



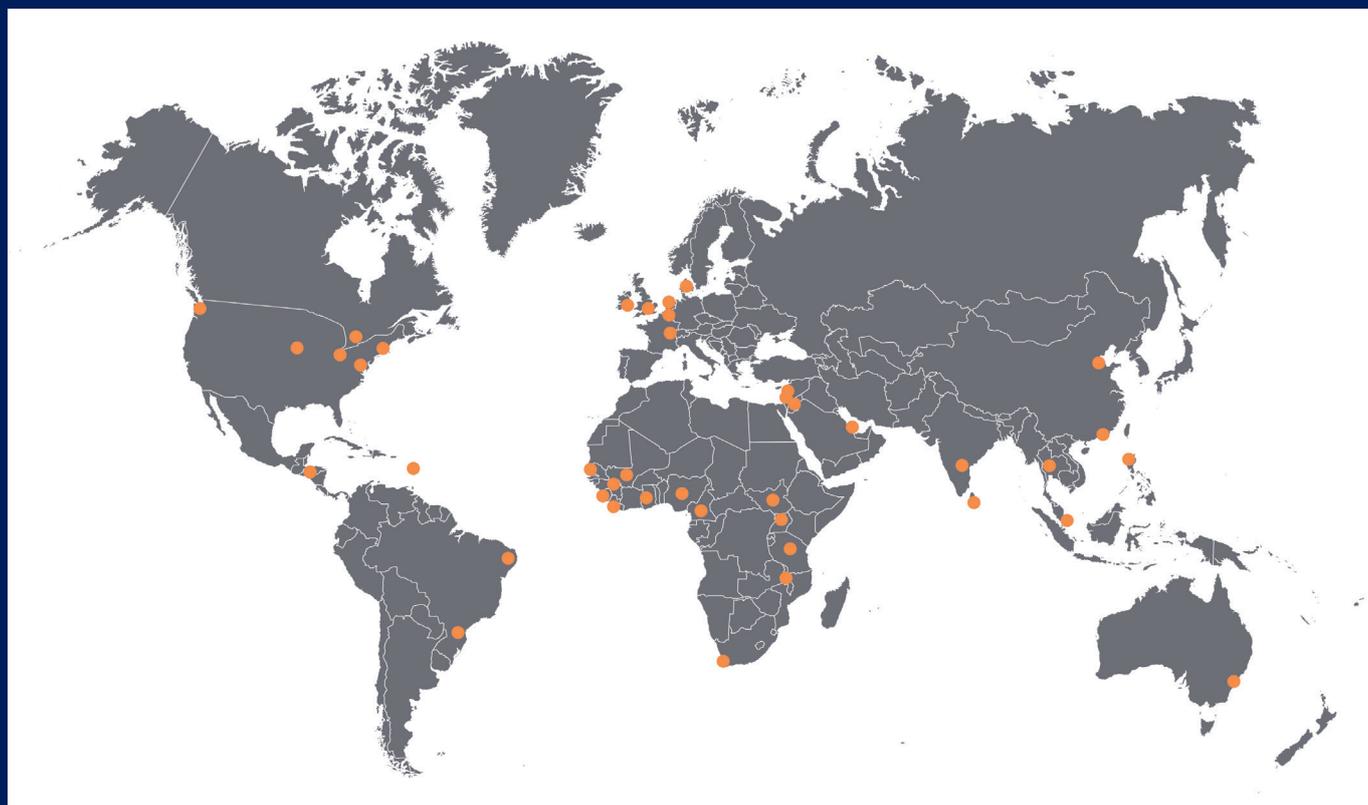
**La recherche dans les situations
d'urgence sanitaire mondiale :
questions éthiques
rapport abrégé**

**NUFFIELD
COUNCIL ON
BIOETHICS**



Ce document présente les principaux thèmes, conclusions et recommandations du rapport du Nuffield Council on Bioethics «La recherche dans les situations d'urgence sanitaire: questions éthiques » (publié en janvier 2020).

Le rapport fait suite à une enquête approfondie de deux ans menée par un groupe de travail international, qui s'est appuyé sur les données et l'expérience communiquées par de nombreux contributeurs du monde entier (voir la carte ci-dessous pour la localisation des contributeurs). Les contributions ont été effectuées par le biais de réponses à un appel ouvert à la communication de données, par la participation à des tables rondes et à des réunions en face-à-face, la relecture critique des versions préliminaires du rapport et la participation à des ateliers et événements internationaux.



Contents

- 2-3 Pourquoi ce rapport est-il nécessaire ?
- 4-5 Préparation à une crise, réponse et recherche
- 6-7 Définir un cadre éthique
- 8 Quelles sont les voix qui doivent être entendues ? – Approche inclusive pour influencer la recherche
- 9 Approche inclusive pour la conception et l'examen de l'étude
- 10 Consentement et au-delà – un écosystème éthique plus large
- 11 Collaborations et partenariats
- 12 Données et échantillons
- 13 Problèmes éthiques auxquels sont confrontés les intervenants de première ligne

Pourquoi ce rapport est-il nécessaire ?

Voir l'introduction et le chapitre 1 du rapport complet.

Les situations d'urgence sanitaire mondiale sont les urgences sanitaires qui concernent plus d'un seul pays. Elles peuvent avoir de nombreuses causes, incluant (séparément ou en association) :

- des épidémies de maladies infectieuses telles que la maladie à virus Ebola, la rougeole, la maladie à virus Zika ou la fièvre de Lassa ;
- des catastrophes naturelles, par exemple tremblements de terre, tsunamis, inondations ou cyclones ;
- des catastrophes d'origine humaine, par exemple accidents industriels de grande ampleur, conflits et déplacements massifs de populations.

Les recherches menées lors des situations d'urgence sanitaire mondiale soulèvent des difficultés éthiques particulièrement complexes.

Pourquoi la recherche est-elle nécessaire dans les situations d'urgence sanitaire mondiale ?

Des données plus précises sur ce qui fonctionne ou non lors d'une situation d'urgence sont indispensables pour améliorer la réponse aux situations d'urgence sanitaire mondiale. Recherche menée pendant une situation d'urgence joue un rôle déterminant dans l'obtention de ces données, contribue au bon déroulement de l'intervention immédiate et permet de tirer des leçons pour l'avenir.

De par leur nature, les situations d'urgence sanitaire mondiale sont des environnements difficiles pour mener toute recherche. Elles impliquent des perturbations et des besoins sanitaires importants, parmi de nombreux besoins urgents, et peuvent souvent s'accompagner de contraintes de temps pour agir, de chaînes de responsabilité conflictuelles, d'incertitude et de détresse. Tous ces facteurs s'ajoutent aux risques que la recherche, bien que menée avec de bonnes intentions, puisse causer des effets délétères directs ou accroître par inadvertance l'injustice et les abus existants. Cependant, le fait de ne pas mener une recherche comporte également des risques, par exemple ceux de dispenser un traitement inapproprié, inefficace, voire nocif.

Le présent rapport a pour objectif d'identifier les façons dont une recherche peut être réalisée de façon éthique lors des situations d'urgence, afin de favoriser la contribution possible d'une recherche menée dans le respect de l'éthique à l'amélioration de la préparation et de la réponse aux crises actuelles et futures.

DIFFÉRENTS TYPES DE RECHERCHE PEUVENT AIDER À :

- mieux comprendre les préoccupations des personnes affectées par la crise et la façon dont les intervenants peuvent définir les priorités des besoins de façon optimale ;
- poser des diagnostics plus rapidement et facilement, afin de pouvoir apporter une aide plus rapidement ;
- développer de nouveaux vaccins et traitements pour des maladies qui sont incurables actuellement ou pour lesquelles les options thérapeutiques peuvent être significativement améliorées ;
- adapter les modalités actuelles de prise en charge des personnes, afin que les services fournis soient appropriés et à l'écoute de leurs besoins ; et
- trouver les meilleurs moyens de dispenser les services de santé dans des situations très difficiles.

Les associations humanitaires et d'autres acteurs peuvent également collecter des données auprès des populations touchées par les situations d'urgence afin de vérifier ou d'évaluer les services qu'elles apportent. Cela n'est généralement pas considéré formellement comme une « recherche », mais soulève de nombreuses questions éthiques identiques.

REMARQUE SUR LA TERMINOLOGIE

Il est utilisé dans le présent rapport le terme « situations d'urgence sanitaire mondiale », qui désigne les crises qui ne peuvent pas être gérées efficacement sans aide extérieure, par exemple une assistance de l'Organisation Mondiale de la Santé et d'autres instances des Nations Unies, d'associations humanitaires, de donateurs étrangers ou d'équipes de recherche d'autres pays.

La réponse à une « situation d'urgence sanitaire mondiale » implique une coopération entre de nombreuses organisations différentes. Il y aura inévitablement des tensions du fait de différences dans la stratégie et une possibilité de désaccords à propos du contrôle, de la responsabilité et de la légitimité.

Selon la cause de l'urgence, les termes « crise humanitaire » ou « catastrophe complexe » sont également souvent utilisés, et ce rapport ne cherche pas à faire la différence entre eux.

sanitaire mondiale sont notamment :

- Questions de **pouvoir et d'influence** : comment les voix de ceux qui sont les plus sévèrement touchés par la crise sont-elles vraiment prises en compte pour décider en quoi consistera la recherche et où et comment elle sera menée ?
- Questions concernant la **méthodologie appropriée** et un **examen souple** qui tiennent compte des contextes difficiles dans lesquels la recherche est menée.
- Utilisation de **processus de consentement pertinents**, en étendant les normes éthiques du système de gouvernance, afin de garantir que les intérêts des personnes sont respectés.
- Nécessité d'une plus grande **équité dans les collaborations** entre les chercheurs et les institutions de recherche dans les différents pays.
- Prise en considération du moment et de la façon dont les **données et les échantillons** biologiques fournis pendant une situation d'urgence peuvent être utilisés de façon éthique par d'autres chercheurs.
- Façon dont les **intervenants en première ligne dans un projet recherche peuvent être mieux soutenus** pour remédier aux dilemmes éthiques auxquels ils sont confrontés.

Quelles sont les difficultés éthiques ?

Il est souvent considéré que le terme « éthique de la recherche » ne concerne que le processus d'examen par un comité d'éthique indépendant dont devraient faire l'objet toutes les recherches impliquant la personne humaine. Nous plaidons en faveur d'une approche beaucoup plus large de l'éthique de la recherche. Les difficultés éthiques dans les situations d'urgence

L'éthique ne se limite pas au comportement des personnes intervenant directement dans la recherche. Les décisions prises en amont – par les bailleurs de fonds, les instances de réglementation, les organismes de recherche, les revues scientifiques et d'autres parties – ont une influence très importante pour façonner et limiter les possibilités de recherche éthique menée sur le terrain. Nos recommandations sont destinées aux entités dont les politiques et actions pourraient apporter un réel changement.



Préparation à une crise, réponse et recherche

Voir les chapitres 2 et 3 du rapport complet.

Personnes et organisations clés

Rôle des communautés

Dans la réponse à une situation d'urgence, en particulier lors de catastrophes naturelles, le premier rôle est souvent assuré par les communautés touchées elles-mêmes. Cela a des conséquences importantes pour la conduite éthique de toute recherche associée à cette réponse – par exemple en termes de responsabilités de parties externes telles que des équipes de recherche étrangères vis-à-vis de ces communautés.

« Après le tsunami destructeur du 26 décembre 2004, un appel à l'aide a été lancé aux Maldives – "Que tous ceux qui peuvent aider nous rejoignent." Il était attribué à chaque volontaire une tâche appropriée à son âge. Beaucoup d'adultes sont restés à l'écart. De nombreux jeunes gens se sont manifestés. Une conseillère psycho-sociale envoyée pour évaluer spécifiquement de possibles difficultés avec ces derniers n'a trouvé aucun adolescent posant des problèmes. "Ils travaillent tous", a-t-elle déclaré. »

UNICEF (2007) *The participation of children and young people in emergencies*

La réponse aux épidémies de maladies infectieuses a tendance à être plus institutionnelle et dominée par des intervenants extérieurs. Cependant, le rôle central joué par les services de santé de la communauté locale est de plus en plus reconnu. Certains chercheurs demandent à ce que les intervenants internationaux renoncent au contrôle de la réponse et fassent confiance aux acteurs de la communauté en les laissant en assurer la direction.

Expérience des participants à une recherche

Il est essentiel de connaître le vécu de ceux qui ont participé à des recherches lors des situations d'urgence pour comprendre quelles peuvent être les sources de malentendus ou de risques d'abus. La raison pour laquelle des individus participent à une recherche biomédicale est souvent l'espoir d'aller mieux, tandis que certaines personnes souhaitent également aider les autres. La proposition de participer à une recherche peut en pratique être un « choix vide », avec peu d'alternatives apparentes, voire aucune. La confiance envers le système ou la personne qui cherche à obtenir le consentement est très importante pour les décisions prises par les individus.

Lors de crises humanitaires, il peut être très difficile pour les participants de séparer les activités de recherche et de réponse, en particulier lorsque celles-ci sont associées à la prise en charge médicale. Il peut être irréaliste d'attendre à ce que les personnes aient confiance dans les bonnes intentions des chercheurs si leurs besoins fondamentaux ne sont pas satisfaits.

Recherche collaborative fructueuse

« Les principaux facteurs de réussite étaient/ont : encadrement solide, planification efficace des communications et de la logistique, équipe de consultants africains qui connaissaient le terrain et les cultures et coutumes, engagement fort de la communauté, développement et exploitation du réseau de survivants, inclusion d'une approche humanitaire en plus de la recherche clinique en travaillant en partenariat avec le Programme alimentaire mondial et avec d'autres instances gouvernementales et associations humanitaires. »

Répondeur à notre appel à la communication de données

ACTIONS MENÉES À L'INITIATIVE DES PATIENTS ET DES SURVIVANTS EN SIERRA LEONE PENDANT L'ÉPIDÉMIE DE MALADIE À VIRUS EBOLA DE 2014 À 2016

Durant notre enquête, nous avons eu connaissance de ces exemples d'actions menées à l'initiative des survivants :

- Organisation de spectacles de théâtre et de concours de talents improvisés dans les Unités de traitement Ebola (UTE) pour entretenir l'espoir chez les patients (présentés comme « ces amis

talentueux »).

- Exhorter les autres patients de l'UTE à se nourrir afin d'augmenter leurs chances de guérison.
- Après la guérison, se porter volontaires pour être membres de l'équipe de l'UTE et agir pour mobiliser la communauté.
- Agir en tant que défenseurs des besoins des autres survivants.

Nos recommandations :

- On ne doit pas proposer à des personnes de participer à une recherche biomédicale lorsque leurs besoins sanitaires fondamentaux ne sont pas satisfaits.
- Les bailleurs de fonds de recherches doivent obliger les équipes de recherche à intégrer des plans de partenariat clairs avec des prestataires de service pertinents, par exemple les organisations humanitaires et les ministères de la santé nationaux lorsque ces équipes demandent des financements pour des recherches lors de situations d'urgence.

Expériences des chercheurs

Dans les situations d'urgence sanitaire mondiale, les chercheurs travaillent dans des environnements complexes, en évolution rapide et souvent non coordonnés. Les difficultés sont notamment :

- les nombreuses organisations et chaînes de responsabilité impliquées ;
- la rotation rapide des intervenants et leurs diverses motivations ;
- les dangers inhérents au contexte d'urgence ; et
- la contradiction entre le fait de mener une recherche

et la réponse immédiate à la crise, en particulier au vu du besoin élevé.

Rôle de la technologie et de la surveillance pour étayer la préparation

Les développements technologiques jouent un rôle précieux en permettant l'obtention d'informations utiles pour guider les actions et les décisions de tous les intervenants dans la préparation à la crise, la réponse et la recherche. Ceux-ci comprennent :

- le développement d'outils d'alerte précoce et de systèmes de surveillance ;
- la création de modèles prédictifs pour aider à guider les modalités de dispensation des services de santé ; et
- le développement et l'amélioration de tests diagnostiques pouvant être réalisés sur place.

Ces technologies viennent en complément du rôle important des communautés et des services de santé locaux dans la vigilance aux signes précoces de situations d'urgence et dans la mise en place de plans d'action locaux.

PRINCIPALES PARTIES PRENANTES DES RECHERCHES DANS LES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE MONDIALE



Définir un cadre éthique

Voir le chapitre 4 du rapport complet.

La recherche dans les situations d'urgence sanitaire mondiale pose des problèmes éthiques complexes pour différentes raisons – par exemple :

- parce qu'en raison de décisions prises en amont, il peut être difficile d'agir de façon éthique sur le terrain ;
- en raison de l'incertitude sur le fait que les cadres éthiques « habituels » s'appliqueront toujours dans ces circonstances exceptionnellement difficiles, et sur l'incertitude sur comment ces cadres s'appliqueront ;
- parce que les praticiens des différentes disciplines sont guidés par des normes éthiques différentes (et parfois divergentes).

QUESTIONS SOULEVÉES PAR LES OBLIGATIONS ET LIGNES DIRECTRICES CONTRADICTOIRES

- Comment lors d'études de nouveaux traitements, doit-on trouver le juste équilibre entre les intérêts des personnes (qui peuvent souhaiter avoir la chance d'avoir immédiatement accès à des modalités thérapeutiques expérimentales) et les intérêts plus larges des communautés (qui peuvent tirer à long terme des bénéfices plus importants de résultats rapides et décisifs de la recherche en matière d'efficacité) ?
- Les personnes doivent-elles avoir le choix de refuser de participer à une recherche qui concerne le bien public, par exemple l'utilisation des données de routine des patients destinée à améliorer les systèmes de santé ?
- Comment les organismes de recherche concilient-ils les intérêts de leurs chercheurs et ceux des participants à la recherche, par exemple en termes de besoins sanitaires et de besoins de sécurité dans des situations intrinsèquement dangereuses ?
- Comment les chercheurs gèrent-ils les chaînes de responsabilité conflictuelles, par exemple vis-à-vis des communautés avec lesquelles ils travaillent, des gouvernements nationaux, de leurs bailleurs de fonds et employeurs et de leurs propres normes professionnelles ?

Il n'y a de réponse simple à aucune de ces questions. Nous proposons un « cadre éthique » fondé sur trois valeurs largement partagées afin d'aider à guider les approches en amont et fournir un langage commun pour réfléchir en profondeur aux dilemmes éthiques qui se posent sur le terrain. Le cadre éthique a été élaboré à la lumière des expériences et des données communiquées par les contributeurs à notre enquête.

Utilisation du cadre éthique

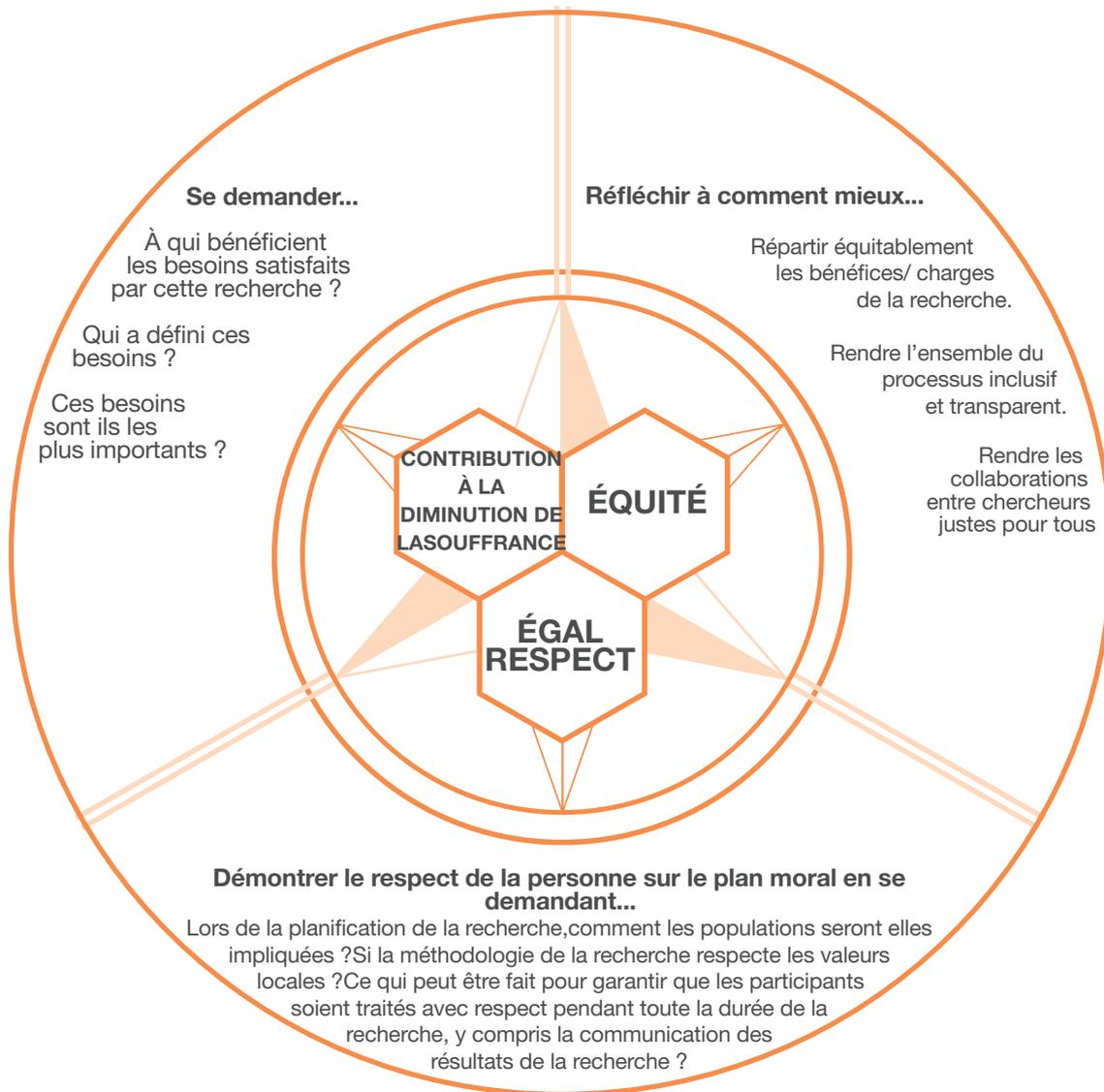
Dans de nombreux cas, les trois valeurs d'égal respect, d'équité et de contribution à la diminution de la souffrance iront dans le même sens, avec pour résultat un plan d'action clair. Si ce n'est pas le cas, la décision d'entreprendre ou non une recherche nécessitera un processus de prise de décision attentif, inclusif et transparent, et un examen indépendant. La question « Quelles sont les interventions qui contribuent le mieux à diminuer la souffrance ? » sera toujours importante. Cependant, les réflexions sur ce qui est équitable et sur ce qui démontre un égal respect, doivent également influencer la façon dont une recherche est conduite.

Ces trois valeurs fournissent un outil pour déterminer si l'adaptation d'une quelconque façon des principes éthiques habituels est acceptable. Les approches possibles sont notamment :

- interpréter les principes en tenant compte des caractéristiques de la crise – par exemple en visant à développer des processus d'engagement de la communauté au fur et à mesure que la recherche est conduite, lorsque la situation est trop urgente pour mettre préalablement en place des processus;
- identifier des principes supplémentaires liés aux traditions éthiques des partenaires ou en réponse aux besoins locaux – par exemple, inclure un palier de consentement de la communauté pour la recherche, en plus du consentement du participant, et tenir compte des traditions locales ; et
- prendre des mesures pour renforcer d'autres parties de « l'écosystème » éthique, lorsque les principes habituels seuls ne peuvent pas conférer le niveau de protection requis – par exemple, en réfléchissant à la façon dont les intérêts des participants peuvent être protégés dans les situations où les personnes peuvent penser qu'elles n'ont pas d'autre choix que de consentir à participer à la recherche.

Ces décisions doivent être prises au cas par cas en fonction des caractéristiques de chaque crise, mais doivent toujours être guidées par la prise en compte de ces trois valeurs.

UN CADRE ÉTHIQUE POUR GUIDER LA PRISE DE DÉCISION



Quels sont ceux qui ont une obligation d'agir ?

Des individus et organisations peuvent avoir une obligation d'agir du point de vue éthique :

- s'ils ont la plus grande capacité à agir ;
- si leurs relations avec des tiers (par exemple en tant qu'employeur) entraînent pour eux des responsabilités particulières ; ou
- si leurs actes ou défaillances impliquent qu'ils ont un certain niveau de responsabilité dans les effets de la crise (par exemple en raison du manquement par négligence à la prévenir ou à en atténuer les effets).

Les « acteurs assujettis à des obligations » sont notamment les gouvernements, les organisations intergouvernementales, les associations humanitaires, les bailleurs de fonds de la recherche, les employeurs des chercheurs et les revues scientifiques. Les trois valeurs d'équité, d'égal respect et de contribution à la diminution de la souffrance doivent guider la stratégie décidée en amont par ces acteurs assujettis à des obligations, de façon à ce qu'ils puissent soutenir la recherche éthique lors des situations d'urgence. Il incombe également à beaucoup d'entre eux d'établir des plans pour l'avenir, afin de minimiser ou de prévenir l'impact de futures crises en renforçant les systèmes de santé et de recherche biomédicale.

Quelles sont les voix qui doivent être entendues ? – Approche inclusive pour influencer la recherche

Voir le chapitre 5 du rapport complet.

Les acteurs qui prévoient de mener une recherche lors d'une situation d'urgence doivent établir des relations sérieuses et respectueuses avec les personnes dont les intérêts sont fondamentalement affectés par la crise. Ces acteurs comprennent :

- les gouvernements et institutions de recherche nationaux ;
- les services de santé locaux, les associations de volontariat et les institutions de recherche dans la région touchée ; et
- les membres des communautés affectées.

Les communautés elles-mêmes sont complexes et diverses. Il est essentiel que les chercheurs identifient les personnes qui ont une influence informelle au sein des nombreux sous-groupes différents qui composent une communauté, ainsi que celles qui ont des rôles d'encadrement plus formels.

DÉTERMINER QUI PEUT PARLER AU NOM DES DIFFÉRENTES PARTIES D'UNE COMMUNAUTÉ, OU FACILITER L'ACCÈS À CELLES-CI

- Quelques exemples fréquemment cités dans les réponses à notre enquête :
- associations féminines ;
- groupes de jeunes ;
- communautés religieuses ;
- guérisseurs traditionnels et sages-femmes ; et
- associations de type professionnel, par exemple commerçants sur les marchés ou coursiers/chauffeurs à bicyclette.

Influencer les décisions à propos des priorités et du financement

Il est nécessaire d'agir en premier lieu pour créer une approche plus collaborative entre les bailleurs de fonds, puis pour garantir une écoute plus large des opinions pour déterminer le type de recherche qui doit être financée.

Nos recommandations :

- Les bailleurs de fonds des recherches, les gouvernements concernés, les institutions de recherche nationales et les instances des Nations Unies doivent collaborer au début d'une crise pour convenir des priorités de recherche.
- Les bailleurs de fonds doivent encourager et inciter les chercheurs à inclure directement les communautés affectées dans les demandes de subventions – par exemple par le biais de petites subventions adaptables en vue de déterminer rapidement la portée du projet.

Influencer la façon dont la recherche est menée sur le terrain

L'établissement de relations de confiance est au cœur de la collaboration significative et respectueuse entre les chercheurs et les diverses parties des communautés affectées. Dans le meilleur des cas, la collaboration prend la forme d'un dialogue continu entre les membres de la communauté et les chercheurs pendant tout le processus de recherche, avec une contribution à la conception de l'étude, à la façon dont elle est menée et comment les résultats sont utilisés.

- Le développement à l'avance de réseaux de collaboration avec la communauté pour favoriser de telles relations est une partie importante de la préparation à la situation d'urgence – par exemple dans le cadre d'initiatives de recherche régionales ou de structures de santé communautaires. Les gouvernements nationaux doivent faire des réseaux de collaboration un élément habituel des systèmes de santé locaux pour garantir la pérennité.
- En l'absence d'une telle préparation, une approche pragmatique lors d'une crise doit faire une place à l'apprentissage et à l'adaptation de la réponse en réponse aux informations obtenues au fur et à mesure que la recherche avance. Les valeurs d'égal respect et d'équité, parallèlement à l'importance de contribuer à la diminution de la souffrance grâce à la recherche, doivent servir à guider la réflexion sur la mesure dans laquelle une « adaptation » des processus idéaux est acceptable.

Nous recommandons à ce que les bailleurs de fonds d'une recherche exigent des plans de collaboration inclusive avec la communauté dans les demandes de financement et s'assurent qu'ils soient correctement financés.

Approche inclusive pour la conception et l'examen de l'étude

Voir le chapitre 6 du rapport complet.

Les contraintes de temps, les perturbations de la vie habituelle et la détresse associée aux situations d'urgence sanitaire mondiale peuvent engendrer des difficultés, tant pour la conception des études cliniques que pour les procédures d'examen de ces études. Il est important que les chercheurs soient vigilants à la plus grande vulnérabilité des personnes affectées par la crise et qu'ils répondent avec souplesse à ce contexte d'urgence particulier. Le cadre éthique fournit un guide pour évaluer quand et comment il pourrait être nécessaire d'adapter les procédures habituelles.

Conception de l'étude

Il n'est pas éthique de proposer à des personnes de participer à une recherche qui est peu susceptible de générer des résultats utiles et qui ne contribuera donc pas à diminuer la souffrance. Cela souligne l'importance de la rigueur scientifique. Cela met également en lumière l'importance de plans expérimentaux qui soient acceptables au niveau local. Les études dont la méthodologie ne permet pas de recruter un nombre suffisant de participants, par exemple en raison de problèmes locaux qui ont été ignorés, ne sont pas faisables. Les questions clés à se poser sont :

- Est-ce une étude appropriée pour ce lieu et cette population ou ce sous-groupe de la population ? Quels sont ceux qui ont été impliqués dans l'identification du problème auquel l'étude cherche à répondre ? Les populations locales bénéficieront-elles des éventuels résultats positifs ?
- Est-ce une méthodologie appropriée pour ce lieu et cette population ? Comment les préoccupations, les préférences ou les besoins locaux ont-ils été pris en compte ?

Nos recommandations :

- **Les protocoles d'étude doivent être élaborés avec la contribution des communautés locales, afin de garantir que les procédures proposées soient acceptables.** Même en cas d'études multicentriques, certains éléments pourront, et devront, être mis en œuvre différemment dans chaque centre en réponse à la collaboration et aux retours d'information, sans que cela porte préjudice à la rigueur de l'étude.
- **Tous les critères de non-inclusion des études doivent être justifiés de façon claire avec une mention des risques et des bénéfices pour**

le groupe concerné. Il ne doit pas y avoir d'exclusion automatique de « groupes vulnérables » tels que les enfants, les femmes enceintes ou les sujets âgés. En pratique, l'exclusion peut rendre ces groupes encore plus vulnérables.

Examen par des comités d'éthique indépendants

L'examen par un comité d'éthique indépendant (dans le pays concerné et, le cas échéant, dans d'autres pays) constitue une protection importante pour les participants à la recherche et apporte à toutes les personnes concernées l'assurance qu'une évaluation minutieuse a été réalisée. Dans une situation d'urgence, la norme de qualité de l'examen ne doit être compromise d'aucune façon. Cependant, les processus d'examen peuvent, et doivent, être adaptés au contexte si nécessaire : par exemple, suivi rapide des demandes réellement urgentes et utilisation de procédures souples pour communiquer avec les chercheurs et discuter de la proposition. L'accès des populations affectées à l'expertise locale est essentiel pour leur permettre de comprendre les risques possibles de la recherche, ainsi que les risques plus larges auxquelles les personnes sont exposées pendant la crise.

Une assistance pour le renforcement des structures d'examen éthique dans les régions qui en sont actuellement dépourvues est un élément important de la préparation à la crise. Il est également essentiel de comprendre que l'examen par un comité d'éthique indépendant n'est qu'une partie de « l'écosystème éthique » et qu'il ne libère pas les chercheurs de leurs propres responsabilités en matière d'éthique. Les activités de collecte de données telles que l'évaluation des besoins et de la réponse humanitaire peuvent également avoir des implications éthiques, même si elles ne sont pas formellement classées comme « recherche ».

Nos recommandations :

- développer des systèmes collaboratifs au niveau national et international (par exemple au sein des régions OMS) pour faciliter un examen rapide et réactif dans les situations d'urgence, incluant l'accès à une évaluation éthique supplémentaire si nécessaire ; et
- inclure une étape explicite d'examen éthique dans les plans d'évaluation des besoins qui soulèvent des problèmes éthiques comparables à ceux de projets de recherche plus formels.

Consentement et au-delà – un écosystème éthique plus large

Voir le chapitre 7 du rapport complet.

Même dans les situations qui ne constituent pas une urgence, il existe des difficultés bien connues pour l'obtention d'un consentement volontaire et réellement éclairé pour la participation à une recherche – par exemple pour donner des explications claires à propos d'une étude complexe et pour garantir que les personnes se sentent vraiment libres de refuser. Dans les situations d'urgence sanitaire mondiale, des facteurs tels que les perturbations, la séparation des membres de la famille, le manque d'accès aux ressources et services de base ainsi que la peur, la détresse et le sentiment d'impuissance associés à ces expériences augmentent ces difficultés. Les niveaux d'incertitude élevés et les risques majorés pour les participants, liés ou non à la recherche, compliquent encore les choses. Les personnes peuvent avoir l'impression que leur seule option est d'accepter de participer à la recherche.

Des processus de consentement respectueux et adaptés à la culture locale qui démontrent un égal respect pour les participants sont aussi importants dans les situations d'urgence que dans tout autre contexte. Il existe de nombreux exemples de moyens imaginatifs pour présenter des informations complexes, vérifier leur compréhension et éviter la stigmatisation.

EXEMPLES DE BONNES PRATIQUES DE CONSENTEMENT

- Demander aux participants de reformuler ce qu'ils ont compris.
- Utiliser des procédures de consentement verbal lorsque les processus de consentement écrit entraînent un risque de stigmatisation.
- Utiliser des jeux traditionnels pour expliquer la randomisation.
- Utiliser des méthodes de spectacle participatif pour communiquer les informations.

Cependant, le consentement seul n'est jamais l'unique condition pour qu'une recherche soit acceptable sur le plan éthique. Les bonnes pratiques de consentement sont un élément de « l'écosystème éthique » plus large qui étaye la conduite d'une recherche éthique. Cet écosystème comprend les responsabilités qu'ont les chercheurs et les comités d'éthique de s'assurer qu'ils ont évalué attentivement les bénéfices et les risques,

justifié ces risques et pris en compte des aspects plus larges de justice et de valeur sociales. Il consiste également à faire preuve d'un égal respect pour les communautés et les membres de la communauté en développant des processus collaboratifs et inclusifs pendant toute la durée de la recherche (comme il est expliqué en pages 8 et 9).

Il existe également des circonstances exceptionnelles reconnues en dehors du contexte d'urgence dans lesquelles le consentement individuel est impossible, par exemple si une personne est inconsciente. Dans certains de ces cas, les comités d'éthique peuvent donner un avis favorable pour une recherche ayant une valeur sociale élevée sur la base d'autres protections qui favorisent le respect des participants, par exemple après consultation avec la communauté à propos de la recherche, puis autorisation des proches. Toutes les dérogations au consentement proposées dans une situation d'urgence sanitaire mondiale doivent être examinées de façon particulièrement attentive pour déterminer comment un égal respect pour les participants doit être garanti.

Nous recommandons à ce que dans les situations d'urgence, les comités d'éthique évaluent :

- *si les processus de consentement proposés sont les plus appropriés et les mieux adaptés possibles aux circonstances ;*
- *quelles autres actions pourraient être nécessaires pour garantir que la façon dont la recherche est conduite démontre le respect des participants selon les principes d'égalité entre les êtres humains ; et*
- *si, dans toutes les circonstances, ce qui est demandé aux participants peut être justifié comme équitable.*

Une fois la recherche terminée, la communication des informations sur les résultats de la recherche par des moyens accessibles est un élément important des relations respectueuses entre les équipes de recherche et les participants :

Nous recommandons à ce que les bailleurs de fonds imposent systématiquement la communication d'informations envers les participants et les communautés plus larges à propos des connaissances acquises dans le cadre d'une étude, avec un financement alloué spécifiquement à cette fin.

Collaborations et partenariats

Voir le chapitre 8 du rapport complet.

Coopération entre recherche et réponse

Une coopération efficace avec les nombreuses autres organisations qui travaillent sur le terrain est essentielle pour garantir que la recherche est adaptée aux besoins de la réponse à la crise. Dès le tout début, les bailleurs de fonds de la recherche doivent favoriser des relations de travail étroites entre les chercheurs et ceux qui sont directement responsables de la réponse à la crise, au niveau stratégique et sur le terrain.

- Lors de la planification d'une recherche dans une situation d'urgence sanitaire mondiale, les chercheurs et les bailleurs de fonds doivent s'assurer que des moyens de réponse adéquats soient en place avant que les participants éventuels soient contactés.
- Les projets de recherche doivent inclure des dispositions de secours, étant entendu que les partenaires ne seront peut-être pas toujours en capacité d'assurer les prestations de services convenues (que ce soit pour des raisons financières ou pour d'autres raisons).

Collaborations avec le secteur de la recherche

Existe-t-il une obligation éthique de travailler en collaboration ?

« Bien entendu. Elle est limitée par les contraintes pratiques du système actuel dont l'impact éventuel sur les moyens de subsistance des chercheurs ne doit pas être sous-estimé, mais un système mature devrait viser à remédier à ces problèmes. Si les instances qui accordent les subventions soutenaient fortement la collaboration et si les institutions universitaires considéraient la contribution sous l'angle de la production de données, plutôt que seulement en termes d'argent gagné et d'articles publiés, le reste suivrait. »

Répondeur à notre appel à la communication de données

Une recherche de qualité suppose de rassembler des partenaires ayant différents types d'expertise qui travailleront en collaboration pour garantir que les méthodes et approches sont cohérentes dans le cadre du partenariat. Des collaborations de recherche

constructives impliquent des objectifs partagés et la possibilité pour toutes les parties concernées de participer à la conception de la recherche et d'influer sur les objectifs et les résultats.

L'importance de collaborations équitables est corroborée par l'obligation éthique de traiter les autres personnes, les collègues ainsi que les participants à la recherche, avec un égal respect.

Il est important de promouvoir l'équité dans les collaborations entre les partenaires de la recherche – en particulier entre les institutions de recherche extérieures et leurs partenaires locaux dans les pays à revenus élevés ou faibles, à la fois pendant une situation d'urgence et à plus long terme.

Nos recommandations pour une situation d'urgence :

- Les institutions de recherche doivent prendre des mesures pour garantir que leurs relations avec les chercheurs d'autres institutions sont aussi équitables que possible dans les circonstances. Cela inclut de mettre en place des accords de collaboration précocement, de veiller à ce que chaque intervenant soit crédité honnêtement de sa contribution et de s'assurer que les partenaires qui travaillent dans des pays à faibles revenus aient accès à des ressources essentielles telles que bibliothèques et formation.
- Les bailleurs de fonds doivent prendre des mesures pour mettre en contact les collaborateurs potentiels et encourager des accords équitables dans le cadre des collaborations.

Nos recommandations pour le long terme :

- Les bailleurs de fonds doivent soutenir des collaborations équitables à long terme en tant qu'élément essentiel du développement et du renforcement des capacités de recherche. Ils doivent également donner la priorité à des modèles de financement pérennes qui aident les institutions des pays à revenus faibles ou intermédiaires à demander directement des subventions.
- Les gouvernements nationaux doivent renforcer leurs capacités universitaires, en incluant les sciences sociales et la bioéthique, afin de soutenir le développement d'une expertise locale.

Données et échantillons

Voir le chapitre 9 du rapport complet.

Le partage des données et celui des échantillons sont souvent traités comme un seul sujet, et certains des problèmes posés peuvent être les mêmes. Cependant, la gestion et l'utilisation des échantillons biologiques posent des problèmes distincts de ceux liés aux données seules, en particulier parce que les échantillons sont une ressource épuisable, ce qui soulève des questions sur l'établissement des priorités d'accès. Les approches réglementaires peuvent être très différentes.

Le partage de données et d'échantillons entre les groupes de recherche ou à des fins de recherche ultérieure peut aider à maximiser les bénéfices de la recherche et, de ce fait, contribuer à diminuer la souffrance. Cependant, il peut également donner lieu à des risques des préjudices et d'abus possibles. Les systèmes utilisés pour le partage de données et d'échantillons doivent être équitables et dignes de confiance.

Rôle des individus et des communautés pour l'utilisation future des données et des échantillons

Nous avons identifié différentes conditions qui contribueraient à favoriser un partage équitable et responsable – en particulier le développement de systèmes de gouvernance locaux pour lesquels les personnes peuvent avoir confiance. Cela inclut :

- l'élaboration de processus appropriés au contexte local et culturel en matière de consentement pour de futures utilisations ;
- la mise en place de « comités d'accès » pour décider quels types de recherche peuvent être menées et quels chercheurs doivent avoir priorité (cela est particulièrement important pour les échantillons) ; et
- un retour d'informations régulier à destination des communautés locales à propos de la recherche qui est menée.

Il est nécessaire d'agir sur le long terme pour concevoir de tels systèmes. Les chercheurs doivent également apporter une assistance dans la façon d'agir à court terme avant que ces systèmes soient totalement développés.

Nos recommandations :

- *Les bailleurs de fonds et les institutions de recherche de premier plan doivent définir les priorités des futures recherches en collaboration avec les autres parties prenantes pour comprendre les préoccupations des personnes à propos du partage des données et des échantillons à des fins de recherche. Ces recherches doivent fournir une base solide pour l'élaboration de recommandations nationales ou régionales, compatibles avec les lois nationales pertinentes, destinées à donner une orientation claire aux chercheurs. Les gouvernements nationaux et les agences intergouvernementales doivent soutenir*

ces initiatives en tant qu'élément essentiel de la planification d'une urgence.

- *Dans le cas de crises survenant sans que de tels systèmes soient en place, les comités d'éthique de la recherche nationaux doivent jouer un rôle majeur pour décider si les données et échantillons peuvent être conservés pour un éventuel partage dans l'avenir et pour déterminer comment les communautés doivent être impliquées de façon appropriée dans ces décisions.*
- *Toute utilisation future d'échantillons collectés lors de situations d'urgence antérieures qui sont conservés sans justificatifs clairs du consentement doit être fondée sur des discussions avec les principales parties prenantes, par exemple les gouvernements nationaux, les responsables de la recherche et les représentants de la communauté ou les associations de survivants.*
- *Lors de toutes les futures recherches menées dans le cadre d'une collaboration internationale dans des situations d'urgence, l'existence et la nature du recueil d'échantillons doivent être systématiquement enregistrées dans une base de données publique.*

L'Académie Africaine des Sciences a lancé en 2019 un projet visant à élaborer les premières lignes directrices interdisciplinaires du continent pour la collecte, la conservation et le partage des données et des échantillons.

Explorer les obstacles professionnels et institutionnels pour le partage

Un partage équitable nécessite des processus qui donnent aux chercheurs des pays à faibles revenus les mêmes possibilités qu'à ceux des pays à revenus élevés de tirer un bénéfice des données et échantillons qu'ils ont eux-mêmes recueillis, ainsi que des opportunités d'accords de partage ouverts.

Un partage responsable consiste également à garantir qu'après avoir été partagés, les données et échantillons sont utilisés de façon optimale pour contribuer à diminuer la souffrance.

Nos recommandations :

- *Les revues scientifiques doivent étudier des moyens innovants de créditer les contributions significatives à la recherche par une participation directe à la rédaction du manuscrit, et doivent*

envisager des politiques de publication qui favorisent l'inclusion des chercheurs initiaux dans la réanalyse ultérieure de leurs données.

- Les bailleurs de fonds doivent jouer un rôle plus actif pour soutenir l'utilisation efficace des données et des échantillons mis à disposition dans des bases de données et des biobanques – par exemple en trouvant des mesures incitatives pour la réalisation d'analyses secondaires en

réponse à des besoins identifiés.

- Les bailleurs de fonds doivent également trouver les moyens d'obliger, et d'aider, les bénéficiaires de leurs subventions à partager les résultats de leur recherche avec les principales parties prenantes en amont de façon accessible et en temps opportun – pas seulement par le biais de publications universitaires.

Problèmes éthiques auxquels sont confrontés les intervenants en première ligne

Voir le chapitre 10 du rapport complet.

Les personnes qui interviennent en première ligne d'une recherche dans les situations d'urgence sanitaire mondiale peuvent être confrontées à des conditions de travail particulièrement difficiles et souvent dangereuses. La nécessité de mieux aider les intervenants en première ligne à faire face aux difficultés éthiques auxquelles ils sont confrontés lors de leur implication dans une étude est de plus en plus reconnue.

Bien-être et traitement équitable des intervenants en première ligne

Le rôle des intervenants en première ligne peut être intrinsèquement à risque, et il peut exister des contradictions entre le respect du bien-être des chercheurs et la conduite efficace de la recherche planifiée. **Les bailleurs de fonds, les employeurs et les comités d'éthique de la recherche ont tous la responsabilité de tenir compte du bien-être des intervenants, parallèlement à celui des participants et à l'intérêt de la recherche, et de veiller à ce que des mesures soient prises pour minimiser les risques prévisibles.** Les connaissances locales seront cruciales pour identifier ces risques et la façon de les prévenir ou de les minimiser.

Des conditions d'emploi différentielles entre les intervenants locaux et nationaux ou entre les différents groupes de l'équipe (par exemple entre les personnes ayant ou non des qualifications professionnelles) peuvent constituer un abus. C'est une source de préoccupation pour de nombreuses personnes sur le terrain et cela peut diminuer la portée d'une collaboration respectueuse. Alors que la valeur d'« égal respect » est le fondement de l'égalité du traitement, la façon de mettre ce concept en pratique n'est pas simple. Dans les pays à faibles revenus, cela peut créer d'autres sources d'inégalité – par exemple, le fait de rémunérer tous les intervenants sur la base de tarifs internationaux pourrait compromettre gravement les capacités des économies et systèmes de santé locaux.

Nous recommandons que les employeurs soient totalement transparents sur le motif de tout traitement différentiel des intervenants locaux et internationaux et qu'ils adoptent une approche inclusive, en impliquant par exemple les ministères de la santé nationaux, pour déterminer les conditions de travail appropriées. À certains égards de l'emploi, par exemple la responsabilité de la sécurité du personnel, il est difficile de comprendre comment un traitement différentiel pourrait être justifié..

Assistance éthique pour les intervenants en première ligne

Bien que des processus d'audit rigoureux ainsi qu'une collaboration avec les communautés locales pour comprendre les sensibilités et besoins locaux puissent contribuer à limiter les dilemmes éthiques auxquels sont confrontés les intervenants en première ligne, ces dilemmes restent un élément inévitable du travail lors d'une situation d'urgence.

Nos recommandations :

- Les personnes qui interviennent en première ligne (qui sont souvent les moins bien aidées) doivent avoir accès à une assistance éthique appropriée de haute qualité sous différentes formes.
- Il est également nécessaire de pouvoir disposer d'une plateforme souple destinée à fournir en temps opportun des conseils et une assistance éthique aux personnes qui sont impliquées dans tous les aspects d'une recherche dans une situation d'urgence, y compris celles qui financent, planifient et réalisent la recherche. Nous accueillons avec satisfaction le lancement par l'OMS du Public Health Emergency Ethics Preparedness and Response (PHEEPR) Network (Réseau d'éthique de la préparation et de la réponse dans les urgences de santé publique) research.

EXEMPLES D'ASSISTANCE ÉTHIQUE POUR LES INTERVENANTS AU LIBAN

L'assistance pour les intervenants dans des études de la santé mentale chez des enfants syriens réfugiés comprenait :

- l'offre d'une formation aux pratiques de recherche éthique pour les intervenants ;
- la création d'un espace permettant de poser des questions d'ordre éthique, y compris dans le cadre d'entretiens de bilan réguliers et d'une supervision clinique ;
- la mise en place de chaînes de responsabilité claires pour la prise de décisions difficiles sur le terrain ;
- l'adaptation de la méthodologie des études en consultation avec des experts locaux et des réfugiés syriens, en réduisant ainsi les risques de méthodologie inappropriée ; et
- la priorité donnée à la sécurité de l'intervenant par rapport à la collecte de données.

Crédits :

Queen Mary University of London

IDRAAC / St George Hospital University Medical Center

Médecins du Monde (France)

American University of Beirut

This short report and the full report are available on the Council's website:

www.nuffieldbioethics.org

Published by the Nuffield Council on Bioethics

28 Bedford Square, London WC1B 3JS

Telephone: +44 (0) 20 7681 9619 | Email: bioethics@nuffieldbioethics.org

www.nuffieldbioethics.org