sur anticorps contre virus SARS-CoV2 parmi employés travaillant Bandim Health Project	PSB					Stade final
5	Évaluation rapide impact socio-économique crise COVID-19 sur communauté: lacunes et réponses	PSB/ PNUD					En cours d'approbation
6	Vaccin BCG pour réduire l'absentéisme non planifié pour cause maladie chez travailleurs santé pendant pandémie COVID-19 : un essai contrôlé randomisé multicentrique (BCG-COVID-RCT)	PSB					Attend l'achèvement
7	Facteurs de risque de mortalité par COVID-19	Etudiant					En cours
8	Essai randomisé international traitements pour COVID-19 chez patients hospitalisés qui reçoivent soins standard locaux	OMS					Réalisé sans autorisation CNEPS
9	Enquête Séro-Epidémiologique de l'Infection par Coronavirus (Sars-cov-2)	AC					Non réalisé

CONSTATION/CONCLUSION

La pandémie COVID-19 a affecté fortement la vie sociale de la populations, aggravant encore la crise sanitaire du pays, dont le secteur présente d'énormes faiblesses structurelles, également ébranlé tous autres secteurs de développement.

Pour l'atténuation et la résilience des défis que les circonstances nous ont imposés, cela a apporté de nouveaux gains dans notre institution, notamment l'utilisation des nouvelles approches d'utilisation des TIC comme outil travail.

Cependant, s'agissant de la vie sociale et économique, en interne, la mesure de restriction de la circulation des personnes, des biens et l'exercice d'activité économique, adoptées et appliquées pour limiter la propagation du virus, provoquent le recul de l'activité économique dans tous les secteurs, notamment les secteurs de transports, avec un accent sur les transports urbains et interrégionaux, le tourisme, la restauration, l' hôtellerie, le commerce, l'industrie, le bâtiment et les travaux publics, ainsi que le secteur financier (bancaire, non bancaire).

Le risque reste élevé. L'impact dépendra largement de la durée de la pandémie. Si la pandémie poursuit et s'aggrave, le pays entrera dans la récession encore plus profonde, avec effets dévastateurs sur la santé, l'éducation et le bien-être de la population. L'impact de la pandémie augmentera considérablement la vulnérabilité du pays en l'endettement.

Fort apprentissage, le CNEPS et les membres seront préparés pour faire face à de telles éventualités avec l'acquisition de nouvelles connaissances d'approches substantielles en ce qui concerne l'évaluation des protocoles qui nous seront probablement soumis.

DÉFIS ET PERSPECTIVES DE L'ENCADREMENT ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE FACE À LA COVID-19 EN AFRIQUE SUBSAHARIENNE : CAS DU BÉNIN

Par

Nonvignon Marius KEDOTE [1, 2,3], Flore GANGBO [4,5], Joaquin DARBOUX[2] et Binet WEWE[2]

1. *Institut Régional de Santé Publique Comlan Alfred Quenum, Université d'Abomey-Calavi, Bénin,*
2. *Communauté de Pratique Ecosystème et Santé pour Afrique de l'Ouest et du Centre*
3. *Comité d'éthique de la recherche de l'Institut des sciences biomédicales appliquées*
4. *Unité de Biologie Humaine, Faculté des Sciences de la Santé, Université d'Abomey-Calavi*
5. *Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé*

Courriel : kedmar@yahoo.fr

RÉSUMÉ

En Afrique subsaharienne plus précisément au Bénin, les comités d'éthique de recherche (CERs) sont toujours dans l'utilisation du système traditionnel manuel sur papier. Ce système de travail des CERs contribue à leur inefficacité, comme en témoignent les longs délais d'exécution, l'incapacité à suivre adéquatement les protocoles soumis, le partage fragmenté des informations entre les chercheurs, les administrateurs et les évaluateurs.

Face à cette situation, l'avènement de la pandémie COVID-19 dont le point névralgique de riposte contre cette pandémie s'est caractérisé par les mesures de restriction (confinement, quarantaine et distanciation) a davantage révélé la situation. Ces mesures en matière de santé publique ont entraîné une énorme perturbation du fonctionnement et des activités des CERs. La COVID-19 a donc exacerbé ce qui était déjà un système éthique et réglementaire fragmenté et fragile en forçant la fin des réunions physiques et en faisant de la manipulation des dossiers physiques un risque sanitaire potentiel.

Pour corriger cette situation problématique pour le rayonnement de la recherche, le Bénin a implanté depuis juillet 2021 le projet « Renforcer l'éthique de la recherche et les capacités réglementaires au Bénin » (AMELIORER) dont l'un des objectifs est de mettre en place une plateforme numérique dynamique et réactive pour l'évaluation éthique en ligne. Cela permettra aux membres des CERs d'interagir virtuellement. Parmi les défis pour la mise en place de ce système, il y a le renforcement du matériel informatique des CERs et des capacités des acteurs pour l'utilisation des nouvelles technologies.

ABSTRACT

In sub-Saharan Africa, specifically in Benin, research ethics committees (RECs) are still using the traditional manual paper-based system. This system of working of RECs contributes to their inefficiency, as evidenced by long turnaround times, inability to adequately follow up on submitted protocols, and fragmented sharing of information between researchers, administrators and reviewers.

In this context, the advent of the COVID-19 pandemic, the focal point of which was the restriction measures (containment, quarantine and distancing), further revealed the situation. These public health measures caused a huge disruption in the functioning and activities of the RECs. COVID-19 thus exacerbated what was already a fragmented and fragile ethical and regulatory system by forcing the end of physical meetings and making the handling of physical records a potential health risk.

To redress this problematic situation for research outreach, Benin has implemented, since July 2021, the project enhancing research ethics and regulatory capacities in Benin (AMELIORER), one of whose objectives is to set up a dynamic and responsive digital platform for online ethics review. This will allow REC members to interact virtually. Among the challenges to the implementation of this system, there is the strengthening of the computer equipment of the RECs and the capacity of the actors to use the new technologies.

INTRODUCTION

Le monde de la recherche en Afrique subsaharienne a connu un boom de comités nationaux d'éthique ces dernières décennies. Cette multiplication des Comités d'Ethique de la Recherche (CERs) en Afrique est un signe de la prise de conscience des acteurs dans l'amélioration des recherches effectuées. Mais, la crise sanitaire qui survient dans le monde depuis plus de deux ans, n'a pas manqué d'impacter les CERs. Dans certains pays développés, il a été rapporté une augmentation substantielle du nombre de protocoles à examiner ; des pressions accrues pour accélérer le processus d'examen afin que les études puissent démarrer pour faire face à la pandémie ; une moindre considération et respect des principes éthiques ; une baisse de l'adoption de protocoles standards d'évaluation des demandes de recherche et l'impossibilité d'effectuer une analyse précise de la documentation soumise, ce qui avait pour effet de donner un avis favorable aux études de qualité médiocre (Marzouk et al., 2021 ; Monaco et al., 2020 ; Tamariz et al., 2021).

En Afrique subsaharienne, les impacts de la COVID-19 sur le fonctionnement des CERs ont été faiblement documentés. Le présent article vient relever les difficultés auxquelles les CERs ont été confrontées pendant la pandémie et les actions d'amélioration à entreprendre en termes de perspectives aussi bien en Afrique subsaharienne qu'au Bénin.

MÉTHODES

Il s'est agi dans un premier temps de procéder à une recherche documentaire avec des mots clés en lien avec le fonctionnement des CERs en Afrique subsaharienne et leurs difficultés avant et pendant la pandémie de la COVID-19. Dans un second temps, nous nous sommes appuyés sur les expériences vécues par les auteurs dans les Comités d'Ethique de la Recherche au Bénin pour étayer les pratiques au niveau des comités du Bénin. Ensuite, une analyse de la gouvernance et des pratiques d'évaluation de protocole de recherche a été faite pour faire ressortir les difficultés des CERs et les perspectives.

RÉSULTATS

Avant la présentation des difficultés rencontrées avant et pendant la COVID-19 par les CERs et les perspectives relevées, une présentation succincte du fonctionnement des CERs a d'abord été effectuée.

1.1. Fonctionnement des comités d'éthique de la recherche en Afrique

1.1.1. Pratique d'évaluation des protocoles en Afrique

En 2017, Mokgatla et al., rapportaient que la plupart des CERs acceptaient des soumissions sur papier par la poste ou en mains propres uniquement (48 %), suivies des soumissions sur papier et par courriel (26 %) et des soumissions par courriel uniquement (26 %). La majorité des CERs organisaient des réunions mensuelles (53%), trimestrielles (11%) ou tous les deux mois (6%). La plupart des CERs exigeaient que les protocoles soient soumis moins d'un mois avant les réunions d'examen (37%), 2 mois à l'avance (32%) ou 1 mois à l'avance (25%) (Mokgatla, 2017).

En outre, les dossiers de recherche sont évalués individuellement et collectivement par les membres dans la majorité des CERs. Dans quelques CERs, les chercheurs sont invités à présenter leurs protocoles lors des réunions périodiques ; ce qui permet d'échanger avec eux et de les sensibiliser. Par contre, d'autres CERs étudient les protocoles en session et font parvenir les observations aux chercheurs. Par ailleurs, certains CERs s'occupent exclusivement de l'évaluation éthique, pendant que d'autres font également l'évaluation scientifique (Nabyonga-Orem, 2021). Le suivi éthique des projets comprend l'examen des rapports périodiques et des évènements externes défavorables. Un suivi plus actif post approbation des protocoles de recherche (supervision sur le terrain) est prévu dans la procédure des CERs. Toutes ces procédures sont calquées sur l'utilisation du système traditionnel manuel sur papier (Kedoté et al., 2017).

1.1.2. Pratique d'évaluation des protocoles au Bénin

Au Bénin, quatre organes sont actuellement en charge de la régulation de la recherche en santé du point de vue de l'éthique de la recherche ; ce sont : le Comité National d'Ethique pour la Recherche

en Santé (CNERS) et trois comités institutionnels d'éthique de la recherche à savoir : le Comité d'Ethique de la Recherche de l'Institut des Sciences Biomédicales Appliquées (CER-ISBA), le Comité Local d'Ethique pour la Recherche Biomédicale de l'Université de Parakou (CLERB - UP) et le Comité d'Ethique pour la Recherche en Sciences de la Santé (CERSS).

Le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) qui représente l'institution faitière, vérifie au premier abord si la qualité scientifique du dossier qui lui a été soumis a été prouvée par les experts scientifiques ; sinon, le Comité se réserve le droit de mettre sur pieds un comité scientifique ad dhoc pour faire un examen scientifique du dossier. Les investigateurs peuvent participer aux réunions du CNERS pour la présentation de leur protocole et pour fournir des informations complémentaires.

Par contre, au niveau des Comités institutionnels d'Ethique de la Recherche (CER), la procédure est différente. Par exemple, le Comité d'Ethique de la Recherche de l'Institut des Sciences Biomédicales Appliquées (CER-ISBA), procède à l'évaluation des protocoles en deux principales étapes. La première est la validation des avis scientifiques fournis par le chercheur lui-même et la seconde concerne l'évaluation éthique.

Le suivi actif post approbation des protocoles de recherche se fait rarement au CNERS et est inexistant au CER-ISBA. La périodicité des réunions et toute la procédure est identique pour les deux comités. Le mode de fonctionnement qui consiste à utiliser le système traditionnel manuel sur papier est toujours existant au sein des comités. (République du Bénin, 2013, CER-ISBA, 2018).

1.2. Difficultés rencontrées par les CERs pendant la COVID-19

L'avènement de l'urgence sanitaire de la COVID-19 a ébranlé le fonctionnement des CERs en Afrique à cause des mesures de lutte qui ont été mises en œuvre. En effet, la recherche en santé a proliféré de nombreux projets de recherche avec des êtres humains, surtout les essais cliniques.

Malgré les confinements et les risques liés à la maladie, les CERs avaient l'obligation de s'organiser pour effectuer l'examen éthique des protocoles soumis. Ce qui nécessitait de mettre en place des procédures rapides et flexibles compte tenu des besoins posés par cette urgence sanitaire pour l'évaluation éthique des protocoles de recherche, d'apporter des modifications à leur SOP et de nouvelles méthodes de travail. A cet effet, les CERs ont rencontré de multiples difficultés pendant cette période.

1.2.1. Contexte en Afrique

Au cours de la première vague de la pandémie, il n'y avait pas de directives internationales pour l'examen de la recherche sur la COVID-19. Ce défi a été accru par la rareté des informations sur la maladie, les périodes de confinement gouvernementales et le manque d'allocation budgétaire supplémentaire. Ekmekci et al. (2022), rapportaient que les principaux problèmes rencontrés par les CERs pendant la COVID-19 étaient entre autres l'absence/insuffisance de réglementations spécifiques aux situations d'urgence sanitaire comme la COVID-19 et une mauvaise adaptation aux mesures de quarantaine. Ces difficultés se sont ajoutées à celles déjà présentes que sont le manque d'infrastructures, le soutien financier et administratif limité, le petit nombre de membres de CER et de régulateurs, le manque de structures de gouvernance complètes et le manque de formation théorique en éthique et notions réglementaires (Fayomi et Kedoté, 2013 ; Thurtle, 2021).

1.2.2. Impacts des mesures de lutte contre la COVID-19

Les mesures de lutte et les recommandations en matière de santé publique (quarantaines, éloignement social et physique, port de masques, lavage des mains et sensibilisation) ont entraîné une énorme perturbation des opérations normales, en particulier pour les CERs, qui devaient examiner de nouvelles études et approuver un nombre accru d'amendements auxquels la pandémie de la COVID-19 a donné lieu. De plus, les CERs dans leur fonctionnement utilisaient le système traditionnel manuel basé sur papier et de rencontre en présentiel qui a montré ses limites pendant la pandémie de la COVID-19. Ces mesures de lutte ont également mis en mal la procédure exigeant que les dossiers soumis au CER soient triés et envoyés aux membres du CER.

1.2.3. Situation au Bénin

L'utilisation du système traditionnel manuel sur papier continue de contribuer à l'inefficacité des CERs au Bénin, comme en témoignent les longs délais d'exécution, l'incapacité à suivre les protocoles soumis, le manque de suivi des renouvellements d'études, le partage fragmenté des informations entre les chercheurs, les évaluateurs et les CERs. La pandémie de la COVID-19 a exacerbé ce qui était déjà un système fragmenté et fragile en forçant la fin des réunions physiques et en faisant de la manipulation des dossiers physiques un "risque sanitaire" potentiel.

1.3. Perspectives

La COVID-19 a certes éprouvé durement les CERs mais, elle n'a pas été une fatalité pour eux. A cet effet, la plupart des CERs ont développé une capacité d'adaptation face à la COVID-19 et des perspectives ont été entrevues comme dans le cas du Bénin avec le projet dénommé « AMELIORER ».

Grâce au financement de *European & Developing Countries Clinical Trials* (EDCTP), le projet « Renforcer l'éthique de la recherche et les capacités réglementaires au Bénin » (AMELIORER) est mis en œuvre depuis juillet 2021. D'une durée de deux ans (2021-2023), un de ses objectifs est de mettre en place une plateforme numérique pour un examen éthique de meilleure qualité, plus efficace, accéléré et standardisé de la recherche pour la santé. Cette plateforme numérique sera intégrée aux réunions virtuelles. Cela permettra aux membres d'un CER spécifique d'interagir virtuellement, en posant des questions concernant l'ensemble du processus du comité et en enregistrant les correspondances dans le système de la plateforme. Les CERs d'autres pays d'Afrique Subsaharienne gagneraient à mettre en place de pareils systèmes modernes pour assurer l'efficacité et la qualité des évaluations éthiques.

CONCLUSION

En Afrique subsaharienne et au Bénin en particulier, la pratique de l'évaluation éthique varie d'un comité à un autre même s'il y a quelques similitudes. Les CERs peinent à améliorer leur environnement de travail tant sur la formation des membres que sur le système de gestion des protocoles à évaluer et à suivre. La pandémie de la COVID-19, a contribué à prendre conscience de la nécessité de moderniser les procédures d'évaluation des CERs. La dynamique particulière de la COVID-19 a poussé certains comités d'éthique à changer et à adapter leurs procédures de fonctionnement afin d'être efficace. Avec l'environnement de travail actuel où les technologies du numérique dominent, il urge que les comités modernisent les procédures de soumission et d'évaluation des protocoles de recherche.

RÉFÉRENCES

Comité d'éthique de la recherche de l'Institut des Sciences Biomédicales Appliquées (CER-ISBA). (2018). Règlement intérieur révisé du 4 janvier 2018.

Ekmekci PE, Güner MD, Buruk B, Güneş B, Arda B, Görkey Ş. (2022). Challenges and practices arising during public health emergencies: A qualitative survey on ethics committees. Dev World Bioeth. doi: 10.1111/dewb.12345. Epub ahead of print. PMID: 35150599.

Fayomi B, Kêdoté M. (2013). Rapport technique final : La pratique de l'éthique et de la bioéthique et ses conséquences dans la recherche en Santé en Afrique. https://idl-bnc-idrc.dspacedirect.org/bitstream/handle/10625/53558/IDL-53558.pdf

Institut Pasteur. (2018). Un projet pour renforcer les comités nationaux d'éthique en Afrique francophone.https://www.pasteur.fr/fr/institut-pasteur/institut-pasteur-monde/actualites/projet-renforcer-comites-nationaux-ethique-afrique-francophone

Kêdoté NM, Salami A, Tsala Tsala JP, Grimaud MA, Bergeron M, Fayomi B. (2017). « Chapitre 4. Encadrement institutionnel de la recherche dans trois pays d'Afrique subsaharienne », Journal International de Bioéthique 2017/1 (Vol. 28), p. 63-74. DOI 10.3917/jib.281.0063

Marzouk D, Sharawy I, Nakhla I, El Hodhod M, Gadallah H, El-Shalakany A, Elwakil R, Moussa MM, Ismail A and Tash FM (2021). Challenges During Review of COVID-19 Research Proposals:

Experience of Faculty of Medicine, Ain Shams University Research Ethics Committee, Egypt. Front Med. 8:715796. doi : 10.3389/fmed.2021.715796

Monaco E, Pisano L, Nasato L, Lorenzoni G, Gregori D, Martinato M. (2020). Ethics committees in the time of COVID-19. Epidemiol Prev. 44(5-6 Suppl 2):113-118. doi : 10.19191/EP20.5-6.S2.109

Mokgatla B, IJsselmuiden C, Wassenaar D, Kasule M. (2017). Mapping of research ethics committees in Africa: evidence of the growth of ethics review of health research in Africa. Developing World Bioeth. 00:1–8. https://doi.org/dewb.12146

Nabyonga-Orem, J., Asamani, J.A. & Makanga, M. (2021). The state of health research governance in Africa: what do we know and how can we improve?. Health Res Policy Sys. 19, 11 (2021). https://doi.org/10.1186/s12961-020-00676-9

Organisation Mondiale de la Santé (OMS). (2009). Comités d'éthique de la recherche: notions de base pour le renforcement des capacités. ISBN 978 92 4 259800 1. https://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_FR.pdf

République du Bénin. (2013). Decret N°2013-48 DU 11 février 2013 portant composition, attributions et fonctionnement du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS).

https://sgg.gouv.bj/doc/decret-2013-48/

Tamariz L, Hendler FJ, Wells JM, Anderson A, Bartlett S. (2021). A Call for Better, Not Faster, Research Ethics Committee Reviews in the Covid-19 Era. Ethics Hum Res. 43(5):42-44. doi : 10.1002/eahr.500104.

Thurtle V, Leather AJ, Wurie H, et al. (2021). Strengthening ethics committees for health-related research in sub-Saharan Africa: a scoping review protocol. BMJ Open. 11:e046546. doi : 10.1136/bmjopen-2020-046546

https://bmjopen.bmj.com/content/11/8/e046546.citation-tools

IMPACT DE LA COVID 19 DANS LE FONCTIONNEMENT DES CER ET STRATEGIES D'ADAPTATION DES CER POUR MAINTENIR UN TRAVAIL DE QUALITE PENDANT LA PANDEMIE DE LA COVID-19

Par

Mme Amélie AKINSHOLA / Sociologue Anthropologue

Directrice exécutive ONG RESCUE AND HOPE/ Membre du CNERS, Bénin

PLAN

I. Cadre de gouvernance des CER avant et pendant la pandémie de la COVID 19
II. Changements de la COVID 19 sur le fonctionnement des CER
III. Stratégies développées par les CER afin de faire face aux différents changements
IV. Recommandations

INTRODUCTION

La pandémie de la COVID 19 a créé de nombreux changements sur le fonctionnement des CER. Il existe de nombreux défis à relever par les CER pendant la pandémie de la COVID 19 en vue de maintenir un travail de qualité. Pour surmonter ces défis, les CER ont développé de nouvelles stratégies. Quel est l'état des CER avant et pendant la pandémie de la COVID 19? Quels sont les changements liés à la COVID 19 sur le fonctionnement des CER? Quelles sont les stratégies développées par les CER pour faire face aux changements ?

Cette présentation vise à rendre compte des résultats de l'étude sur « l'impact de la COVID 19 sur le fonctionnement des CER en Afrique de l'Ouest : Cas du Bénin, Cap Vert, Guinée Bissau, Libéria, Togo ». Létude est financée par le projet BCA-WA-ETHICS II.

METHODOLOGIE DE L'ETUDE

La méthodologie ci-après a été adoptée :

1. Création d'une base de données des participants
2. Revue documentaire
3. Collecte de données

RESULTATS DE L'ETUDE

I- Caractéristiques des participants

Taux de participation : 57,14 %

Cible : Membres des CER

Zone d'étude : Bénin, Cap Vert, Guinée-Bissau, Libéria, Togo

Autres pays impliqués lors de la création de la base de données : Burundi, Gabon, Niger, Ghana, République Démocratique du Congo, Seychelles.

Sexe des participants : Le taux de participation des femmes est de 35% ; celui des hommes est de 65%.

Age des participants : Les participants sont d'âges variés allant de 30 ans à plus de 60 ans.

Formation de base des participants : Les résultats révèlent un niveau d'instruction très élevé des participants et une pluralité de compétences majoritairement dans le domaine de la santé.

Profession des participants : Les résultats montrent que les participants occupent de hautes fonctions.

Poste occupé au sein des CER : Tous les postes des CER sont représentés dans l'étude. Membres 50%, Président 7,5%, Vice- Président 5%, Secrétaire Général 5%, Rapporteur 7,5 %.

II- CADRE DE GOUVERNANCE DES CER AVANT ET PENDANT LA COVID 19

Analyse des Procédures et outils d'évaluation éthique

- 55% de participants ont révélé que les CER ne disposent pas des procédures opératoires standards.
- 80% des participants ont déclaré que leurs CER n'ont pas un programme de formation continue.
- 65 % des participants ont affirmé que, dès que des opportunités de formation se présentent, les membres seront formés.
- Pour 60% de participants, leurs CER ne disposent pas de site web.

Les Forces, Faiblesses, Opportunités et Menaces des CER avant la COVID 19

L'étude a révélé que certaines forces et opportunités des CER sont relatives à la pluralité de discipline, compétences des membres en éthique, présence active des femmes et des partenariats. Les faiblesses des CER sont révélés dans les éléments suivants : Egalité des sexes dans le comité, Site web, Ressources financières.

Les Forces, Opportunités et Faiblesses dans le fonctionnement des CER pendant la COVID-19

Les forces et opportunités des CER sont relatives aux compétences des membres dans les nouvelles technologies, à l'engagement et disponibilité des membres lors des examens éthiques rapides et accélérés. D'autres forces et opportunités révélées par l'étude sont liées à l'utilisation du numérique et au respect des exigences sanitaires. Des aspects liés à la prise en charge des sessions en ligne sont aussi révélés comme forces pour les CER. De nombreuses opportunités sont relatives aux partenariats. Les faiblesses révélées sont d'ordre numérique et financier.

III- CHANGEMENTS LIES A LA COVID 19 SUR LE FONCTIONNEMENT DES CER

NATURE DE L'IMPACT: pour 65% de participants, la COVID 19 a d'impacts positifs et négatifs sur le fonctionnement des CER. L'étude a révélé que la COVID 19 a entrainé l'augmentation du nombre de protocoles et la réduction des effectifs lors des réunions en présentiel. Les résultats présentent les changements ci- après :

- Arrêt momentané du travail des CER
- Effectif réduit lors des sessions en présentiel
- Protocoles de recherche avec de nouvelles formes de collecte de données en ligne
- Sollicitation fréquente du même participant pour la collecte de données
- Impossibilité de se réunir en présentiel comme les autres années
- Obligation de travailler en ligne
- Organisation de sessions d'examen fréquentes, accélérées et rapprochées
- Augmentation de la masse de travail des membres des CER
- Mobilisation de plus d'expertises pour les examens éthiques
- Exigence de renforcement de capacités des membres
- Dépenses supplémentaires liées aux frais de connexion pour les membres

IV- STRATEGIES DEVELOPPEES PAR LES CER PENDANT LA PANDEMIE DE COVID 19

Les stratégies suivantes sont révélées par l'étude :

- Continuer à travailler avec obligation pour les membres de respecter strictement les barrières sanitaires et ou de se faire vacciner.
- Application rigoureuse des principes éthiques lors des examens éthiques. Cette stratégie répond au problème de confidentialité et de protection des données des participants collectées en ligne et à la protection des personnes vulnérables sollicitées plusieurs fois.
- Organisation des réunions virtuelles et des examens éthiques en ligne pour résoudre le problème lié à l'impossibilité de se réunir en présentiel.

- Planification de sessions d'examen fréquentes, accélérées et rapprochées, l'étude des protocoles en urgence par semaine et en ligne. C'est une stratégie qui répond au problème du nombre de protocoles pléthoriques.
- Pour la difficulté d'évaluation éthique des protocoles sur la COVID 19, les CER ont fait recours aux experts dans différentes thématiques et ont organisé des formations continues pour les membres.
- Face aux dépenses supplémentaires liées aux frais de connexion pour les membres, certains CER ont adopté de soutenir de manière périodique des frais de connexion.

V- RECOMMANDATIONS

Recommandations aux CER

Il est important pour les CER de :

- Approfondir les recherches sur l'impact de la COVID 19 au sein de leur comité et les stratégies à adopter en période de crise sanitaire.
- Sensibiliser à l'application des principes éthiques dans les recherches en particulier en contexte de crise sanitaire.
- Intégrer dans le règlement, la prise en charge des sessions en ligne.
- Mettre en place les mécanismes de sécurisation des données des membres et des participants du fait de l'utilisation des plateformes virtuelles.

Recommandations à l'état et aux institutions en charge de la recherche

- Favoriser et couvrir les frais de la mise en place d'une plateforme pour dématérialiser complètement le travail du comité et avoir une administration virtuelle du comité.
- Renforcer les capacités des CER sur l'examen des protocoles de recherche en contexte de crise sanitaire.
- Pourvoir les CER d'un site fonctionnel et régulièrement mise à jour.
- Réviser des lois, textes, et règlements prenant en compte les changements liés aux urgences publiques déclarées.
- Doter les CER d'un budget en vue de les rendre autonome et de faciliter leur travail en période de crise sanitaire.

Recommandations aux partenaires techniques et financiers

- Soutenir les CER dans l'harmonisation d'un modèle appliqué au contexte africain pour le fonctionnement des CER en contexte d'urgence publique déclarée.
- Appuyer le mécanisme de renforcement de capacité et de contrôle qualité des compétences des membres des CER.
- Appuyer les ateliers de collaboration Nord-Sud et Sud-Sud pour l'évaluation éthique des protocoles en contexte de crise sanitaire.

RÉFÉRENCES

Orientations et stratégies pour rationaliser l'examen éthique et la surveillance de la recherche liée à la COVID19. Organisation panaméricaine de la santé. 2020. Disponible sur https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52089/PAHOHSSBIOCOVID19200004_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Organisation mondiale de la santé. Normes éthiques pour la recherche pendant les urgences de santé publique: distiller les orientations existantes pour soutenir la R&D COVID19. 2020. Disponible sur : https://apps.who.int/iris/handle/10665/331507

Organisation mondiale de la santé. Conseils aux comités d'éthique de la recherche pour un examen rapide de la recherche pendant les urgences de santé publique. 2020 https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240006218

Conseil Nuffield sur la recherche en bioéthique dans les urgences sanitaires mondiales : questions éthiques . 2020

https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/RGHE_full_report1.pdf

Saxena A, Horby P, Amuasi J, Aagaard N, Köhler J, Gooshki ES, et al. Préparation éthique : faciliter l'examen éthique lors d'épidémies – recommandations d'un groupe d'experts. BMC Med Ethique. 6 mai 2019 ; 20(1):29. Doi : 10.1186/s12910-019-0366-x. https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.translate.goog/31060618

Organisation panaméricaine de la santé. Modèle et directives opérationnelles pour l'examen éthique et la surveillance de la recherche liée à la COVID19; 2020. Disponible en ligne sur : https://iris.paho.org/handle/10665.2/520

SINCERES REMERCIEMENTS A:

- L'Université de Saragosse / Espagne
- La Coordination du projet BCA WA ETHIC II
- Madame Farah Nabil: Cheffe du projet BCA-WA-ETHICS II
- Professeur Flore GANGBO: Présidente du CNERS Bénin
- L'Equipe des consultants de l'étude: Pr Aurel ALLABI; Dr Assomption HOUNSA ; Père Magloire OKRY ; Mme Lydie MARIEGNORE
- Tous les membres du CNERS Bénin
- Tous les participants à l'étude
- Tous les conférenciers

MODELE DE GOUVERNANCE DES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE (CER) EN AFRIQUE DE L'OUEST PENDANT LES URGENCES PUBLIQUES DECLAREES

Par

Mme Amélie AKINSHOLA / Sociologue Anthropologue

Directrice exécutive ONG RESCUE AND HOPE/ Membre du CNERS –Bénin

PLAN

1. Recommandations internationales pour l'examen éthique de la recherche en contexte de la COVID 19
2. Stratégies développées par les CER de l'Afrique de l'Ouest en période de la COVID 19
3. Modèle de Gouvernance des CER de l'Afrique de l'Ouest adapté pendant les urgences publiques déclarées

INTRODUCTION

La pandémie de la COVID 19 a créé de nombreux changements dans le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche. Pour surmonter ces défis, les CER ont développé de nouvelles stratégies. Tenant compte du fait qu'une crise sanitaire peut subvenir à tout moment, il est crucial pour les CER de disposer d'un modèle de gouvernance pendant les urgences publiques déclarées. Quel est le modèle de gouvernance recommandé au CER en contexte d'urgences publiques déclarées? Il faudra que ce modèle résulte des recommandations internationales pour l'examen éthique de la recherche en contexte de la COVID 19 et des stratégies développées par les CER issues des résultats de l'étude sur l'impact de la COVID 19 sur le fonctionnement des CER en Afrique de l'Ouest.

I- SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS INTERNATIONALES POUR L'EXAMEN ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN CONTEXTE DE COVID 19

1- Disposer de procédures opératoires standards (SOP)

Selon les normes internationales, les CER doivent disposer des SOP en vue de garantir une évaluation éthique rapide et rigoureuse de la recherche liée à la COVID-19 ou en période d'urgence

sanitaire. Ces SOP doivent contenir l'organisation interne du CER pour un fonctionnement efficace et les procédures d'examen éthique de la recherche en contexte à la COVID 19 ou d'autres crises sanitaires.

2- Appliquer rigoureusement les principes éthiques

Les orientations internationales s'accordent et soulignent que pendant les urgences de santé publique, les principes et valeurs éthiques incarnés dans les lignes directrices internationales en matière de recherche doivent être respectés. L'OMS recommande de respecter les normes éthiques internationalement acceptées pour la recherche pendant les urgences de santé publique. Le rapport Nuffield sur les urgences sanitaires mondiales recommande un fonctionnement à trois valeurs: i) - respect égal; ii) - réduction des risques et iii) l'équité.

3- Fixer trois priorités dans l'examen éthique de la recherche

Le Rapport Nuffield sur les urgences sanitaires mondiales mentionne que les priorités d'un examen éthique efficace pendant une urgence sanitaire sont la rigueur, la réactivité et la rapidité.

II- STRATEGIES DEVELOPPEES PAR LES CER EN AFRIQUE DE L'OUEST EN PERIODE DE COVID 19

1. Mobilisation des membres pour examiner rapidement les propositions de recherche de la COVID-19.
2. Pendant la pandémie, les membres des comités d'éthique se sont mobilisés pour l'évaluation éthique rapide, rapprochée, fréquente des protocoles de recherche. C'est une stratégie qui a favorisé la qualité du travail éthique des CER en contexte de COVID 19.
3. Formation des membres en éthique de la recherche en urgence sanitaire : en pleine pandémie, les CER ont bénéficié de nombreuses formations en ligne sur l'éthique de la recherche dans les urgences sanitaires. Le renforcement de capacités des membres des CER sur des thématiques spécifiques est une stratégie développée par les CER.

4. Recours aux experts : les CER ont recouru à l'expertise des membres ou de consultants indépendants sur la COVID 19 ; ce qui a favorisé la qualité de l'évaluation éthique des recherches sur la pandémie.
5. Réunions virtuelles et sessions d'examen éthique par vidéo-conférence : une des nouvelles méthodes développées est l'adoption des réunions virtuelles. Les réunions en ligne se sont imposées dans les nouvelles approches de fonctionnement des CER pendant la crise sanitaire.
6. Utilisation de moyens électroniques pour les soumissions de protocoles de recherche : la version électronique des documents est utilisée et appréciée par les membres et les chercheurs.
7. Des délais plus courts pour le processus d'examen éthique : La COVID 19 a apporté un changement dans la durée de tenue des sessions des protocoles de recherche. Cette méthode accélérée et fréquente des examens éthiques a eu d'impacts positifs sur la réponse à la pandémie puisque les connaissances sont générées à temps réel selon les normes éthiques et de manière précise.
8. Procédures de prise de décision : Pour ne pas affecter le quorum, les observations éthiques des membres sur le protocole doivent être envoyées bien avant la tenue des sessions. Ceci permet de capitaliser un certain nombre de recommandations éthiques avant la tenue de session.
9. Prise en charge des frais de connexion internet : Cette stratégie a été développée par certains CER. C'est l'une des méthodes stratégiques qui devrait être inscrite dans le standard de fonctionnement des CER en contexte d'urgence publique déclarée.
10. Stratégie liée à l'application des principes éthiques : Une stratégie développée par les CER est relative à la rigueur dans la considération des principes éthiques même si les décisions éthiques sont accélérées.
11. Les CER ont développé un mécanisme de collaboration entre CER pour l'examen éthique des protocoles multicentriques.

Toutes ces stratégies développées constituent des preuves qui ont eu d'impacts positifs sur la qualité de l'examen éthique des projets de recherche en contexte de la COVID 19.

Elles peuvent être intégrées dans le modèle de gouvernance des CER.

III- MODELE DE GOUVERNANCE DES CER EN AFRIQUE DE L'OUEST PENDANT LES URGENCES PUBLIQUES DECLAREES

Ce modèle de gouvernance recommandé est à trois niveaux:

1. Modèle de gouvernance pour la réactivité des CER
2. Modèle de gouvernance pour la rapidité des CER
3. Modèle de gouvernance pour l'application rigoureuse des CER

A- Modèle de gouvernance pour la réactivité des CER pendant les urgences publiques déclarées

Les CER doivent être réactifs en contexte d'urgence sanitaire déclarée. Pour cela, ils doivent:

a. Disposer d'un plan de préparation aux urgences sanitaires qui doit décrire les politiques et les procédures de l'évaluation éthique en période de crise sanitaire.
b. Disposer des procédures opératoires standards (SOP) obligatoires pour les CER.
c. Renforcer les capacités des membres afin de disposer de membres bien outillés sur les aspects éthiques de la recherche en situation d'urgence.
d. Collaborer avec les parties prenantes : très bénéfique pour la réactivité efficiente des CER de mettre en place un mécanisme de consultation éthique d'urgence multi- pays et de procédures de communication entre les CER et les autres organes de contrôle et de protection de données.

B- Modèle de gouvernance pour la rapidité des CER pendant les urgences publiques déclarées

Le modèle de fonctionnement des CER adapté aux crises sanitaires doit être établi sur des méthodes opérationnelles rapides, flexibles et efficaces. Dans ce cadre, les CER doivent adopter:

a. des processus rapides mais minutieux : Il s'agira pour les CER de planifier des sessions d'examen rapides et de mettre en place une plateforme virtuelle pour la soumission des dossiers de protocole.
b. des processus d'examen flexibles et adaptables : il s'agira pour les CER de :

- disposer d'un référentiel de stockage et d'articulation de bonnes pratiques de recherche d'urgence.
- développer la soumission des protocoles de recherche en ligne. Ce qui réduit considérablement le temps nécessaire à la soumission de la documentation des projets de recherche.
- planifier et adopter des réunions en ligne pour surmonter l'impossibilité de tenir des réunions en présentiel.
- effectuer dans un délai spécifié de trois jours surtout en période de crise sanitaire des réunions virtuelles d'examen éthique des protocoles de recherche.

C- MODELE DE GOUVERNANCE POUR LE MAINTIEN DE LA RIGUEUR DANS LE FONCTIONNEMENT DES CER PENDANT LES URGENCES PUBLIQUES DÉCLARÉES

Les CER ont l'obligation de:

a. Assurer des examens éthiques rigoureux,
b. Identifier et documenter les processus alternatifs de consentement éclairé pendant la pandémie,
c. Définir et documenter les mécanismes pour le recueil et l'utilisation d'accords de transfert de matériels/données dans les procédures au plan national,
d. Utiliser les documents précités comme référentiel pour maintenir un travail de qualité dans l'évaluation éthique des protocoles de recherche.

SINCERES REMERCIEMENTS A:

- L'Université de Saragosse / Espagne
- La Coordination du projet BCA WA ETHIC II
- Madame Farah Nabil: Cheffe du projet BCA-WA-ETHICS II
- Professeur Flore GANGBO: Présidente du CNERS Bénin
- Equipe des consultants de l'étude sur :
  « L'impact de la COVID 19 sur le fonctionnement des CER en Afrique de l'Ouest »
  Pr Aurel ALLABI; Dr Assomption HOUNSA ; Père Magloire OKRY ; Mme Lydie MARIEGNORE

- Tous les membres du CNERS du Bénin
- Tous les participants à l'étude
- Tous les conférenciers

SEXE ET GENRE DANS LA RECHERCHE EN SANTE EN CONTEXE DE COVID-19

Par

Dr ALE Chacou Charlotte

Experte en Genre, Développement et Environnement

Enseignante Chercheuse

Socio-Anthropologue

Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) du Bénin

Mail: baquetale@gmail.com

Le sexe et le genre sont les déterminants essentiels de notre santé (HAS, 2020). La santé se décline en masculin et en féminin pour dire que les hommes et les femmes ne vivent pas leur santé de la même façon (ONU Femmes, 2000).

Dans la plupart des régions du monde, les hommes et les femmes ont été touchés de manière différente par les pandémies qui ont marqué l'histoire du monde (Banque Africaine de Développement, 2014). La pandémie de la COVID-19 vient confirmer cette réalité.

L'objectif visé par cet article est de montrer l'importance de la prise en compte du sexe et du genre dans la recherche en santé ; et surtout sur celle portant sur la Covid-19.

La méthodologie utilisée est basée sur une enquête qualitative, elle a permis de collecter des données par le biais d'un échantillon représentatif, constitué en appliquant la méthode du choix raisonné. Les données ainsi collectées ont été complétées par la littérature grise.

Les études antérieures ont montré qu'il existe des différences entre les sexes en ce qui concerne l'exposition à la COVID-19 (Canada Institut of Health, 2020). Ces disparités sont liées entre autres, à la présence de biais dans la recherche en santé, et qui ne sont pas, en réalité, des faits nouveaux dans la médecine.

En effet, la pratique de la médecine a été pendant longtemps androcentrée (utilisation des animaux de sexe masculin pour les expériences). L'organisme de la femme étant souvent perçu comme étant plus faible que la norme et parfois plus complexe (les changements hormonaux au cours de son cycle de vie par exemple). Cette perception de l'organisme féminin et de la femme explique la raison de son exclusion de plusieurs études (les études biomédicales par exemple). Par conséquent , il est noté une prolifération de discours sur la femme et aussi sur sa maladie. Les stéréotypes associés à la maladie de la femme vont contribuer à négliger les symptômes de certaines maladies chez elles. Les manifestations de certaines affections sont souvent envisagées sous la forme émotionnelle, cela crée parfois les retards dans le diagnostic et la prise en charge chez les femmes (les maladies « dites d'homme » qui sont les maladies cardiovasculaires).

A cela s'ajoutent les différences en rapport avec les risques liés à la gestion de la COVID-19. En effet, les facteurs liés au sexe influencent le risque d'exposition à la COVID-19 (56% des complications et décès liés à la Covid-19 concernent les hommes (CDC, 2021).

Des examens anatomiques ont révélé qu'il reste plus d'anticorps dans l'organisme de l'Homme que dans celui de la femme, un mois après l'infection. Mais dans les six mois suivants, le taux d'anticorps décline moins vite chez les femmes que chez les hommes, indépendamment de l'âge ou du poids (Bunders 2020, Gaebler 2021). Cette différence serait liée au rôle cardioprotecteur des hormones.

En ce qui concerne le genre, ce sont par contre les comportements qui exposent aux facteurs de risques à la COVID-19. Les femmes sont plus concernées par ce type de risque, dans la mesure où

elles sont plus représentées sur les sites à risque élevé d'exposition à l'infection. Elles sont d'ailleurs les personnes de premières lignes de la lutte contre la pandémie de COVID-19 (OMS, 2020).

Dans les ménages, le poids de la responsabilité familiale repose sur les femmes, elles s'occupent de la prise en charge et de l'entretien des personnes. Les mesures de restriction du confinement ont contribué à augmenter le stress auquel elles doivent faire face en les exposant aussi aux actes de violences conjugales (ONU Femmes, 2021).

Par ailleurs, la mobilisation des déterminants du sexe et du genre pour réfléchir sur les questions de santé présente des enjeux éthiques avec la COVID-19. Les principes éthiques sont en lien avec la question du droit et aussi de la justice. Le droit à la santé est un droit fondamental, et en crise sanitaire on ne saura fonctionner comme dans un espace de non droit. Cela implique la reconnaissance du droit du participant à l'étude. La pratique des principes éthiques présente des enjeux éthiques qui méritent plus d'attention dans les contextes des pays de l'Afrique de l'Ouest en situation de crise sanitaire.

Le consentement est l'aptitude à consentir ; il est lié à la vulnérabilité du participant à la recherche. Dans la pratique des pays Ouest africains, certaines catégories sociales, notamment celles qui sont sous autorité hiérarchique (celle du mari, ou du chef de village), par exemple, les femmes, les enfants, peuvent voir leur décision influencée par l'autorité malgré l'existence du cadre normatif et la réglementation en la matière. La COVID-19 a exacerbé cette influence, surtout dans les cas d'hospitalisation, ces populations ont été parfois sujettes à une double vulnérabilité.

Le processus d'information a été modifié avec la COVID-19, l'information a été communiquée dans la plupart du temps à distance, par le biais de canaux comme le téléphone, et les plateformes électroniques dans un contexte où l'accès à l'internet n'est pas une évidence.

La digitalisation de l'information risque de créer davantage de discriminations dans la recherche si les dispositions idoines ne sont pas prises pour endiguer les conséquences des nouveautés introduites dans la recherche en espace COVID-19.

Cela interpelle le principe de la **confidentialité**, notamment la sécurité des données personnelles et aussi des personnes qui sont impliquées dans la recherche.

A la lumière de ce qui précède, on peut dire que la maladie n'affecte pas tout le monde de la même manière. L'approche des disparités en rapport avec le genre montre combien les déterminants du sexe et du genre jouent un grand rôle en santé et aussi dans la pratique de la recherche inclusive. Dans le contexte de la crise sanitaire de Covid-19, la perspective genre est une approche qui donne une visibilité sur les disparités dans l'identification des priorités et offre une passerelle pour le respect des principes éthiques de la recherche en santé. Cette approche reste très peu vulgarisée dans la plupart des pays de l'Afrique de l'Ouest. Son efficacité dans la recherche dépendra de l'engagement des acteurs de la recherche et aussi de la volonté politique.

PANDÉMIE DE LA COVID-19 AU GABON, DÉFIS ET ENJEUX POUR LE COMITÉ NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE

Par

Adèle SAMBO[1], PhD, Pierre-Blaise MATSIEGUI[1], MD. PhD, Elie MAVOUNGOU[1], PhD.

[1]*Comité National d'Ethique pour la Recherche (CNER)-Gabon, BP. 2117 Libreville, Gabon.*

Présenté par Adèle SAMBO

CONTEXTE

En décembre 2019, la Chine annonce l'identification d'un nouveau coronavirus responsable d'une nouvelle maladie, avant de publier assez rapidement la séquence génétique du virus 'SRAS-COV-2', responsable de l'infection à Covid-19.

Dès le début de l'année 2020, le monde est préoccupé par des niveaux alarmants de propagation et de sévérité de cette nouvelle maladie qui fait de milliers de victimes, et principalement en Occident.

Le 11 mars 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime que la Covid-19 peut être qualifiée de pandémie. Dès lors, les comités d'éthique se trouvent confrontés à la prise en compte de différentes ordonnances d'exception prises par les gouvernements des pays.

Le présent abstract rapporte les principales contributions du Comité National d'Éthique de la Recherche (CNER) du Gabon.

METHODES

Afin d'assurer la continuité de ses travaux pendant la pandémie et de poursuivre sa mission dans des conditions acceptables et convenables, le CNER a choisi d'évaluer les protocoles qui lui ont été proposés pendant cette période, aussi bien en présentiel, en comité plénier (une seule fois depuis le début de la pandémie) qu'en session en ligne, la plupart des cas.

L'expertise nécessaire à l'évaluation des dossiers de recherche à l'ordre du jour était toujours vérifiée en amont pour les membres et experts présents. Malgré la pression potentielle inhérente au contexte de la situation d'urgence imposée par le traitement médiatique mondial de la pandémie de la Covid-19, le CNER s'est attaché à toujours assurer le respect des principes éthiques en gardant l'attitude la plus objective possible.

RESULTATS

Depuis le 5 août 2020, le CNER a ainsi examiné 26 protocoles de recherche dont 30% concernent l'infection par le SARS-CoV-2 notamment :

- 'Étude sur l'immunisation des Gabonais au SARS-CoV-2' ;
- 'Situation épidémiologique et risque de propagation de la Covid-19 en Afrique centrale'
- 'Enquête séro-épidémiologique sur l'infection à COVID-19 stratifiée par tranche d'âge'
- 'Évaluation de l'exposition actuelle et passée aux infections à arbovirus au Gabon, Benin et Côte d'Ivoire'
- 'Identification et caractérisation du SARS-CoV-2 et d'autres virus respiratoires au Gabon'
-'Variants SARS-CoV-2 en Afrique centrale et de l'Ouest : fréquence des virus circulants et implication pour la prise en charge et le contrôle de la pandémie'
- 'Prévalence et impact de l'infection par la SARS-CoV-2 sur la santé maternelle et infantile dans les populations africaines'

Le CNER a en outre reçu un protocole de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19 soumis par le Conseil Scientifique du COPIL Gabon, pour le compte du Ministère de la Santé pour lequel il a notamment souhaité dans ce contexte, recevoir la copie des détails préclinique et clinique de chaque candidat vaccin impliqué dans ses phases 1 et 2 fourni par chaque fabricant.

QUELS CHANGEMENTS DANS LES PROCEDURES ?

La tenue de sessions en ligne a demandé une adaptation des procédures de soumission des dossiers, ainsi que des méthodes de travail pour le Comité National d'Ethique pour la Recherche, qui de physiques, sont devenues électroniques :

- Le formulaire de soumission de dossier et la check-list qui permettra de vérifier que le dossier est complet sont envoyés à l'équipe de recherche qui les renvoie dûment remplis au Comité, et accompagnés de la lettre de soumission du dossier ;
- Au vu des informations reçues, les frais d'étude du dossier pour avis éthique sont notifiés au soumissionnaire ;
- Dès paiement des frais, les documents électroniques sont distribués aux membres du Comité, la session extraordinaire est alors considérée comme commencée, quand, auparavant le dossier physique était remis à chaque membre.

Une des difficultés rencontrées est que, souvent, les dossiers sont incomplets et qu'il faut relancer les chercheurs pour des pièces importantes (par exemple les consentements éclairés ou les polices d'assurance…).

Autre inconvénient, les sessions virtuelles ne permettent pas aux chercheurs de venir défendre leur dossier, même s'il arrive que le Comité demande des éclaircissements lorsqu'il y a des points à éclaircir. Cela est compensé par le délai qui est donné à l'Investigateur principal pour réécrire le projet en tenant compte des recommandations du Comité pour le soumettre à nouveau sans frais supplémentaires.

D'autre part, les sessions virtuelles nécessitent, avant finalisation de l'avis, un Comité de relecture qui synthétise les différents avis rendus par chacun des membres. Les allers retours peuvent allonger le délai de rendu de l'avis éthique.

Enfin, il n'est pas toujours facile d'avoir une connexion internet fiable pour un travail de longue durée.

ACTIONS ENTREPRISES EN MARGE DE L'ETUDE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE

Deux principales actions ont été menées, autres que l'étude pour avis éthique des protocoles soumis au CNER :

A. **Proposition de quelques recommandations au Conseil Scientifique du COPIL**[3], pour une meilleure gestion scientifique, éthique et bioéthique des patients, pendant la durée de la pandémie de COVID-19 au Gabon, suite à la demande express du COPIL d'être édifié sur les règles éthiques pour la protection des malades pendant une épidémie.

Dix (10) points ont fait l'objet de ces recommandations par le CNER :

1) Confidentialité des personnes volontaires pour un prélèvement sanguin **;**

2) Confidentialité dans le circuit des examens de laboratoire : du prélèvement au rendu des résultats en passant par la préservation des prélèvements back-up ;

3) Cas des personnes contact : recherche, prélèvements, confinement ;

4) Cas des personnes prélevées à domicile (ex les agents de santé contraints de s'habiller à l'extérieur sous le regard des voisins) ;

5) Cas des personnes en confinement, considérées comme suspectes car en attente de diagnostic ;

6) Annonce des résultats aux patients (négatifs ou positifs) ;

7) Volontariat pour le dépistage ;

8) Protection des données ;

9) Réalisation d'essais cliniques ou travaux de recherche ;

10) Utilisation en ATU des molécules

Huit (8) recommandations additives, ne faisant pas partie des points sollicités par le COPIL, ont été soumises avant de clore le document.

[3] **CO**mité de **PI**lotage et de **L**utte contre la COVID-19.

B. **Autosaisine du Comité National d'Ethique pour la Recherche, sur la question portant sur le bien-fondé d'une campagne de vaccination de masse** anti COVID-19 au Gabon, avec avis éthique formulé dans un document.

CONCLUSION

Le défi de l'adaptation des méthodes de travail du Comité National d'Ethique pour la Recherche en situation de confinement et de couvre-feu strict a pu être relevé. Néanmoins, alors que le Comité déplore déjà en temps normal ne pas pouvoir effectuer, faute de budget, de missions de contrôle auprès des équipes qui recueillent des consentements éclairés, et de celles qui prélèvent des échantillons biologiques, afin de vérifier si les intentions énoncées dans les protocoles sont bien celles vécues sur le terrain, la période de confinement a été un moment où il a fallu faire encore plus confiance aux chercheurs, sachant pourtant que la pandémie a ajouté une pression supplémentaire.

La contribution du CNER du Gabon à la riposte contre la COVID-19, par ses recommandations pour la gestion des activités de recherche, est manifeste et contribue tant bien que mal au respect des considérations éthiques fondamentales, lorsqu'il s'agit des chercheurs, mais n'est pas suffisamment visible quand il s'agit des décideurs.

L'INCLUSION DES PERSONNES ÂGÉES DANS LES RECHERCHES LIÉES À LA PANDÉMIE DE COVID-19 : QUELLE GARANTIE DU DROIT A L'INFORMATION FACE A L'URGENCE ?

Par

Annick QUENUM

Comité d'Ethique de La Recherche de l'Institut des Sciences Biomédicales Appliquées

On observe, en général chez les personnes âgées, une certaine fragilité et un déclin du système immunitaire, dus au vieillissement. Elles peuvent donc être des personnes diminuées et peuvent être classées dans la catégorie des personnes vulnérables. Elles développent, dans bien des cas, une sensibilité accrue aux agents pathogènes infectieux. Ceci peut expliquer la morbidité et la mortalité élevées chez cette tranche de la population, dues à la survenue de la maladie provoquée par le coronavirus depuis la fin de l'année 2019. La flambée rapide de cette maladie dans les diverses contrées du monde a conduit bien des États à prendre des mesures d'urgence sanitaire. La recherche de solutions rapides pour juguler la crise, amène certains États et organisations internationales à proposer des subventions pour les recherches en rapport avec la COVID-19 impliquant les personnes âgées. Dans cette situation d'incertitude, de grand stress, de confinements et d'isolements successifs, il importe de se demander par quel moyen l'information parvient au participant, et quelle en est la qualité.

Il n'est pas exclu que dans le processus de vieillissement, une altération partielle ou totale des facultés mentales ou physiques puisse survenir. Dans ce dernier cas où le consentement est requis d'un tiers qui représente la personne âgée, une question se pose. Peut-on craindre de la part du chercheur une limitation des informations devant déterminer le tiers représentant à fournir son consentement ?

Enfin, dans tous les cas de figure, comment l'Etat et les comités d'éthique peuvent-ils accompagner la gestion de l'information et la protection du droit à l'information lorsque les personnes âgées sont impliquées dans la recherche en situation d'urgence sanitaire ?

Au Bénin, avec la survenue de la pandémie de COVID-19, il n'y a pas eu à notre connaissance, de lois spécifiques encadrant la recherche sur les personnes âgées.

En France, on peut retenir que l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique a modifié le code de santé publique par rapport à l'implication des majeurs protégés par la loi dans une recherche.

En Espagne, même en l'absence de lois spécifiques sur la question, il n'est pas exclu que des instructions aient été publiées pour l'évaluation rapide des essais cliniques et des études liées à la COVID-19 ainsi que des instructions pour obtenir ou non le consentement éclairé des patients en vue de l'utilisation de leurs données et échantillons.

En période de pandémie, plusieurs études sont financées par l'Etat. Il est à remarquer que la qualité du promoteur (Etat ou structure privée) ainsi que la situation d'urgence qui prévaut, n'excluent pas la compétence des comités d'éthique quant à l'évaluation des protocoles de recherche.

Cependant, en matière de surveillance où l'Etat mandate la collecte de données, par exemple de séroprévalence afin de suivre l'évolution d'une infection dans une population, la procédure échappe à l'examen d'un comité d'éthique.

L'on pourrait avoir tendance à croire, au sujet des personnes âgées internées dans un centre pour raison d'incapacité médicalement constatée, que le responsable dudit centre, a le pouvoir de produire un consentement en leurs lieux et places. Il n'en est pourtant pas ainsi. Le chercheur devra

plutôt faire recours au représentant légal du potentiel participant, à une personne qui l'assiste, à son mandataire de protection future le cas échéant… De plus, il lui faut obtenir un assentiment de la personne dont l'incapacité est constatée.

La charge de l'information incombe à l'investigateur ou chercheur. En effet, selon l'article L1122-1 du code français de santé publique, l'information portera, entre autres sur l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, l'avis du comité d'éthique et l'autorisation de l'autorité compétente, le droit pour le participant d'avoir communication (au cours ou à l'issue de la recherche) des informations concernant sa santé et détenues par l'investigateur, le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement…

Au Bénin, le droit du potentiel participant d'être informé est protégé par l'article 26 de la loi n° 2010-40 du 08 décembre 2010 portant code d'éthique et de déontologie. Les comités d'éthique veillent à l'application des dispositions et normes éthiques relatives à l'obligation d'information. Lorsque la recherche doit inclure des majeurs protégés par la loi, l'information doit être portée autant aux personnes qui les représentent, qu'aux potentiels participants, chaque fois que cela est possible, avec un langage accessible à ces derniers suivant leur état physique et/ou psychologique.

La recherche en temps de pandémie doit obéir tant aux principes éthiques généraux contenus dans les standards éthiques internationaux, qu'aux stipulations des lignes directrices pour la gestion des questions éthiques lors des flambées de maladies infectieuses. La ligne 8 de cette directive recommande, entre autres, aux comités d'éthique de n'autoriser les essais cliniques que si les risques envisageables ont été réduits au minimum et s'il existe des données scientifiques qui rendent compte de l'efficacité de l'intervention. Tous les acteurs de la recherche doivent être impliqués afin de réussir la riposte contre la flambée. L'Etat devra appuyer les comités d'éthique et définir avec la communauté internationale, des mesures d'accélération de l'évaluation éthique. La collaboration entre les chercheurs au plan international doit être encouragée ainsi que la divulgation rapide des résultats avec les participants et avec la population touchée.

Le recours aux voies de droit commun de la responsabilité est indiqué lorsque le participant constate des atteintes ou abus sur sa personne.

Malgré les nombreuses lois et directives applicables à l'encadrement du droit à l'information de la personne participant à une recherche, il n'est pas exclu que des atteintes surviennent. Ces atteintes peuvent être dues à deux raisons principales.

Premièrement les atteintes peuvent être fondées par l'une ou l'autre des normes en usage. Lorsqu'une directive dispense le chercheur du recueil de consentement éclairé en lui permettant de retenir certaines informations pour préserver la qualité ou la validité scientifique de la recherche, il peut arriver que le chercheur utilise les données du participant à des fins autres que celles de la recherche.

Deuxièmement, les atteintes peuvent être d'ordre organisationnel. Dans ce cas, elles dépendent autant des mesures de célérité qui accompagnent la riposte face à la COVID-19, que du mauvais fonctionnement des institutions.

D'abord, le besoin de célérité auquel doivent faire face les acteurs de la recherche, ajouté à l'incertitude scientifique qui prévaut, peut donner lieu à des erreurs d'appréciation thérapeutique. En effet dans une situation de flambée, l'investigateur ne dispose pas toujours du temps suffisant pour expliquer les détails relatifs à l'information. De même, le participant ne dispose pas toujours de suffisamment de temps pour la réalisation du processus de consentement.

Ensuite, les facteurs favorisant les atteintes peuvent être observés aussi bien au niveau des comités d'éthique qu'au niveau des centres d'internement.

Au niveau des comités d'éthique, l'extrême limitation ou la suppression de longue durée des réunions en présentiel, les autorisations de recueil de consentement par téléphone, le manque de temps pour vérifier les conditions d'exception relatives au recueil de consentement etc. , entraînent un faible contrôle de l'activité des investigateurs et une faible garantie du droit de la personne âgée à être informée.

Au niveau des centres d'internement, il faut remarquer qu'en Europe, plus de la moitié des décès en lien avec la COVID-19 concerne des résidents de longue durée dans des établissements spécialisés pour personnes âgées en raison d'un manque considérable de soins.

Par ailleurs, une discrimination fondée sur l'âge, l'exacerbation des stéréotypes selon lesquels la maladie de coronavirus serait une maladie de vieux, l'impossibilité d'utiliser internet pour mieux s'informer, l'augmentation de la malnutrition due à l'isolement, sont autant de difficultés qui réduisent les chances de réaliser des recherches sur les personnes âgées, et réduisent ainsi les chances de trouver des solutions à leurs problèmes de santé.

Au terme de cette analyse, il est non seulement important pour l'Etat et les autorités nationales, de veiller à une meilleure prise en charge des personnes âgées, quel que soit leur statut, mais également d'œuvrer pour une meilleure collaboration entre tous les corps de métiers qui interviennent dans leur accompagnement. La qualité des résultats de recherche escomptés en dépend.

ENJEUX ET DÉFIS DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN CONTEXTE DE PANDÉMIE DE COVID-19 AU BÉNIN

Par

Roch Appolinaire Houngnihin

Anthropologue, Laboratoire d'Anthropologie Médicale Appliquée (LAMA),

Université d'Abomey-Calavi, Bénin

Email : roch.houngnihin@uac.bj, tél +229 95061335

CONTEXTE ET OBJECTIFS

En Afrique, l'éthique de la recherche a émergé au cours des années 1990, dans le contexte particulier de l'épidémie du sida et des polémiques soulevées, en rapport avec l'accès universel aux antirétroviraux, les conditions de réalisation des essais cliniques sur le VIH, l'émergence des associations de malades du sida, etc. Ainsi, naquirent les Comités d'Ethique de la Recherche (CER) dans différents pays dont le Bénin.

A partir de 2020, le monde a été confronté à la crise sanitaire associée à la COVID-19. En l'absence de traitement spécifique, tous les pays ont mis en place des stratégies reposant sur l'adoption de mesures de gestes barrières, de distanciation physique, de restriction de mobilité et de dépistage de masse. L'objectif de santé publique lié à ces différents dispositifs est de limiter la propagation vers l'environnement très proche des germes. Au Bénin, dès le 30 mars 2020, le Gouvernement a pris des mesures drastiques dont la mise en place d'un cordon sanitaire, la fermeture des frontières, la mise en quarantaine systématique des voyageurs. Et, le 8 avril 2020, le port obligatoire du masque au sein du cordon sanitaire a été adopté. Cette mesure a connu une généralisation à tout le pays, le 28 avril 2020.

Le contexte d'« épidémie de la peur » généré par la COVID-19, associé aux mesures draconiennes, socialement inacceptables, qui ont été prises, a constitué un choc brutal marqué par l'émergence de réactions diverses. Toutes les institutions ont été durement éprouvées dans leur fonctionnement quotidien. C'est ce qui justifie la nécessité d'engager la réflexion autour des pratiques au sein des CER au Bénin. Dans ce contexte de crise sanitaire, quels sont les enjeux et défis auxquels les CER sont (ou ont été) confrontés ?

DISPOSITIF MÉTHODOLOGIQUE

La méthodologie adoptée porte sur l'analyse des pratiques, à travers la revue de la littérature existante. Il s'agit des productions scientifiques nationales et internationales, de même que la littérature grise mobilisée à travers les sites internet des CER. Des entretiens ont, par ailleurs, été réalisés avec des personnes ressources, membres des CER, chercheurs et participants à la recherche.

RÉSULTATS

Le Bénin a enregistré la naissance de plusieurs CER selon les dates suivantes : en 1998 (le Comité d'éthique de la Faculté des sciences de la santé), en 2006 (le Comité d'éthique du Service de santé des armées), en 2007 (le Comité national d'éthique de la recherche en santé), en 2010 (le Comité d'éthique de la recherche de l'Institut des sciences biomédicales appliquées) et en 2019 (le Comité d'éthique de l'Université de Parakou). Le contexte sociopolitique et scientifique favorable (à partir de 1990, année de la conférence nationale), l'élargissement de l'espace des pouvoirs et le renforcement des positions des élites scientifiques sont les facteurs d'émergence des CER.

En général, les motifs de sollicitation des CER par les chercheurs sont relatifs à l'exigence du partenaire financier (souvent étranger) et l'obligation de respecter les normes d'une revue scientifique (souvent internationale). Les éléments de contrainte (selon les chercheurs) portent sur les frais d'évaluation jugés trop élevés, les formalités administratives perçues comme étant

fastidieuses (18 pièces à fournir en 13 exemplaires) et la durée longue d'évaluation des protocoles de recherche et de remise des avis éthiques.

Par ailleurs, les CER ne sont pas toujours le lieu d'expression libre ; les sessions se déroulent parfois dans un contexte de malaise interne, en raison surtout des différences de niveaux académiques et d'expériences éthiques. On remarque plusieurs profils : les experts en éthique (« pédagogues », « savants », « formateurs circonstanciels »), les chercheurs universitaires (« scientifiques », « pédants ») et les autres (représentants de la communauté, religieux, etc.) plus passifs. Cette typologie est révélatrice d'un rapport de pouvoir implicite au sein des CER. Ce rapport de pouvoir est renforcé par la COVID-19, à travers le renforcement du caractère nécessaire d'Internet, l'amplification de la fracture numérique au sein des CER, avec des compétences Internet très divergentes : les 'compétents internet' et les 'non compétents Internet'. Comment assurer ce brusque accroissement des besoins, dans un contexte d'absence d'infrastructures, d'accès précaire à Internet, de faible familiarisation de plusieurs membres des CER avec les outils en ligne ?

Au Bénin, la COVID-19 n'a pas véritablement impulsé la recherche (clinique, santé publique, sciences sociales, …). Ainsi, les CER n'ont pas été véritablement sollicités, comme on l'a observé ailleurs, notamment hors du continent africain. Peu de protocoles COVID-19 ont été examinés dans les CER. Cependant, d'importants enjeux ont émergé autour de préoccupations éthiques majeures : les participants sont-ils aptes à consentir librement ? Quelles sont les circonstances du recueil du consentement ? Quel est le contenu réel et la qualité du message véhiculé par les chercheurs ou leurs mandants ?

Les entretiens téléphoniques ont été sollicités dans le contexte de la COVID-19, accroissant ainsi l'inaptitude des participants à consentir librement, avec des circonstances de recueil du consentement très difficile, alors qu'il est fait obligation au chercheur d'obtenir « le consentement éclairé et libre de chacune des personnes appelées à participer à cette recherche » (cf. loi n° 2010-40 du 08/12/2010).

Par ailleurs, les cas où des entretiens en face-à-face ont été réalisés, le masque porté par le chercheur est devenu, à la fois, un marqueur de différenciation sociale, un élément de stigmatisation et un facteur de dissimulation de l'identité socialement indécent. Les stratégies adoptées tendent vers le retrait du masque dans certaines circonstances pour faciliter la reconnaissance faciale ; d'où le port de masque négocié, porté sur le menton, retiré ou replacé pendant les interactions.

Enfin, comment apprécier le risque psychologique (troubles de la concentration, irritabilité, nervosité, fatigue, palpitations, …) et l'inconfort généré par l'administration d'un questionnaire au téléphone ? Il s'agit d'une gageure pour les chercheurs.

CONCLUSION

Au Bénin, l'éthique de la recherche n'a pas fait l'objet d'un enthousiasme débordant dans le contexte de la crise sanitaire associée à la COVID-19. Dans la perspective des prochaines crises sanitaires (inévitables selon les épidémiologistes), il est nécessaire d'assurer la formation des membres des CER et des chercheurs, de gérer le coût de l'abonnement internet et de renforcer l'infrastructure Internet.

BCA-WA-ETHICS II : RENFORCEMENT DES CAPACITES DE L'AFRIQUE DE L'OUEST EN ETHIQUE DE LA RECHERCHE

Par

Farah Nabil

Faculté des sciences de la santé,

Université de Saragosse, Espagne

« ***Renforcer les capacités de l'Afrique de l'Ouest en éthique de la recherche*** » (BCA-WA-ETHICS II) est un projet financé par l'EDCTP et un partenariat entre l'Université de Saragosse (Espagne), le Ministère de la Santé et de l'Action sociale du Sénégal, le Ministère de la Santé du Bénin et le Ministère de la Santé et du Développement Social du Mali. Notre objectif principal est de renforcer les capacités en éthique de la recherche dans la région ouest-africaine. Notre initiative vise à atteindre les Comités Nationaux d'Ethique de la Recherche (CNER) des 15 pays de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) à travers nos activités de formation et de mise en réseau.

Notre motivation à renforcer les capacités en éthique de la recherche sur le continent africain a été particulièrement alimentée par les dégâts dévastateurs causés par la survenue de la pandémie de COVID-19, en particulier dans la région de l'Afrique de l'Ouest. La pandémie est non seulement à l'origine d'une morbidité et d'une mortalité élevées, mais a également eu un impact socio-économique important sur tous les groupes de population. Cependant, les femmes figurent parmi les groupes les plus durement touchés par la pandémie et les inégalités entre les sexes ont également été amplifiées, telles que la violence sexiste, l'augmentation de la pauvreté et le manque d'accès aux services de santé sexuelle et reproductive. La conduite de nouveaux projets de recherche en Afrique de l'Ouest est également en augmentation, ce qui prouve encore la nécessité d'avoir des comités d'éthique hautement qualifiés pour garantir le respect des droits de l'homme et des principes éthiques, et pour mettre un terme à la conduite de recherches non sensibles au genre, ce qui ne suffit pas car elles ne tiennent pas compte des disparités et des inégalités entre les sexes.

BCA-WA-ETHICS II est la continuation de BCA-WA-ETHICS I qui a commencé comme une collaboration avec le Sénégal pour renforcer les capacités d'intégration du genre dans l'éthique de la recherche et s'est finalement élargie pour inclure 3 États d'Afrique de l'Ouest en tant que partenaires et tous les pays de la CEDEAO en tant que bénéficiaires. BCA-WA-ETHICSII offre un éventail plus large d'activités et de services, car il n'est pas seulement axé sur l'éthique de la recherche sensible au genre, mais sur une approche holistique du renforcement des capacités en éthique de la recherche dans la région, en mettant l'accent sur l'harmonisation des procédures d'évaluation des protocoles de recherche, la gouvernance des CNER en période de crises sanitaires, la gestion de la qualité selon les normes et standards internationaux, l'intégration des dimensions de sexe et de genre et la considération perpétuelle de l'équité en santé.

Pour y parvenir, le projet met en œuvre une gamme variée d'activités de formation, de mise en réseau, de soutien réglementaire et de diffusion sur une période de 28 mois, entre avril 2021 et juillet 2023.

Au cours de sa première année de mise en œuvre, le projet a lancé 8 activités différentes de renforcement des capacités abordant une variété d'éléments tels que l'utilisation des outils du Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF) pour le traitement et l'évaluation des essais cliniques, la gouvernance des CNER ouest-africains, l'intégration du genre dans la gestion des CNER, la prise en compte du sexe et du genre dans l'évaluation des protocoles de recherche, la visualisation des données de sexe et de genre dans les données de santé, la biostatistique pour les éthiciens de la recherche et la préparation à l'audit pour les NREC selon les normes de gestion de la qualité ISO 9001. Les activités de formation susmentionnées ont touché plus de 100 scientifiques de 14 pays africains différents : Bénin, Sénégal, Mali, Guinée-Conakry, Guinée-Bissau, Burundi, Côte d'Ivoire, Togo, Niger, Burkina Faso, République démocratique du Congo, Cameroun, Kenya , et Ghana. La conception et la mise en œuvre des programmes de formation ont été éclairées par un paysage des capacités réalisé au début du projet pour évaluer les lacunes en matière de connaissances et de formation dans le domaine de l'éthique de la recherche en Afrique de l'Ouest.

En termes d'activités de mise en réseau et de diffusion, le projet a lancé son 3e Congrès scientifique BCA-WA-ETHICS (virtuellement) sur le thème « Éthique de la recherche pendant la pandémie COVID-19 » en mars 2021. Le Congrès a réuni plus de 40 scientifiques et bioéthiciens de l'Afrique et de l'Espagne. Au début du projet, le Secrétariat Virtuel d'Ethique de la Recherche a été lancé. Il s'agit d'un helpdesk virtuel au service des CNER d'Afrique de l'Ouest, gratuit, et fournit une gamme de services d'assistance technique et réglementaire, principalement liés à la conception et à la mise en œuvre de programmes de formation et de procédures opérationnelles standards. Par le biais du Secrétariat Virtuel de l'Ethique de la Recherche, le projet a également entamé une collaboration avec le réseau africain de bioéthique récemment lancé, visant à fournir une plate-forme multidisciplinaire africaine pour discuter des questions bioéthiques pertinentes au niveau panafricain.

BCA-WA-ETHICS II a également donné la priorité au soutien réglementaire en fournissant une plate-forme aux CNER du Mali, du Sénégal et du Bénin pour se réunir et partager des expériences et des perspectives avec leurs autorités réglementaires nationales correspondantes et trouver des voies de collaboration potentielles pour améliorer l'éthique de la recherche au niveau national. Dans le cadre de l'appui réglementaire, le projet a mené une étude d'évaluation d'impact pour cartographier les effets de la pandémie de COVID-19 sur le fonctionnement des CNER d'Afrique de l'Ouest. Les résultats ont permis de formuler des recommandations et des plans de préparation aux urgences sanitaires pour une fonctionnalité améliorée à l'avenir.

En conclusion, BCA-WA-ETHICS II vise à promouvoir la conduite d'une recherche éthique qui génère des connaissances sensibles au genre et accélère la réalisation de l'équité en santé, la production efficace de médicaments et de produits médicaux, et la communication, la diffusion et l'acquisition de connaissances accessibles à toutes les populations.