

HISTOIRE AFRICAINE DES VIOLATIONS DE L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE:

LEÇONS POUR L'AVENIR

RAPPORT DE PLAIDOYER

CE RAPPORT EST UN PRODUIT DU PROJET BCA-WA-ETHICS II:
RENFORCER LES CAPACITES DANS L'ETHIQUE DE LA
RECHERCHE OUEST AFRICAINE



BCA-WA-ETHICS II



EDCTP



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

HISTOIRE AFRICAINE DES VIOLATIONS DE L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE : LEÇONS POUR L'AVENIR

MERCURY SHITINDO, AFRICA BIOETHICS NETWORK (KENYA)
FARAH NABIL, UNIVERSITÉ DE SARAGOSSE (ESPAGNE)
ÁNGEL GASCH GALLÉN, UNIVERSITÉ DE SARAGOSSE (ESPAGNE)

Éthique de la recherche en Afrique

L'histoire du colonialisme, ainsi que l'internationalisation de la recherche au cours des dernières décennies, ont considérablement influencé les normes d'éthique de la recherche dans les pays africains. (Kruger et al, 2014). Historiquement, l'élaboration de lignes directrices en éthique de la recherche et les processus d'examen éthique ont souvent été des réponses réactives à des événements critiques (c.-à-d. des manquements à l'éthique) dans la pratique de la recherche médicale.

Selon Global Policy Forum - GPF (2014), l'Afrique est un continent doté d'immenses ressources naturelles et humaines ainsi que d'une grande diversité culturelle, écologique et économique mais qui reste sous-développé. La Revue mondiale de la population place l'Afrique comme le continent le moins développé en dehors de l'Antarctique, nombre de ses pays étant encore embourbés dans des problèmes tels que la pauvreté, la corruption gouvernementale et les conflits armés (2022). La santé est considérée comme une base du développement, donc « la bonne santé est une pierre angulaire du progrès économique, un multiplicateur des ressources humaines de la société et, en définitive, l'objectif principal du développement » (Chen & Berlinguer, 2001), en particulier dans les pays en développement.

La capacité d'élaborer des directives locales dans les pays en développement peut soit ne pas exister, soit être jugée inutile compte tenu de la pléthore de directives internationales. Malgré ces lignes directrices, il existe des limites quant à la mesure dans laquelle elles peuvent être appliquées à la recherche impliquant des participants humains. La recherche dans les pays en développement crée un plus grand risque d'exploitation car les individus ou les communautés des pays en développement assument les risques de la recherche, alors que la plupart des avantages peuvent revenir aux habitants des pays développés (Wertheimer, 1999).

La genèse de l'éthique de la recherche

L'éthique de la recherche en tant que branche de l'éthique appliquée a des règles et des lignes directrices bien établies qui définissent leur conduite où les chercheurs doivent protéger la dignité de leurs participants et publier correctement les informations qui font l'objet de recherches (Fouka & Mantzorou, 2011). Les décisions concernant la santé et les autres interventions doivent être fondées sur des preuves scientifiques. Le contexte de l'éthique de la recherche et de la pratique clinique change continuellement en raison des développements de la technologie et des procédures médicales, y compris la génétique et la robotique. (Chevalier, 2019).

La détermination d'embrasser l'éthique de la recherche est fondée sur le domaine de la recherche biomédicale qui est née de la nécessité d'utiliser des êtres humains dans la recherche. (Emmanuel, et al, 2004). Cette évolution remonte même avant le XVIII^e siècle, bien que la nécessité d'élaborer des lignes directrices régissant l'éthique de la recherche ait été sérieusement prise en considération à la suite des événements de la Seconde Guerre mondiale, où des atrocités généralisées ont été commises par des scientifiques et des médecins nazis sous le couvert d'actes d'expérimentations médicales. (Shuster, 1997 & Kour, 2014).

Il y a eu une protestation mondiale résultant de ces atrocités qui ont la nécessité d'un code de conduite pour la recherche humaine, comme le Code de Nuremberg (Shuster, 1997), et l'introduction de codes professionnels et de lois pour prévenir l'abus des participants humains et la protection des droits humains dans la recherche (Oddi & Cassidy, 1990 ; Fouka et Mantzorou, 2011).

Le code de Nuremberg a souligné la nécessité d'observer le consentement volontaire éclairé, la liberté de se retirer de la recherche, la protection contre les dommages physiques et mentaux ou la souffrance et la mort avec un accent particulier sur l'équilibre risques-avantages (Burns, 2005). La déclaration d'Helsinki de 1964 a mis en évidence la nécessité d'une recherche non thérapeutique mettant l'accent sur la protection des ps en notant que le bien-être des individus est plus important que les besoins scientifiques ou sociaux (Oddi & Cassidy, 1990). D'autres déclarations sur l'éthique de la recherche ont été faites, cependant, ces lignes directrices étaient largement axées sur les médecins et n'abordaient pas directement la question de la recherche dans les pays en développement. Le Conseil de l'Organisation internationale des sciences médicales (CIOMS) a finalement abordé les problèmes des pays en développement en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et a proposé des lignes directrices pour la recherche internationale qui ont été modifiées en 1993 et font actuellement l'objet

de nouvelles révisions. Ces lignes directrices ne sont pas juridiquement contraignantes pour les États-nations, cependant, elles offrent une validité morale et influencent la politique de recherche guidant l'éthique de la recherche dans une grande partie du monde en développement.

Historique des violations de l'éthique de la recherche

Il existe de grandes disparités dans le développement économique, dans le fardeau de la maladie et dans les résultats de santé en Afrique (Evans et al, 2001), la trajectoire vers la mondialisation, sans les garanties de base et la protection des droits de l'homme, ne fera qu'aggraver ces inégalités de santé.

L'Afrique n'a pas été à l'abri des abus de la recherche humaine, de nombreux rapports ayant documenté des expérimentations et des essais cliniques contraires à l'éthique en Afrique. Un exemple comme les études interventionnelles menées sur 500 patients au Zimbabwe dans les années 1990, dont la majorité étaient des Africains indigènes utilisant de nouveaux médicaments et anesthésiques, sans l'approbation de l'Autorité nationale des médicaments et à l'insu des patients, entraînant jusqu'à six décès (Edlin, 1993; Journal médical britannique, 1995). Une autre recherche testant l'efficacité de la chimiothérapie du cancer du sein sur des femmes sud-africaines a été menée sans approbation éthique de la recherche ni consentement éclairé individuel. (Weiss et al, 2000) Lors d'un autre incident en 1996, Pfizer a testé Trovan, un médicament expérimental sur près de 200 enfants lors d'une épidémie de méningite. Les enfants du bras témoin auraient reçu de la ceftriaxone à une dose inadéquate et onze sont morts, tandis que certains survivants ont subi des lésions cérébrales permanentes et une paralysie. Il a été révélé plus tard que l'essai clinique n'avait pas été approuvé par un comité d'éthique de la recherche locale et que les familles concernées n'étaient pas suffisamment informées que leurs enfants participaient à une étude. (Washington, 2006; Macklin, 2003)

Alors qu'en 2001 au Nigeria, la société pharmaceutique Pfizer a été poursuivie par 30 familles pour des essais de l'antibiotique Trovan destiné à traiter la méningite.

Celles-ci représentent très probablement un petit nombre de violations de la recherche qui se produisent en Afrique, car d'autres cas pourraient ne pas être signalés pour diverses raisons. La recherche dans les pays en développement tels que les pays africains peut être délibérément menée dans ces contextes en raison de l'existence de systèmes réglementaires faibles et d'un environnement relativement exempt de litiges, par rapport aux pays occidentaux (Bhutta, 2002). Des inquiétudes ont été soulevées concernant l'accès au traitement, les normes de soins, le caractère volontaire des pratiques de consentement éclairé, le contrôle des échantillons de tissus, les valeurs culturelles, la justice, l'exploitation en général (Resnik, 1998 ; Lurie, 1997 ; Gisselquist, 2009) « disponibilité raisonnable » d'interventions qui se sont révélées utiles au cours d'essais de recherche (Connor, 1994 ; Lurie, 1999 ; Angell, 1997 ; Wilfert, 1999 ; Omene, 1999).

La disponibilité raisonnable fait référence aux accords et aux assurances concernant les avantages des produits de la recherche pour la communauté d'accueil. Les lignes directrices 8 et 15 du CIOMS stipulent explicitement que « en règle générale, l'agence de parrainage doit convenir avant la recherche que tout produit développé grâce à cette recherche sera raisonnablement disponible (Bhutta, 2002) pour les habitants de la communauté d'accueil ou le pays à l'issue des tests réussis, cependant, les révisions les plus récentes de la déclaration d'Helsinki adoptent une position moins stricte, déclarant que « la recherche médicale n'est justifiée que s'il existe une probabilité raisonnable que les populations dans lesquelles la recherche est menée bénéficie des résultats de la recherche ». Ces questions sont particulièrement pertinentes pour le monde en développement où la prise en compte du risque, de la vulnérabilité et de la coercition est historiquement importante (Benatar, 2002)

car les questions plus larges de pouvoir, de privilège, de genre, de race et la corruption influencent également les relations chercheurs-participants.

Pourtant, même si la recherche menée en Afrique est localement pertinente, les avantages de toute étude pourraient ne pas être raisonnablement disponibles localement. Ces cas d'abus de la recherche humaine en Afrique appellent au renforcement des protections et des systèmes de surveillance de la recherche afin d'assurer la protection des populations vulnérables et des participants à la recherche.

Il convient toutefois de noter que des événements survenus dans d'autres parties du monde ont joué un rôle important dans l'orientation du développement de l'environnement de l'éthique de la recherche en Afrique. La majorité des pays africains ont mis en place une sorte de système pour l'examen éthique de la recherche en santé. Dans certains pays, les systèmes sont soutenus par la législation, alors qu'ils sont encore informels dans d'autres. (Ndebele et al., 2014).

On prétend que les essais cliniques menés en Afrique sont effectués par des sociétés pharmaceutiques, des instituts de recherche, etc. avec peu ou pas de considération pour l'éthique, ou pour la pertinence des médicaments par rapport aux besoins et à la pathologie des participants d'essai impliqués (CleatonJones, 2000). Par conséquent, il est essentiel que l'Afrique adopte un système de surveillance de la recherche solide, car les chercheurs et le personnel de recherche pourraient ignorer les principes éthiques, les lois nationales et les directives internationales, par inadvertance ou délibérément.

Il va sans dire que la recherche en santé joue un rôle central dans la lutte contre les inégalités en matière de santé et de développement humain, mais pour atteindre ces objectifs, la recherche doit reposer sur des principes scientifiques et éthiques solides. (Bhutta, 2002).

Clés pour éviter les violations de l'éthique de la recherche

Clés pour éviter les violations de l'éthique de la recherche :

- **Plaidoyer et sécurité** où un chercheur doit concevoir un projet qui ne portera pas atteinte aux droits et à la sécurité des personnes interrogées ou des répondants. (Blumberg et al, 2005);
- **Anonymat, confidentialité et vie privée** : Les chercheurs ont la responsabilité éthique de protéger la vie privée des participant humains lors de la collecte, de l'analyse et de la communication des données. (Mugenda, 2003).
- **La bienfaisance** fait référence à « faire le bien » (Churchill, 1995) et l'éthique dans la recherche consiste à servir et à promouvoir le bien-être des personnes et à éviter la partialité ou la tromperie.
- **Tromperie** : lors de la recherche, les participants doivent être informés de la vérité (Blumberg, et al 2005).
- **Non-malfaisance** : la bienfaisance affirme l'utilité de l'étude tandis que la non-malfaisance exprime les risques potentiels de la participation et se concentre sur la prévention des dommages. (Akaranga et Makau, 2016). Il met l'accent sur ce qui constitue un préjudice qui pourrait être de nature physiologique, émotionnelle, sociale ou même économique (Burns & Grove, 2005)
- **Consentement volontaire et éclairé** : C'est l'un des enjeux éthiques majeurs de la conduite d'une recherche qui implique le fait qu'« une personne donne sciemment, volontairement, intelligemment et clairement son consentement » (Arminger, 1997, p.330). Le consentement éclairé met également l'accent sur le droit du répondant à l'autonomie qui, selon Beauchamp et Childress (2001), est la capacité d'autodétermination dans l'action.
- **Participation communautaire** : la recherche doit répondre aux besoins communautaires et aux priorités nationales, et l'élaboration d'un programme national de recherche les pays en développement doivent être solidement ancrés dans un processus de définition des priorités
- **Bénéfices de la recherche** : La recherche médicale n'est justifiée que s'il existe une probabilité raisonnable que les populations dans lesquelles la recherche est menée bénéficient des résultats de la recherche visés à l'article 20 de la Déclaration d'Helsinki (Association médicale mondiale, 2013).
- **Sensibilité culturelle inadéquate** : La sensibilité aux perspectives et pratiques culturelles est nécessaire pour un consentement éclairé approprié, comme dans le cas de l'assentiment de la communauté. Dans certaines cultures, il est très rare que les gens disent non directement, même lorsqu'ils s'opposent à une proposition. Dans la plupart des pays africains, il existe souvent un déséquilibre de pouvoir paternaliste, qui se voit dans la recherche où les participants potentiels peuvent ne pas se sentir habilités à poser des questions (Knight et al., 2018).
- **Absence de retour d'information/diffusion des résultats d'études** : le retour d'information sur les résultats de la recherche aux participants locaux est l'aspect le plus fondamental de la pratique du partage des avantages dans la recherche (Schroeder & Cook Lucas, 2013 ; la Déclaration d'Helsinki (article 26), qu'ils soient positifs ou négatifs).
- **Norme de soins et utilisation de placebos** : les questions entourant la norme de soins mettent en évidence les grandes disparités qui existent dans le domaine de la santé et de l'économie à l'échelle mondiale. (Bhutta, 2002). Un problème majeur est l'utilisation du groupe placebo au lieu du médicament à l'étude. Les récentes révisions de la Déclaration d'Helsinki indiquaient clairement à l'article 29 que "les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être testés par rapport à ceux des meilleures méthodes prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques actuelles. Cela n'exclut pas l'utilisation d'un placebo. , ou aucun traitement, dans des études où aucune méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique prouvée n'existe.
- **Participation équitable** : Historiquement, des populations qui étaient pauvres, non éduquées,

impuissantes à défendre leurs propres intérêts étaient ciblées pour des recherches à haut risque, alors que des recherches prometteuses étaient préférentiellement offertes aux individus les plus privilégiés. Emanuel et al (2004) postulent que les seules considérations scientifiques sous-déterminent généralement quelle communauté ou quels individus sont sélectionnés.

- **Dumping éthique** : Le dumping éthique est la pratique consistant à entreprendre des recherches dans un contexte à revenu faible ou intermédiaire qui ne serait pas autorisée, ou serait sévèrement restreinte, dans un contexte à revenu élevé (Chatfield et al, 2021), où les processus d'examen éthique, les structures de conformité et les mécanismes de suivi pourraient ne pas être aussi bien dotés en ressources ou soutenus (NovoaHeckel et al., 2017 ; Schroeder et al., 2018, 2019).

Compte tenu des ressources limitées pour la recherche dans la plupart des pays en développement, l'application rigoureuse de différents critères et directives pourrait rendre presque impossible de fournir des assurances à long terme de protections et d'avantages. Il est à noter qu'aucune des directives éthiques nationales et internationales existantes ne prend explicitement en compte tous les facteurs discutés ici.

L'état actuel de la recherche en Afrique

Certains pays africains ont soit établi, soit remodelé leurs systèmes et comités de supervision de la recherche en imitant le système occidental des comités d'examen institutionnels, ou conformément aux directives de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche. (CER). (Kass NE, Hyder AA, Ajuwon A, Appiah-Poku J, Barsdorf N, Dya Eldin Elsayed DE et al. 2007). Néanmoins, de nombreuses CER africaines sont confrontées à une pénurie de ressources, à une formation insuffisante des membres, à une capacité insuffisante pour examiner et suivre les études

approuvées et à un manque de lignes directrices nationales en matière d'éthique et d'accréditation (Silaigwana et Wassenaar, 2015).

Alors que l'Afrique supporte environ 20 % de la charge mondiale de morbidité, sa production scientifique représente moins de 1 % du monde. Les Africains représentent le génome le plus ancien et le plus diversifié au monde. Les études sur les maladies africaines et la santé publique sont essentielles non seulement pour améliorer la mortalité et la morbidité des Africains eux-mêmes, mais aussi pour faire la lumière sur les maladies en question. Les inégalités au sein et entre les populations et entre les sexes entraînent la perte de nombreux talents potentiels au profit de la productivité scientifique en général et de la productivité scientifique à domicile en particulier. Il y a une exploitation continue par des entreprises commerciales qui considèrent le continent africain comme une source de grandes populations pour des essais cliniques afin de développer des préventions et des traitements innovants qui serviront des populations plus prospères ailleurs dans le monde, avec des politiques et des protections humaines plus faibles telles que le consentement éclairé et la propriété intellectuelle. (Marincola et Kariuki, 2020).

a. Historique des comités d'éthique de la recherche

Les CER ne sont qu'un élément important de l'ensemble du système de protection de la recherche humaine. Les pays et les institutions ont la responsabilité de mettre en place des mesures pour assurer la protection des participants à la recherche. Un REC (également connu sous le nom de comité d'examen éthique (ERB), comité d'examen éthique (ERC), comité d'éthique de la recherche humaine (HREC), comité d'examen institutionnel (IRB)) est un groupe de personnes qui entreprennent l'examen éthique des protocoles de recherche impliquant des humains, en appliquant des principes éthiques convenus. La principale responsabilité d'un CER est de protéger les participants potentiels à la recherche tout en tenant compte des risques et des avantages

potentiels pour la communauté dans laquelle la recherche sera menée, de suivre les études une fois qu'elles ont commencé et, le cas échéant, de participer au suivi et à la surveillance après la fin de la recherche. Son objectif ultime est de promouvoir des normes éthiques élevées dans la recherche pour la santé conformément aux directives éthiques acceptées au niveau international et local dans les pays africains. Organisation Mondiale de la Santé. (2009).

De nombreuses CER africaines sont confrontées à une pénurie de ressources, à une formation insuffisante des membres, à une capacité insuffisante pour examiner et suivre les études approuvées et à un manque de lignes directrices nationales en matière d'éthique et d'accréditation (Silaigwana et Wassenaar, 2015). Selon Bernstein et al, l'éthique n'a reçu qu'une attention inégale dans de nombreux pays « en développement » avec peu d'uniformité dans la structure et la fonction des comités d'éthique de la recherche et une responsabilité publique minimale, voire inexistante (2021). D'autres lacunes dans certains pays incluent l'existence de comités d'éthique privés auto-désignés manquant d'expertise et de culpabilité, l'absence de dialogue ouvert et de délibération publique, et les possibilités de conflits d'intérêts non déclarés entre les rôles des médecins en tant que soignants des patients et en tant que les chercheurs médicaux qui ne sont pas suffisamment pris en compte ni reconnus (Emanuel & Steiner, 1995 ; Spece et al., 1997).

Afin de minimiser les préoccupations concernant les conflits d'intérêts des chercheurs et d'assurer la responsabilité publique, un examen éthique indépendant de tous les protocoles de recherche clinique est nécessaire (Emanuel et al, 2004). Alors que l'examen doit être indépendant et compétent, Emanuel ajoute en outre que d'autres approbations réglementaires peuvent être nécessaires pour certains types de recherche. (2004). Les comités ont le pouvoir d'approuver, de rejeter ou d'arrêter des études ou d'exiger des modifications aux protocoles de recherche. Ils peuvent également remplir d'autres fonctions,

telles que l'établissement de politiques ou l'émission d'avis sur des questions éthiques en cours dans le domaine de la recherche. Organisation Mondiale de la Santé. (2009). En outre, les infrastructures réglementaires et les processus de surveillance indépendants susceptibles de minimiser le risque d'exploitation peut être moins bien établi, moins soutenu financièrement et moins efficace dans les pays en voie de développement.

b. Qu'est-ce qui a été fait, des progrès ? Le développement des systèmes d'éthique de la recherche en Afrique

La capacité de supervision de la recherche est essentielle pour la protection des participants humains à la recherche, ainsi que pour prévenir l'exploitation des populations, communautés, institutions et pays africains. Les CER ont l'obligation de protéger le bien-être des participants à la recherche. L'Afrique du Sud (SA) a été l'un des premiers cas documentés d'examen éthique dans la recherche en santé en Afrique. D'autres pays africains ont par la suite établi des CER à différents niveaux qui n'ont cessé de croître au fil du temps en termes de portée et de complexité, certains pays disposant désormais de systèmes d'examen éthique bien développés et décentralisés, tandis que d'autres ont des systèmes centralisés (Kirigia, 2005 ; Noor, 2009).

c. La nécessité d'améliorer les directives éthiques dans un paysage de recherche en évolution

L'éthique des pratiques de recherche impliquant des participants humains est réglementée dans la plupart des pays africains par le gouvernement national, par ex. en Afrique du Sud, il s'agit du National Health Research Ethics Council (NHREC), tandis qu'au Kenya, il s'agit de la National Commission for Science, Technology and Innovation (NACOSTI) et au Ghana, du Ghana Health Service (GHS). Ils supervisent la conduite et les pratiques de la recherche humaine et les comités d'éthique définissent et fournissent des lignes directrices sur les normes et standards de la recherche impliquant des participants humains (et des animaux) et agissent en tant qu'organe décisionnel

et disciplinaire pour traiter les plaintes et les violations de l'éthique de la recherche. À l'échelle mondiale, les lignes directrices en matière d'éthique pour la conduite de recherches impliquant des participants humains ont été éclairées par des pratiques et des procédures élaborées pour et en référence à la recherche médicale. (Bouton, 2002 ; DuBois, 2004).

d. Mettre en œuvre les valeurs d'équité, de respect, d'attention et d'honnêteté

Les CER locaux jouent un rôle crucial dans la mise en évidence des activités potentiellement exploitantes, cependant, les chercheurs peuvent faire plus pour réduire le fardeau des CER en ayant des propositions de recherches empreintes d'équité, de respect, d'attention et d'honnêteté. À cet égard, la façon la plus claire de savoir ce qui est considéré comme juste et respectueux dans la recherche est simplement de demander à ceux qui seront impliqués ou affectés. Cela démontre une attention dès le départ.

On reconnaît de plus en plus les avantages potentiels de l'engagement communautaire dans les contextes de recherche internationale. Joseph et al. (2016) ont conclu qu'un engagement communautaire efficace est la clé pour répondre aux préoccupations en matière d'éthique de la recherche, offrant un moyen d'améliorer l'équité pour les populations/participants vulnérables dans les pays africains. Kamuya et al., (2013) réitèrent en outre l'importance de l'engagement communautaire en termes de normes sociales et culturelles, de valeurs, d'objectifs, de ressources et de niveaux de compréhension technologique qui pourraient être atteints par le biais de réunions, de rassemblements et de séminaires dans le seul but de partager des informations sur des études potentielles (Chatfield et al., 2018). Cela laissera place à l'excellence dans la recherche où il y a une protection des participants au-delà du consentement éclairé. Les questions liées à la conception des études, à l'examen éthique et aux normes de soins ont reçu beaucoup d'attention au détriment de la privation et des inégalités socio-économiques sous-jacentes qui sont largement ignorées.

e. Urgences sanitaires

La maladie à coronavirus (COVID-19), qui a été qualifiée de pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), a bouleversé la vie de chacun et a provoqué une crise sanitaire mondiale. L'épidémie a touché toutes les couches de la population et est particulièrement préjudiciable aux membres de ces groupes sociaux dans les situations les plus vulnérables. Le Département des affaires économiques et sociales des Nations Unies (UN DESA) note les premières preuves qui indiquent que les impacts sanitaires et économiques du virus sont supportés de manière disproportionnée par les pauvres. En tant que tel, cela augmente les opportunités d'inégalité, d'exclusion et de discrimination, comme le voient les chercheurs en santé.

Au milieu de la recherche d'un remède urgent ou d'une prévention du virus, les scientifiques et les chercheurs se sont précipités pour tester des traitements potentiels pour le COVID-19 à la suite de la pandémie. Cela a provoqué un large débat sur l'utilisation des humains dans les essais critiques de médicaments en Afrique. Le 1er avril, deux chercheurs français, le Dr Jean-Paul Mira et Camille Loch, (Al Jazeera) ont suggéré lors d'une émission télévisée en direct que les essais d'un vaccin potentiel devraient d'abord avoir lieu en Afrique. L'attitude de ces chercheurs fait écho à une longue et sombre histoire d'expérimentation et d'exploitation médicales en Afrique, où les dirigeants africains se sont entendus avec des sociétés pharmaceutiques souvent basées dans les pays occidentaux, pour mener des essais sur les personnes les plus vulnérables de la société (Lichtenstein, 2020). La recherche scientifique et en santé publique adaptée aux nombreuses traditions et cultures de l'Afrique est obligatoire non seulement pour protéger la santé des Africains, mais aussi pour protéger la santé mondiale.

L'éthique de la recherche pour l'équité en santé

Selon l'Organisation mondiale de la santé, l'équité est définie comme « *l'absence de différences injustes, évitables ou remédiables entre des groupes de personnes, que ces groupes soient définis socialement,*

économiquement, démographiquement, géographiquement ou par d'autres dimensions de l'inégalité ».

Ces dimensions peuvent être définies comme l'appartenance ethnique et religieuse, l'orientation sexuelle, le handicap, le sexe et le genre. Par conséquent, l'équité en santé signifie la réalisation du plein potentiel de santé et de bien-être pour tous, quelles que soient les variables susmentionnées. L'équité en santé ou son absence dépend des circonstances liées à la naissance, à la croissance, au travail, à la vie quotidienne des personnes, ainsi qu'à leurs conditions de vieillissement.

Elle peut également être fortement influencée par le contexte juridique, politique et socioculturel de l'individu puisqu'il contribue à la répartition des ressources entre les individus et les populations, ainsi qu'à la répartition du pouvoir. Il est également important de considérer le poids des pratiques discriminatoires sur la santé des personnes et des communautés.

La discrimination fondée sur le sexe, le genre, la race, l'ethnicité, le statut socio-économique et/ou l'orientation sexuelle peut affecter négativement la santé des individus, cependant, si elle est intégrée et intégrée dans les processus et procédures institutionnels, certains groupes de la population pourraient être confrontés à l'exclusion, à la marginalisation et à la sous-représentation en ce qui concerne l'élaboration des politiques et la prise de décision.

Le sexe et le genre dans l'éthique de la recherche

Il existe un grand nombre de preuves démontrant les disparités en matière de santé entre les femmes, les hommes et (dans une moindre mesure) les personnes de diverses identités de genre (CIHR, 2012). Ces différences peuvent être attribuées à des variables liées au sexe, telles que les différences biologiques entre les femmes, les hommes et les personnes intersexuées.

Ils pourraient également être attribués aux inégalités entre les sexes et aux différentes attentes, normes, valeurs et rôles socioculturels attribués aux femmes, aux hommes et aux personnes de diverses identités de genre par leurs sociétés.

La recherche a montré que les variables liées au sexe peuvent contribuer à la vulnérabilité à certaines maladies et peuvent affecter les résultats de certains schémas thérapeutiques.

En outre, il a été prouvé que les inégalités entre les sexes limitent l'accès des femmes aux soins et à la prise de décisions en matière de santé. Cela peut être attribué au manque d'autonomie des femmes dans de nombreuses régions du monde, en termes de prise de décision et de liberté de mouvement.

Les femmes sont également universellement plus pauvres que leurs homologues masculins et se retrouvent souvent dans un état de dépendance financière totale ou partielle vis-à-vis de leurs partenaires masculins ou des membres de leur famille, ce qui entrave leur capacité à prendre des décisions concernant leurs soins de santé. (CIHR, 2012)

À l'époque de la COVID-19, d'importantes disparités et inégalités en matière de santé ont été mises en évidence sur le continent africain. La pandémie, ainsi que les urgences sanitaires précédentes, ont touché de manière disproportionnée les populations vulnérables telles que les femmes enceintes, les personnes de niveau socio-économique inférieur, les minorités ethniques et religieuses et les minorités sexuelles et de genre.

Sans parler de la façon dont ces populations ont été inégalement touchées par l'isolement social, la quarantaine et les restrictions de déplacement en raison de la perte de leurs moyens de subsistance et d'un manque d'accès aux soins de santé de base.

Par conséquent, la prise en compte du sexe et du genre dans la recherche en santé peut aider les chercheurs à identifier les facteurs de protection et de vulnérabilité dans l'acquisition de maladies, les différences d'effets indésirables des produits médicaux et des vaccins, et la manière dont les inégalités entre les sexes influencent les comportements des femmes et des hommes en matière de santé, l'accès aux soins de santé et l'adhésion au traitement. L'identification des variables susmentionnées peut aider à formuler des recommandations pour la politique et la pratique sur la façon de promouvoir l'équité en santé par la prise en compte des variables liées au sexe et au genre en matière de santé.

La communauté scientifique confond souvent l'intégration du sexe et du genre dans la recherche avec l'inclusion des femmes dans des projets de recherche auxquels participent des êtres humains. Alors que l'inclusion systématique des femmes dans la recherche est un facteur clé de la validité et de la reproductibilité des résultats, la recherche sensible au sexe et au genre ne devrait pas se limiter à cela. Il devrait viser à mener une analyse basée sur le sexe et le genre dans le cadre de sa méthodologie, afin d'identifier comment le sexe et le genre biologiques interagissent avec le phénomène d'étude et quelles implications sur la santé pourraient en résulter. Les CER sont dans une position stratégique pour mettre un terme à la conduite de recherches aveugles au sexe et au genre qui ne tiennent pas compte des différences de sexe et de genre, et de leur impact sur la santé des individus et de la population. Conformément aux principes éthiques de la recherche biomédicale universellement reconnus, à savoir : le respect de l'autonomie, la non-malfaisance, la bienfaisance et la justice, il est de la plus haute importance pour les CER de promouvoir la recherche sensible au sexe et au genre.

Lorsque les femmes sont en mesure de prendre une décision éclairée concernant leur participation à la recherche expérimentale, en s'appuyant sur les données d'études précliniques sur des spécimens féminins qui mettent en évidence les risques et les avantages

potentiels, le respect de l'autonomie est réalisé, les dommages sont réduits et la probabilité de bienfaisance est augmentée. Pour que le principe de justice soit respecté dans le contexte de la recherche, une sélection équitable des participants doit avoir lieu, sans discrimination fondée sur le sexe, et en gardant à l'esprit que les risques et avantages potentiels de la recherche doivent être partagés équitablement entre les participants à la recherche.

Il existe des ressources disponibles pour les évaluateurs en éthique et les chercheurs pour les aider à évaluer la sensibilité sexuelle de leur recherche.

Voici quelques exemples :

- **Cadre pour l'évaluation éthique des protocoles de recherche dans une perspective de sexe et de genre pendant la pandémie de COVID-19 et d'autres épidémies**

Ce guide a été réalisé en mai 2020 par l'équipe BCA-WA-ETHICS du point de vue des urgences sanitaires, en particulier, COVID-19. Cependant, il peut être appliqué à d'autres types de projets de recherche. Le guide contient un cadre en 3 étapes pour guider les évaluateurs à travers un processus d'analyse basée sur le sexe et le genre de plusieurs composantes de la recherche, à savoir : le contexte et la justification, la méthodologie de recherche et l'impact éthique et sociétal de la recherche (Nkoum et al., 2020).

- **Guide pratique de l'éthicien pour l'évaluation de la recherche préclinique dans une perspective de sexe et de genre**

Il s'agit d'un produit du Secrétariat de l'intégration du genre BCA-WA-ETHICS. Il vise à fournir aux éthiciens des conseils concernant l'évaluation basée sur le sexe et le genre des projets de recherche préclinique. Il contient un cadre en trois étapes pour évaluer la justification et le contexte de la recherche, sa méthodologie, sa gouvernance et son impact éthique. Le guide propose également un ensemble d'exercices pratiques permettant au lecteur de tester ses connaissances acquises (Nabil et al., 2021)

- **Feuille de route: Harmonisation de l'intégration du genre dans l'éthique de la recherche en santé**

Cette feuille de route a été produite après le 2ème Congrès Scientifique BCA-WAETHICS sur l'Harmonisation Régionale de l'Intégration du Genre. Il contient des recommandations pour les praticiens de l'éthique et les CER sur la prise en compte du sexe et du genre dans l'éthique de la recherche et la gouvernance de la recherche, en mettant l'accent sur une pratique harmonisée du genre dans la région ouest-africaine. (Mbaye et Nabil, 2021).

- **Livre blanc : recommandations pour l'intégration du genre dans les comités nationaux d'éthique de la recherche d'Afrique de l'Ouest.**

Ce manuel a été réalisé par le Secrétariat de BCA-WA-ETHICS en collaboration avec le Comité National d'Ethique de la Recherche en Santé du Bénin. Il s'adresse aux CER nationales francophones d'Afrique de l'Ouest et contient des lignes directrices sur l'intégration du genre au niveau institutionnel ainsi que dans le contexte de la surveillance et de l'évaluation de la recherche. Le livre contient des conseils et des recommandations sur la conception et l'adaptation d'outils d'évaluation de protocoles de recherche dans une perspective de sexe et de genre. (Alé & Nabil, 2021).

Une prise en compte appropriée du sexe et du genre dans l'éthique de la recherche garantit qu'aucun avantage potentiel spécifique aux femmes ou aux hommes n'est négligé, que l'efficacité des produits et des interventions de santé peut être appliquée équitablement aux hommes et aux femmes, et que le sexe et les vulnérabilités liées au genre sont identifiées et explorées en profondeur.

Par conséquent, une transformation sérieuse est nécessaire dans le domaine de la recherche afin de combler le fossé des disparités en matière de santé en Afrique.

Comme établi, tout le monde ne partage pas les mêmes avantages des soins de santé. Le cas de la recherche scientifique n'est pas différent. Certaines populations profitent plus de la production scientifique que d'autres. C'est pourquoi des efforts considérables doivent être déployés, tant par les chercheurs que par les évaluateurs de la recherche, pour s'assurer que la recherche, sa diffusion et son application éventuelles sont menées dans une perspective d'équité en santé.

Évaluer l'équité en santé dans les protocoles de recherche

La recherche doit prendre en compte l'équité en santé, afin d'accélérer sa réalisation. Les CER sont en mesure d'intégrer l'évaluation de l'impact sur l'équité en santé à leurs évaluations de routine des dimensions éthiques et scientifiques de la recherche proposée (Castillo et Harris, 2021)

Lors des séances d'évaluation du protocole, il est recommandé aux évaluateurs de poser systématiquement les questions suivantes :

- ***La recherche explique-t-elle les stratégies adoptées pour impliquer divers membres de la communauté, en particulier les groupes qui ont été historiquement marginalisés, exclus ou maltraités dans le contexte de la recherche ?***

Cet engagement des divers membres de la communauté et parties prenantes devrait comprendre l'éventail complet des activités de recherche, depuis l'évaluation des besoins et la conception de la recherche jusqu'à la traduction et l'exploitation des résultats.

- ***Comment les chercheurs s'assureront-ils que tous les membres de la communauté bénéficient équitablement des activités d'application des connaissances?***

Les chercheurs doivent tenir compte des barrières linguistiques, culturelles et d'acquisition des connaissances qui peuvent accroître et perpétuer les inégalités dans la communication et la diffusion des connaissances scientifiques.

- ***Les chercheurs expliquent-ils comment leurs stratégies de recrutement garantiront un échantillon d'étude représentatif de la communauté ?***

Les chercheurs doivent non seulement tenir compte de la représentation sexuelle, mais aussi tenir compte de la race, de l'ethnicité, de l'appartenance religieuse, de l'orientation sexuelle, de l'identité de genre, du groupe d'âge et du statut de handicap.

- ***Quels sont les mécanismes de validation et de triangulation des données mis en place pour éviter les mauvaises interprétations des résultats ?***

L'analyse et l'interprétation des résultats doivent inclure les parties prenantes de la communauté locale pour une meilleure compréhension et contextualisation des résultats.

- ***Comment la recherche abordera-t-elle les inégalités sanitaires et sociales, en particulier pour les populations vulnérables et défavorisées ?***

Les chercheurs devraient être encouragés à réfléchir à la manière dont leur recherche peut avoir un impact sur l'équité en santé et aux avantages qu'elle aura pour les communautés locales impliquées. Les chercheurs devraient également réfléchir à la manière dont leur étude pourrait avoir le potentiel d'augmenter involontairement les inégalités en matière de santé pour une population spécifique.

Conclusion

La nature de la recherche humaine dans les sciences sociales et humaines a considérablement changé au cours des dernières décennies, principalement en raison de l'évolution de la technologie qui a permis de nouveaux types d'interactions entre les chercheurs et les participants (Dobrick et al., 2018 ; Knight, 2019). Afin de soutenir une recherche en santé à la fois pertinente et significative dans les pays en développement, l'accent doit être mis sur le développement d'une recherche en santé qui favorise l'équité et sur le développement des capacités locales en bioéthique.

Ce n'est que par de telles mesures proactives que nous pourrions aborder les dilemmes et défis éthiques émergents que la mondialisation et la révolution génomique apporteront dans leur sillage (Bhutta, 2002).

En outre, il est nécessaire de développer les capacités locales en renforçant les modèles d'examen de l'éthique de la recherche, car la capacité d'entreprendre des recherches doit inclure la capacité d'entreprendre une évaluation éthique de la recherche prévue et de sa conduite. (Bhutta, 2002). Cela devrait réduire les possibilités d'exploitation dans les pays africains. Bien que la pauvreté, les services de soins de santé limités, l'analphabétisme, les différences culturelles et linguistiques et une compréhension limitée de la nature de la recherche scientifique ne soient pas à l'origine de l'exploitation ni ne soient nécessaires à l'exploitation, ils augmentent la possibilité d'une telle exploitation (Wilmshurst, 1997; Glantz et al., 1998 ; Annas et Grodin, 1998 ; Shapiro, 2001 ; Weijer, 2001).

Financement

Ce rapport a été rédigé dans le cadre du projet BCA-WA-ETHICS II, une partie du programme EDCTP-2 soutenu par l'Union européenne sous le numéro de subvention CSA2020ERC-3079.

Il s'agit d'un rapport en libre accès distribué selon les termes et conditions de la licence Creative Commons Attribution.

Bibliographie

- Ale, C., Nabil, F. (2021) Livre blanc : recommandations pour l'intégration du genre dans les comités nationaux d'éthique de la recherche d'Afrique de l'Ouest. University of Zaragoza Press. Disponible ici : <https://www.bcawaethicsii.com/files/ugd/a68a917c7567cc5b2d4276a1b9aef952ceca5c.pdf>
- Angell, M. The ethics of clinical research in the third world. *New England Journal of Medicine* 1997; 337:847-9.
- Annas GJ, Grodin MA, eds. The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation. New York: Oxford University Press, 1992.
- Annas GJ, Grodin MA. Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa. *Am J Pub Health* 1998; 88: 560-2.
- Article 20 of the Declaration of Helsinki (World Medical Association, 2013)
- Benatar SR. Reflections and recommendations on research ethics in developing countries. *Soc Sci Med.* 2002; 54:1131-1141.
- Bernstein, M. S., Levi, M., Magnus, D., Rajala, B. A., Satz, D., & Waeiss, C. (2021). Ethics and society review: Ethics reflection as a precondition to research funding. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 118(52).
- Bhutta, Z. A. (2002). Ethics in international health research: a perspective from the developing world. *Bulletin of the World Health Organization*, 80, 114-120.
- Burns N. & Grove, S.K. (2005). The practice of nursing research: Conduct critique and utilization, 5th ed, St. Louis, MO, Elsevier/Saunders.
- Canadian Institutes of Health Research. (2019). Key considerations for the appropriate integration of sex and gender in research. <https://cihr-irsc.gc.ca/e/50835.html>
- Canadian Institutes of Health Research & Institute of Gender and Health (Canada). (2012). What a difference sex and gender make: A gender, sex and health research casebook. Canadian Institutes of Health Research. Disponible ici: http://epe.lac-bac.gc.ca/100/201/301/weekly_checklist/2012/inter-net/w12-08-U-E.html/collections/collection_2012/irsc-cihr/MR21-164-2012-eng.pdf
- Castillo, E. G., & Harris, C. (2021). Directing research toward health equity: A health equity research impact assessment. *Journal of General Internal Medicine*, 36(9), 2803-2808. <https://doi.org/10.1007/s11606-021-06789-3>
- Chatfield, K., Schroeder, D., Guantai, A., Bhatt, K., Bukusi, E., Adhiambo Odhiambo, J., & Kimani, J. (2021). Preventing ethics dumping: the challenges for Kenyan research ethics committees. *Research Ethics*, 17(1), 23-44.
- Chen, L., & Berlinguer, G. (2001). Health equity in a globalizing world (pp. 35-44). *Challenging inequities in health: from ethics to action*. New York: Oxford University Press.
- Cleaton-Jones P. Scientific misconduct in a breast-cancer chemotherapy trial: response of University of the Witwatersrand. *The Lancet* 2000; 355 (9208): 1011-1012.
- Connor EM, Sperling RS, Geiber R, Kiselev P, Scott C, O'Sullivan MJ, et al. Reduction of maternal infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. *New England Journal of Medicine* 1994; 331:1173-80.
- Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects.
- Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 1993.

Bibliographie (suite)

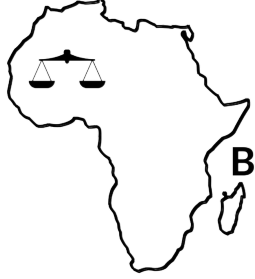
- Dobrick FM, Fischer J, Hagen LM, editors. Research ethics in the digital age: Ethics for the social sciences and humanities in the times of mediatization and digitization. Wiesbaden: Springer; 2018
- Doctor in Zimbabwe race row out on bail. *British Medical Journal* 1995; 310:350.1.
- DuBois JM. Is compliance a professional virtue of researchers? Reflections on promoting the responsible conduct of research. *Ethics Behav.* 2004; 14:383-395.
https://doi.org/10.1207/s15327019eb1404_8
- Edlin J. Doctor arrested for alleged illegal tests on patients <http://www.apnewsarchive.com/1993/Doctor-Arrested-for-Alleged-Illegal-Tests-on-Patients/id-90b34d608f086d4d3e3c037b5eb54942>. Associated Press. (March 4, 1993)
- Emanuel, E. J., & Steiner, D. (1995). Institutional conflict of interest. *New England Journal of Medicine*, 332, 262-267.
- Emanuel, E. J., Wendler, D., Killen, J., & Grady, C. (2004). What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *The Journal of infectious diseases*, 189(5), 930-937.
- Evans, T., Whitehead, M., Bhuiya, A., Diderichsen, F., & Wirth, M. (Eds.). (2001). *Challenging inequities in health: from ethics to action*. Oxford University Press.
- Fouka G. & Mantzorou M. (2011). "What are the major ethical issues in conducting research? Is there a conflict between the research ethics and the nature of nursing?" *Health Science Journal*, 5 (1), 3-14.
- Gisselquist D. Double standards in research ethics, health-care safety, and scientific rigor allowed Africa's HIV/AIDS epidemic disasters. *International Journal of STD & AIDS* 2009; 20:839-845.
- Glantz LH, Annas GJ, Grodin MA, Mariner WK. Research in developing countries: taking "benefit" seriously. *Hastings Cent Rep* 1998; 28:38-42.
- GLOBAL POLICY FORUM-GPF. 2014. Poverty and Development in Africa. <https://archive.globalpolicy.org/socecon/develop/africa/index.htm>
- Al Jazeera. Racism row as French doctors suggest virus vaccine test in Africa. 2020. <https://www.aljazeera.com/news/2020/04/racism-rowfrench-doctors-suggest-virus-vaccine-test-africa-200404054304466.html>
- Kass, N. E., Hyder, A. A., Ajuwon, A., Appiah-Poku, J., Barsdorf, N., Elsayed, D. E., ... & Tindana, P. (2007). The structure and function of research ethics committees in Africa: a case study. *PLoS medicine*, 4(1), e3.
- Kipnis, K. (2001). Vulnerability in research subjects: A bioethical taxonomy. *Ethical and policy issues in research involving human participants*, 2.
- Kirigia, J. M., Wambebe, C., & Baba-Moussa, A. (2005). Status of national research bioethics committees in the WHO African region. *BMC Medical Ethics*, 6(1), 1-7.
- Knight, J. (2019). The need for improved ethics guidelines in a changing research landscape. *South African Journal of Science*, 115(11-12), 1-3.
- Kour S. (2014). Ethical and Legal issues in Educational research. *Indian Journal of Applied Research*, 4(6).
- Kruger, M., Ndebele, P., & Horn, L. (Eds.). (2014). *Research ethics in Africa: A resource for research ethics committees*. African Sun Media.
- Lichtenstein Amanda. 2020. COVID-19 revives grim history of medical experimentation in Africa [<https://globalvoices.org/2020/04/11/covid-19-revives-grim-history-of-medical-experimentation-in-africa/>] 'Africa isn't a testing lab'. 11 April 2020 14:00 GMT

Bibliographie (suite)

- Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *The New England Journal of Medicine* 1997; 337:853-856.
- Macklin R. Bioethics, vulnerability, and protection. *Bioethics* 2003; 7(5-6): 472-486 (Online). <http://dx.doi.org/10.1111%2F1467-8519.00362> PMID: 14959716
- Marincola, E., & Kariuki, T. (2020). Quality research in Africa and why it is important. *ACS omega*, 5(38), 24155-24157
- Nabil, F., Mbaye, E. (2021) Feuille de route: Harmonisation de l'intégration du genre dans l'éthique de la recherche en santé. University of Zaragoza. Disponible ici : <https://zaguan.unizar.es/record/106193/files/PDF-Ingl%C3%A9s.pdf>
- Nabil, F. (2021). Guide pratique de l'ethiciste pour l'évaluation de la recherche préclinique dans une perspective de sexe et de genre. BCA-WA-ETHICS. Disponible ici : https://1529b568-0adb-41d2-b703-789c79f44f28.filesusr.com/ugd/a4c356_ae4efb603dda46c28b459b2e40bafdf3.pdf
- Ndebele, P., Mwaluko, G., Kruger, M., Ouwe, O., Oukem-Boyer, M., & Zimba, M. (2014). History of research ethics review in Africa. *Research ethics in Africa: A resource for research ethics committees*, 3-10.
- Nkoum, N., Gacko, N., Camara, S., Toure, A., Diallo, M., Penali, L., Nabil, F., Sarr, S. C., Mbaye, E. H., & Martínez-Pérez, G. (2020). Cadre pour l'évaluation éthique des protocoles de recherche dans une perspective de sexe et de genre pendant la pandémie de COVID-19 et d'autres épidémies. Disponible ici : https://1529b568-0adb-41d2-b703-789c79f44f28.filesusr.com/ugd/a4c356_003fa13301e84dfbad3830180713c1e1.pdf
- Noor RA. Health research oversight in Africa. *Acta Tropica* 2009; 112: S63-S70.
- Oddi L.F. & Cassidy, V.R. (1990). Nursing Research in the U.S.: The protection of human subjects. *International Journal of Nursing Studies*, 27(1), 21-34.
- Omene JA. Science, ethics, and future of research into maternal-infant transmission of HIV-1. *Lancet* 1999; 353:1878.
- Pimple KD. Six domains of research ethics – A heuristic framework for the responsible conduct of research. *Sci Eng Ethics* 2002; 8:191-205.
- Republic of Kenya Ministry of Health. 2005. Kenya national guidelines for research and development of HIV/AIDS vaccines. Kenya Ministry of Health, Nairobi, Kenya.
- Resnik DB. The ethics of HIV research in developing nations. *Bioethics* 1998; 12:4,286-306.
- Shapiro H, Meslin E. The ethics of international research. *N Engl J Med* 2001; 314:139-42.
- Shuster E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. *New England Journal of Medicine* 1997; 337:1436-40.
- Stephen Ifedha Akaranga and Bretta Kavutha Makau. Ethical Considerations and their Applications to Research: a Case of the University of Nairobi. *Journal of Educational Policy and Entrepreneurial Research*. ISSN: 2408-770X (Print), ISSN: 2408-6231 (Online). Vol. 3, NO.12. 2016. Pp 1-9
- US Department of Health, Education and Welfare. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research: The Belmont report. Washington DC: US Government Printing Office; 1979.
- Washington HA. *Medical apartheid*. Garden City, NY: Anchor Books; 2006. pp. 392-393.
- Weijer C, Anderson JA. The ethics wars: disputes over international research. *Hastings Cent Rep* 2001; 31:18-20.

Bibliographie (suite)

- Weiss, R. B., Rifkin, R. M., Stewart, F. M., Theriault, R. L., Williams, L. A., Herman, A. A., & Beveridge, R. A. (2000). High-dose chemotherapy for high-risk primary breast cancer: an on-site review of the Bezwoda study. *The Lancet*, 355(9208), 999-1003.
 - Wertheimer A. *Exploitation*. Princeton, NJ: Princeton University Press, 1999:3-15.
 - Wilfert CM, Ammann A, Bayer R, Curran JW, del Rio C, Faden RR, et al. Science, ethics, and the future of research into maternal infant transmission of HIV-1: consensus statement. *TheLancet*1999; 353:832-5.
 - Wilmshurst P. Scientific imperialism: if they won't benefit from the findings, poor people in the developing world shouldn't be used in research. *BMJ* 1997; 314:840-1.
 - Wolfe, S. M., & Lurie, P. (1999). Science, ethics, and future of research into maternal-infant transmission of HIV-1. *The Lancet*, 353(9167), 1878-1879.
 - World Health Organization. (2009). *Research ethics committees: basic concepts for capacity-building*. World Health Organization.
 - World Health Organization. *Recommendations from the meeting on Prevention of mother-to-infant transmission of HIV by use of antiretrovirals*. WHO Consensus Workshop Statement. Geneva, Switzerland, 23-25 June 1994. Unpublished workshop proceedings.
 - World Medical Association. *Declaration of Helsinki, ethical principles for medical research involving human subjects*. Amended by the World Medical Association 52nd General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000. Disponible ici: <http://www.wma.net/e/policy17c.pdf>
 - World Medical Association. *Declaration of Helsinki, ethical principles for medical research involving human subjects*. Amended by the World Medical Association 52nd General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000.
 - World Medical Association. *Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects*. Reproduced in: *Bull World Health Org.* 2001; 79:373-374.
 - World Population Review. *Most Developed Countries in Africa 2022*. Disponible ici: <https://worldpopulationreview.com/country-rankings/most-developed-countries-in-africa>.
-



BCA-WA-ETHICS II



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

BCA-WA-ETHICS II

Building the capacities of West

Africa in research ethics

**FORMATION
MISE EN RÉSEAU
SOUTIEN RÉGLEMENTAIRE
COMMUNICATION ET DIFFUSION**

Nous sommes un partenariat entre l'**Espagne**, le **Sénégal**, le **Bénin** et le **Mali**.

Notre objectif est de **renforcer les capacités dans l'éthique de la recherche et l'intégration du genre** dans la région Ouest Africaine, avec un accent particulier sur les essais cliniques pendant les urgences sanitaires.

Notre projet cible **les comités d'éthique nationaux des 15 pays de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de L'Ouest (CEDEAO)**.

CONTACT

www.bcawaethicsii.com

farahnabile@unizar.es

Partners.



Universidad Zaragoza



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACTION SOCIALE



MINISTÈRE DE LA SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



Ministère de la Santé et du Développement Social



in collaboration with.

