

## **Éthique contextuelle ou éthique universelle : un faux débat ? Réflexions issues de la pratique d'essais cliniques en Côte d'Ivoire**

Xavier Anglaret \*, Philippe Msellati \*\*

Depuis 1994, nous coordonnons avec des collègues français et ivoiriens des études cliniques réalisées à Abidjan dans le domaine de la prise en charge des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Entre 1996 et 1998, deux de ces études ont figuré (avec d'autres réalisées par d'autres équipes et dans des pays différents) parmi les essais thérapeutiques dénoncés comme inéthiques par de violentes campagnes de presse [Angel, 1997; Nau, 1996]. La forme de ces attaques nous a contraints à un style de réponse défensif [Anglaret, 1999; Msellati, 1999], peu adapté au débat de fond sur l'éthique auquel toute équipe de chercheur a pourtant vocation à participer. De cette expérience nous avons gardé une méfiance envers les polémiques, qui stérilisent le débat sur l'éthique en le radicalisant, et sont parfois mues plus par un souci d'image personnelle que par un réel désir de faire avancer la réflexion.

Dans *La Recherche*, Didier Sicard, président du Comité national d'éthique, se déclarait choqué par ceux qui disent: « ce n'est pas éthique », et caractérisait l'éthique comme étant « de l'ordre de l'interrogation et de l'inquiétude » [Sicard, 2001]. C'est donc sans aucune certitude mais à titre de contribution à un débat ouvert que nous proposons l'hypothèse suivante: opposer à l'éthique « universelle » un nouveau concept d'éthique « contextuelle », d'une part, ne témoigne pas d'une bonne compréhension des difficultés d'ordre éthique que peuvent présenter les recherches réalisées en pays en développement et, d'autre part, risque de contribuer à focaliser ce débat éthique sur les recherches cliniques réalisées dans les pays pauvres, alors qu'une réflexion véritablement universelle sur ce thème devrait mettre en question également les pratiques actuelles des recherches menées dans et pour les pays riches.

### **Difficultés liées à la recherche clinique en pays non industrialisé**

On peut facilement identifier un principe universel s'imposant à tous dans la recherche médicale: le respect de la personne humaine. Le souci de défendre ce principe a logiquement conduit à définir des règles: ne pas faire courir de risque

---

\* Médecin, Unité Inserm 593, Université Victor-Segalen Bordeaux-2.

\*\* Médecin, UMR 151 IRD, laboratoire Population Environnement Développement, Université de Provence, Marseille.

supplémentaire à cause de la recherche, informer sur les implications de la participation à une étude clinique, recueillir un consentement éclairé avant l'inclusion dans une étude, respecter la confidentialité du dossier médical et baser les études sur une démarche scientifique rigoureuse [Salamon, 2000]. L'application de ces règles n'est jamais facile : comment informer au mieux les futurs (et actuels) participants à un essai clinique ? Comment s'assurer de ce que le consentement de la personne est « éclairé », exprimant ses vrais choix (et non ceux du corps médical, de son groupe social ou du corps social dans son ensemble) avec une compréhension approfondie des risques ? Quels sont les prérequis à une bonne compréhension de la notion de « randomisation » (impliquant la notion qui peut être perçue comme choquante de tirage au sort) ou de « placebo » (produit n'ayant pas d'efficacité et choisi pour cela) ? La réponse à ces quelques questions (emblématiques) n'est simple dans aucun contexte, et il n'est pas sûr que ceux qui mettent en avant le plus faible niveau d'éducation pour faire l'hypothèse d'une plus faible liberté de choix dans les pays en développement soient ceux qui aient la meilleure compréhension de ce que doit être une bonne information et de ce qu'implique un consentement.

Plus spécifiques aux pays à ressources faibles sont par contre : d'une part, les difficultés liées à l'offre de soins qui accompagne souvent la participation à un essai thérapeutique, de nature à entraîner un consentement éventuellement facilité par la perspective de bénéfices personnels forts, et, d'autre part, pour les études dans le domaine du VIH, les conséquences parfois encore potentiellement dramatiques dans certains contextes de la stigmatisation sociale liée à la connaissance du statut de séropositif par l'entourage, menant parfois à une exclusion (abandon, privation des ressources) pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Concernant le premier point, il existe évidemment un fossé entre un système où les soins sont garantis par une protection sociale, où l'acceptation de la participation à un protocole de recherche clinique n'apporte pas de couverture médicale nouvelle ; et un système sans protection sociale, où les soins sont totalement à la charge du malade et de sa famille, où la recherche médicale ne peut se concevoir qu'en prenant en charge les soins des participants (et généralement en améliorant le niveau des soins), qui deviennent alors « privilégiés » par rapport aux personnes qui ne sont pas incluses dans les études, ce qui pose un problème d'équité [Brunet-Jailly, 1998]. On ne peut à l'évidence déduire de ce constat qu'il faut attendre qu'un pays développe une protection sociale correcte pour lui reconnaître le droit à développer une recherche clinique (cela pourrait se révéler également handicapant pour quelques pays industrialisés...). On ne peut pas non plus en conclure qu'il ne faut rien changer à la prise en charge des personnes entrant dans des études, ce que seuls des gens n'ayant aucune idée de ce qu'est le parcours de soins de la majorité des personnes infectées par le VIH ne bénéficiant d'aucune aide dans un pays du Sud [Vidal, 1996] pourraient naïvement soutenir. On ne peut donc que constater qu'il est du devoir de toute équipe de recherche clinique de faire le maximum pour assurer la meilleure couverture de soins possible aux personnes participantes. S'il ne sert à rien de dénoncer maladroitement ce devoir incontournable comme s'il rendait illégitime toute recherche dans ce contexte, il faut cependant en reconnaître les possibles effets

pervers, et aller plus loin dans la réflexion sur, d'une part, le souci de ce qu'une étude ponctuelle bénéficiant de moyens financiers exceptionnels ne perturbe pas dans la durée le système de soins dans lequel il s'inscrit (par exemple en débauchant à prix d'or les personnels les plus compétents de la fonction publique); d'autre part, le souci de ce qu'une amélioration de la prise en charge des personnes ne soit pas suivie d'une régression à la fin de l'étude, ce qui implique une responsabilité sur le long terme dans laquelle il est souvent difficile d'entraîner les promoteurs auprès desquels on sollicite les fonds et les autorités nationales de santé; enfin, le constat que les avantages en termes de prise en charge médicale peuvent influencer l'adhésion à la participation à l'étude. La conclusion qui s'impose à propos de cette influence n'est cependant pas qu'elle dénature la démarche d'explication et de consentement (dans toute recherche avec bénéfices directs – y compris dans les pays riches –, la personne prend en compte ces bénéfices dans son choix), mais qu'elle doit rendre l'investigateur plus vigilant dans le soin apporté à l'explication pour que les autres aspects (en particulier bien sûr les risques) soient pleinement compris avant le consentement. Par ailleurs, cette liste d'effet pervers n'est pas limitative: on pourrait citer par exemple (surtout pour les enfants) le risque de « dépendance » à la structure de soins ouverte par certains programmes de recherche uniquement dans la journée, les parents n'amenant alors plus leur enfant ailleurs la nuit ou le week-end en cas d'urgence.

Concernant les risques de stigmatisation liés à la connaissance du statut VIH, le problème principal n'est pas celui lié à la confidentialité immédiate du résultat du test. L'expérience montre que même si la confidentialité impose une vigilance extrême, les procédures d'anonymisation peuvent être appliquées efficacement dans des contextes difficiles et le secret médical respecté par l'équipe. Par contre, la confidentialité nécessaire du résultat ne confère souvent pas une protection suffisante, la participation à une étude pouvant s'accompagner de signes (prise répétée de médicaments, allaitement artificiel, fréquentation assidue d'un centre repérable comme prenant en charge des personnes infectées par le VIH) amenant à faire suspecter la séropositivité par un entourage que la personne n'aurait pas forcément souhaité mettre dans la confidence. Des stratégies pour contourner ces risques doivent être imaginées par les équipes de recherche, mais elles n'ont leur pleine efficacité qu'avec l'accord et la participation « éclairés » de la personne elle-même sur le long terme. Une des principales ambiguïtés lorsqu'on parle de consentement « biaisé » par la perspective d'un accès aux soins se situe ici: le consentement à participer à une étude est souvent confondu avec le consentement « éclairé » à la connaissance de son statut sérologique, beaucoup d'équipes proposant en effet, dans une séquence très courte, le dépistage puis l'inclusion dans une étude, les avantages de prise en charge conférés par la deuxième étant présentés pour encourager le premier. Or, la décision d'accepter les risques d'être reconnu comme étant infecté par le VIH est une démarche irréversible, puisque ses conséquences éventuelles ne permettent pas de revenir en arrière, à la différence de la participation à un protocole dont on peut toujours sortir. Elle nécessite une réflexion propre, avec l'aide des personnes qui ont proposé le dépistage et l'appui de la communauté (notamment associative), par exemple sur la réaction attendue de l'entourage, l'aide que pourront

apporter certains proches admis dans la confiance si le résultat s'avère positif, et la stratégie à adopter vis-à-vis du partenaire. L'éventualité d'impliquer le conjoint dès cette phase pour effectuer une démarche de dépistage concomitante doit ici toujours être considérée même s'il n'existe pas de solution toute faite lorsque la personne ne souhaite pas mettre son conjoint, au moins initialement, dans la confiance. Tout cela ne se prête pas à un enchaînement précipité, comme peut l'être un dépistage par tests rapides<sup>1</sup> faisant passer une femme en quelques heures du statut de femme enceinte (avec toutes les interrogations que peut impliquer cet état) à celui de femme enceinte infectée par le VIH, ayant certes pris une décision qu'elle peut à bon droit juger salubre pour son enfant à venir (qui sera protégé par une intervention de réduction de la transmission du virus), mais n'ayant pas eu le temps de mûrir les stratégies à mettre en œuvre pour gérer son statut sérologique. Dans ce domaine, il ne s'agit donc pas de mener un combat d'arrière-garde niant le bien-fondé de l'élargissement de l'accès à la connaissance du statut sérologique, mais de respecter des procédures qui obligent à un minimum de réflexions sur les risques. Les notions « d'acceptation séparée du dépistage d'un côté et de la participation à un protocole de l'autre », de « temps de réflexion », de « délai » et « de respect du droit à ne pas venir prendre connaissance du résultat d'un dépistage qui a pourtant été accepté » [L'emmerman, 1995] sont ici essentielles. Concernant le délai minimum entre dépistage et inclusion, toute la difficulté dans la pratique est cependant de savoir de combien de temps il devrait être. Signalons enfin que la notion de consentement éclairé recueilli une fois pour toutes en début d'étude n'a pas non plus beaucoup de sens, lorsque l'enjeu est celui d'une participation volontaire et active pendant plusieurs années. L'expérience montre ici qu'il pourrait être important de pouvoir reprendre en cours d'étude les choses dites au moment du recueil du consentement, pour une adhésion renouvelée.

### **Évaluation des moyens mis en œuvre pour respecter les règles**

La plus ou moins grande difficulté d'application suivant les contextes de certaines des règles mentionnées ici ne devrait rien changer à l'exigence de moyens pour les mettre en œuvre, moyens qui doivent être évaluables de façon transparente. Sans même parler des équipes impliquées dans ce qu'on a pu qualifier de recherches « safari » ou « *bleed and run* », réalisées pour alimenter les sérothèques et les bibliothèques d'institutions universitaires ou scientifiques (qu'elles soient d'ailleurs du Nord ou du Sud), les équipes de recherche clinique les mieux intentionnées ne peuvent prétendre être crues sur parole lorsqu'elles affirment avoir fait le maximum pour protéger les droits des personnes participantes. Plus que toute

---

1 Les tests qualifiés de « rapides » sont des tests diagnostiques de l'infection par le VIH, de réalisation simple, reposant sur la même technique de recherche des anticorps que les tests de dépistage ELISA réalisés en laboratoires, mais permettant d'avoir un résultat en quelques minutes. Ils sont souvent moins chers que les autres tests. Ils sont de plus en plus utilisés, et leur validité est reconnue à condition d'être réalisés par du personnel entraîné. L'usage de ces tests rapides ne doit évidemment pas remettre en cause le conseil pré- et post-test.

autre pathologie, le sida a appris aux chercheurs (voire contraint beaucoup d'entre eux) à partager les questions avec des militants actifs et vigilants, directement concernés. Il ne s'agit donc pas tant de méfiance que de communication et d'échange, permettant entre autres de faire contre-poids à d'autres exigences parfois fortes des protocoles de recherche, qui pourraient, si on n'y prend garde, rentrer en conflit avec les règles de respect de la personne. Par exemple, le souci de maintenir un rythme d'inclusion soutenu dans une étude pour en respecter le calendrier (et donc le succès puisqu'une étude trop lente peut être stoppée par le promoteur) peut pousser, avec les meilleures intentions du monde, à bousculer la séquence conseil-dépistage-résultat-information-consentement, si on n'impose pas dans les procédures des délais raisonnables de réflexion. Ce véritable conflit d'intérêt n'est en rien spécifique aux pays en développement, mais – comme on l'a vu à propos des risques de stigmatisation – peut plus souvent y entraîner des conséquences dramatiques.

Pour juger de la qualité des moyens mis en œuvre pour appliquer les règles de respect de la personne, on peut faire appel dans tous les pays du monde à des indicateurs « directs » (respect des bonnes pratiques cliniques, recours effectif aux comités d'éthiques compétents, pertinence des choix méthodologiques validés par des comités scientifique) et des indicateurs « indirects » (qualité de la prise en charge des participants avant et après les études, choix des sujets d'étude portant sur des interventions applicables dans le pays et uniquement celles-là, bénéfice direct pour les participants).

Certains de ces indicateurs sont « indirects » parce qu'applicables au mieux à des équipes de recherche sur la durée, plus qu'à une étude en particulier, car ils ne correspondent pas à des exigences éthiques au sens propre. Par exemple, en sciences sociales ou en recherche clinique, il existe des recherches « éthiques » avec un bénéfice pour la communauté et sans bénéfice direct pour les participants. Mais les équipes travaillant dans le domaine du VIH/sida en pays non industrialisé pourraient difficilement justifier de ne développer que des études sans bénéfices directs parmi les projets de recherches auxquels elles participent. Par exemple aussi, la notion « d'applicabilité dans le pays » peut varier avec le temps, l'efficacité prouvée d'une intervention médicamenteuse pouvant conduire à mener des actions pour faire baisser les prix d'un médicament dont le coût semble initialement prohibitif. Cette baisse de prix n'intervient cependant qu'après les résultats d'une ou plusieurs études, qui se retrouvent dans l'intervalle en position d'être accusées d'inadaptation au contexte. L'AZT dans la réduction de la transmission du VIH de la mère à l'enfant en est le parfait exemple: avant les essais menés dans certains pays en développement, le prix total du régime « court<sup>2</sup> » (étudié dans ces essais) pouvait être estimé à 100 ou

---

2 Le régime « court » d'AZT pour la prévention de la transmission mère-enfant du VIH est appelé ainsi en référence au régime qualifié de « long », dont l'efficacité a été prouvée en 1994 aux États-Unis et en France et qui impliquait de commencer l'AZT dès la 24<sup>e</sup> semaine de grossesse et de le poursuivre après la naissance chez le nouveau-né pendant six semaines. Le régime court était proposé aux femmes enceintes à partir de la 36<sup>e</sup> semaine de grossesse et il n'y avait pas de prise médicamenteuse chez l'enfant.

120 euros [Marseille, 1998], coût reproché aux investigateurs de ces essais comme témoin évident d'une inapplicabilité ultérieure des résultats (et du caractère « non éthique » de ces essais). Le jour même de la parution des résultats du premier de ces essais (mené en Thaïlande), le laboratoire fabriquant l'AZT a annoncé une baisse de 75 %. Enfin, la notion de « prise en charge des participants » est difficile à évaluer parce que dans le domaine du VIH/sida, elle va bien au-delà des soins assurés durant les quelques mois ou années que dure un essai thérapeutique, le traitement du sida engageant pour la vie. La question de « l'après-essai » devrait donc toujours être étudiée avant même sa mise en place, en collaboration avec les institutions du pays concerné. Mais dans ce domaine, les perspectives peuvent changer rapidement, aucun engagement n'apporte de garantie parfaite, et il appartient donc souvent aux investigateurs de se faire par la suite les avocats auprès de nouveaux bailleurs de fonds, dans ce que certains ont désigné sous le terme de « devoir de plaider ».

Chacun des indicateurs, directs ou indirects, soulève des questions dont les réponses peuvent différer suivant le contexte (formulation de l'explication ou du formulaire de consentement, par exemple). Certaines de ces questions semblent ne pas avoir trouvé encore de réponse satisfaisante. Par exemple, aucun comité d'éthique ne saurait être garant absolu de la qualité des projets qu'il avalise. Quel est l'intérêt de l'avis d'un Comité de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale (CPPPRB) français, quelle que soit la valeur de ses membres, sur un programme de recherche devant se dérouler en Afrique dans des conditions tellement différentes de celles dans lesquelles se déroulent les projets qu'il a l'habitude d'étudier? Quelle est la valeur de l'avis d'un comité d'éthique d'un pays en développement lorsqu'il est récent et inexpérimenté, qu'il est dépourvu de moyens de fonctionnement lui permettant de s'assurer qu'une proportion significative de ses membres puisse effectivement siéger, et qu'il ne dispose d'aucun « droit de suite »? À ces questions cruciales, il serait pourtant incorrect d'apporter une réponse simpliste invalidant les projets de recherche menés dans ce contexte (ou faut-il s'abstenir de toute recherche?), au lieu de s'interroger sur la responsabilité de la communauté scientifique internationale dans son ensemble dans l'insuffisance des moyens qu'elle apporte pour combler ces lacunes. Par exemple, qu'est devenue en France en 2002 la proposition du Comité national d'éthique de créer un CCPPRB compétent pour les pays en développement, émise dans un avis datant de... 1993 [Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, 1993]? Pourquoi, sur le modèle pionnier des associations militantes de personnes vivant avec le VIH, les comités d'éthique des pays du Nord ne se sont-ils pas depuis longtemps engagés dans un partenariat de soutien et de formation avec les comités d'éthique du Sud (dont une autre manière de voir les choses, liée à leur contexte culturel et aux moyens dont ils savent que leur société dispose ou ne dispose pas, pourrait enrichir en retour la réflexion sur l'éthique au Nord)? Quelle que soit la pertinence d'une critique suspectant il y a dix ans nombre de comités d'éthique africains d'être « portés » par les desiderata de la communauté internationale sans correspondre à un besoin ressenti, on doit constater que les choses ont beaucoup évolué [Gruénais, Vidal, 1994]. La légitimité, l'appropriation des sujets et

le développement d'une pensée autonome (et en lien avec les réalités locales) ne sont plus contestables, et on peut maintenant saluer l'existence d'une initiative africaine de bioéthique<sup>3</sup>.

### **L'ambiguïté du concept d'éthique « contextuelle »**

La diversité des réponses qui peuvent être apportées aux quelques questions listées ici n'est pas le signe d'une défaillance de l'éthique. Lorsque l'identification des difficultés rencontrées provoque des échanges transparents avec les communautés et des solutions originales, ou souligne les questions restées sans réponses, elle rentre au contraire pleinement dans la définition du débat sur l'éthique donnée par Didier Sicard.

Par contre, c'est parce que ces doutes et ces incertitudes (pourtant inhérents au débat éthique) ont été brandies comme des accusations par des équipes du Nord dans une critique volontiers simplificatrice qu'est né, dans un réflexe défensif, le concept « d'éthique contextuelle ». Ce concept partirait du constat de ce que certaines règles éthiques décrétées pour les pays industrialisés ne seraient pas applicables dans les pays en développement, et de ce qu'il y aurait (« comme pour les Droits de l'homme ») une sorte d'impérialisme de la part des pays riches à vouloir imposer partout des règles créées par eux au risque de bloquer toute avancée dans les pays n'ayant pas les moyens de les appliquer [Botbol-Baum, 2001]. Cette idée d'une « éthique à deux vitesses » est dangereuse pour deux raisons : elle ouvre la porte à une remise en question du principe universel du respect de la personne, et elle permet aux pays industrialisés – qui radicalisent en réaction leur position, en se présentant comme les gardiens du temple des règles éthiques universelles – de ne pas s'interroger sur ce qu'ils devraient remettre en question dans leur propre pratique de la recherche pour mieux respecter le reste du monde. Dans cette réaction indignée des pays du Nord, ce n'est en effet pas la réaffirmation de l'universalité du respect de la personne qui est en cause : elle reste malheureusement toujours nécessaire, plus de cinquante ans après le Code de Nuremberg. Mais elle est loin d'être suffisante. La multiplication étonnante des déclarations d'attachement à l'éthique est là pour en témoigner, comme s'il s'agissait en fait de mieux se laver du soupçon d'être partie prenante d'un système qui admet une inégalité profonde entre les pays, incluant l'inégalité d'accès aux soins, et d'alimenter ainsi l'illusion d'une réflexion éthique sur la recherche médicale totalement indépendante de la réflexion sur le droit universel à la santé et aux autres droits fondamentaux de la personne. Lorsqu'on affirme son respect universel pour l'être humain tout en investissant la plus grande part des moyens disponibles dans

---

3 Depuis trois ans, il existe une initiative panafricaine de bioéthique qui tente de créer un réseau de réflexion et de porter un regard autonome sur les recherches menées en Afrique, en particulier par des promoteurs étrangers au pays hôte de la recherche. Ce genre d'initiative ne bénéficie que de peu de soutien extérieur (OMS, ONG, coopérations bilatérales, fondations privées) et apparemment aucunement de comités d'éthique du Nord. Cf. sur le site de l'ONG « European Forum for Good Clinical Practices » : <http://www.efgcp.org/> « An International Conference on Good Health Research Practices in Africa, Pan-African Bioethics ».

des études scientifiques conçues pour les pays riches, dont on sait par avance que leurs résultats ne seront pas largement applicables ailleurs avant longtemps, on est dans une impasse éthique. Ceux qui demandent que les exigences éthiques soient proportionnelles aux moyens disponibles prennent le risque inacceptable de remettre en question les avancées sur le respect universel de la personne, mais ont au moins le mérite de regarder en face et de prendre en compte les contradictions de la situation actuelle.

Nous en déduisons pour notre part l'hypothèse suivante : pour prétendre être véritablement « universelle », la réflexion sur l'éthique de la recherche en pays en développement devrait impliquer les recherches réalisées dans et pour les pays riches. En concevant un projet de recherche dans un pays industrialisé, on devrait s'interroger sur ses implications prévisibles dans les pays non industrialisés et en tirer des conclusions sur le meilleur schéma d'étude possible. On peut ici reprendre l'exemple des essais de réduction de la transmission de la mère à l'enfant du VIH (au cours de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement). L'essai ACTG 076, réalisé entre 1991 et 1993 dans des pays industrialisés (principalement les États-Unis et la France), a évalué contre placebo un régime « long » d'AZT (premier antirétroviral connu), nécessitant une prise orale pendant 14 semaines de grossesse, une perfusion d'AZT au moment de l'accouchement et une administration d'AZT au nouveau-né pendant les premiers jours de vie [Connor, 1994]. Les femmes participant à cet essai donnaient à leur enfant un allaitement artificiel, supprimant ainsi le risque de transmission du virus au cours de l'allaitement. Cet essai a conclu à une forte efficacité de ce protocole de réduction de la transmission du virus, devenu en 1994 le standard de soins pour les femmes enceintes infectées par le VIH dans les pays du Nord. Partant du constat que ce régime long et avec perfusion intrapartum était inapplicable dans de nombreux pays en développement, et surtout que l'allaitement artificiel ne pourrait être la règle pour la majorité des femmes de ces pays (ceci remettant éventuellement en question les bénéfices d'une administration d'AZT pendant la grossesse), plusieurs équipes – dont la nôtre – ont réalisé dans les années suivantes de nouveaux essais contre placebo de régimes simplifiés d'AZT chez des femmes pouvant choisir (après explication des risques) de continuer à pratiquer un allaitement maternel ou d'utiliser un allaitement artificiel [Dabis, 1999]. Au cours de la polémique qui s'en est suivie sur la justification de l'utilisation du placebo après les résultats de l'essai ACTG 076, aucune équipe du Nord n'a posé la question suivante : pourquoi l'équipe ayant conçu l'essai ACTG 076 ne s'est-elle pas interrogée, d'une part, sur la possibilité d'appliquer le régime « long » étudié (s'il s'avérait efficace) en Afrique subsaharienne – où se trouvaient déjà à l'époque les deux tiers des femmes potentiellement concernées par cette intervention –, d'autre part, sur le fait que la non-éligibilité pour l'essai des femmes désirant allaiter leur enfant disqualifiait d'emblée ses futurs résultats pour une grande partie de l'Afrique où l'allaitement maternel est la règle ? En posant ces questions, l'équipe de recherche aurait pu prévoir dans cet essai (le seul à avoir comporté un bras placebo jugé « éthique », puisque celui-ci était le premier) des régimes à tester plus applicables en Afrique et n'excluant pas les femmes allaitant. La question de l'intérêt de ces régimes aurait ainsi été résolue plusieurs années avant que de nouveaux essais soient jugés



nécessaires pour y répondre. En ne posant pas ces questions lors de ce premier essai, on a perdu d'emblée beaucoup de temps dans la mise en œuvre d'une intervention efficace et importante pour les pays en développement, et raté une occasion de faire un pas significatif vers une pratique « universelle » de l'éthique de la méthodologie des essais.

\*

En conclusion, pour qu'il n'y ait pas « d'éthique du Nord » et « d'éthique du Sud » mais un effort commun vers plus d'éthique, les pays industrialisés peuvent certes continuer à s'interroger en termes « d'aide » à la mise en place de structures et de fonds. La pauvreté des populations souvent impliquées dans les recherches dans les pays en développement pose inévitablement le problème de la prise en charge médico-sociale. Les agences finançant des recherches n'ont pas pour vocation de les prendre en charge au-delà de la durée des études, en lieu et place des états concernés. En même temps, les recherches de longue durée, en particulier dans le domaine du VIH impliquant des traitements qui, une fois débutés, doivent être poursuivis tout au long de la vie, doivent conduire à s'interroger sur la mise en place de mécanismes pérennes quant à la prise en charge, et donc sur la solidarité internationale. Cette solidarité peut aussi être autre que « financière », les contre-pouvoirs citoyens mis en place dans les sociétés industrialisées pour contrebalancer le pouvoir médical pouvant inspirer les sociétés qui accueillent les recherches, qui devraient là aussi pouvoir compter sur les pays riches pour développer des structures associatives efficaces. Mais, tant que les pays industrialisés ne considéreront le problème de l'éthique de la recherche dans les pays en développement que comme relevant d'une aide du Nord vers le Sud, sans se poser la question de savoir en quoi leur propre pratique pourrait être un frein à une recherche médicale conduisant à un accès aux soins plus rapide dans l'ensemble du monde, on sera dans une impasse. Les « certitudes » exprimées quant aux règles éthiques universelles à l'occasion du débat sur la dernière révision de la déclaration d'Helsinki<sup>4</sup> [Association médicale mondiale, 2000; Botbol-Baum, 2001] sont ainsi moins critiquables quant au contenu de ces règles que quant à l'aspect « certitudes », contraires à une réflexion éthique définie comme un questionnement sans cesse remis sur le chantier. Pour faire disparaître le concept « d'éthique contextuelle » né artificiellement en réaction à ces certitudes, les pays industrialisés n'ont maintenant

---

4 La déclaration d'Helsinki sur les « principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains » s'inscrit dans la filiation du Code de Nuremberg, établi à la fin de la Seconde Guerre mondiale en réaction aux expérimentations humaines du régime nazi. Sa première version remonte à 1964 et elle a été amendée à plusieurs reprises, la dernière fois à Édimbourg en octobre 2000. Son paragraphe 29 est le suivant : « Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage. Cela n'exclut ni le recours au placebo ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée. » À l'occasion de la dernière révision de cette déclaration, un vif débat avait opposé sur ce paragraphe les défenseurs d'une « éthique universelle » plaçant pour que les « meilleures méthodes en usage » soient les « meilleures méthodes connues », et les défenseurs d'une « éthique contextuelle » considérant que les « meilleures méthodes en usage » étaient les « meilleures méthodes utilisables dans le contexte ».

plus qu'à ouvrir le chantier de la réflexion sur la mise en œuvre d'une pratique de la recherche médicale véritablement respectueuse du reste du monde.

## BIBLIOGRAPHIE

- ANGELL M. [1997], « The Ethics of Clinical Research in the Third World », *New England Journal of Medicine*, 337: 847-849.
- ANGLARET X. [1999], « Droit de réponse », *Le Monde*, 14 mai.
- ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, Déclaration d'Helsinki ([http://www.wma.net/f/policy/17-c\\_f.html](http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html)).
- BOTBOL-BAUM M., CHEVASSUS-AU-LOUIS N. [2001], « L'universalisme éthique n'est pas mort », *La Recherche*, 342: 35.
- BRUNET-JAILLY J. [1998], *AIDS and Health Strategy Options: the Case of Cote d'Ivoire*, 17 p. (<http://www.forumone.com/arv/hn>).
- COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ [1993], *La Coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique*, avis 41, 17 décembre, 5 p.
- CONNOR E., SPERLING R., GELBER R. *et alii* [1994], « Reduction of Maternal-Infant Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1 with Zidovudine Treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group », *New England Journal of Medicine*, 331: 1173-1180.
- DABIS E., MSELLATI P., MÉDA N. *et alii* [1999], « Six Month Efficacy, Tolerance and Acceptability of a Short Regimen of Oral Zidovudine in Reducing Vertical Transmission of HIV in Breast-fed Children: a Double-blind Placebo Controlled Multicentre Trial », ANRS 049a, Côte d'Ivoire and Burkina Faso, *The Lancet*, 353: 786-792.
- GRUÉNAIS M.-E., VIDAL L. [1994], « Introduction », in Collignon, Gruénais, Vidal (éd.), « L'annonce de la séropositivité en Afrique », *Psychopathologie africaine*, XXVI (2): 149-153.
- MARSEILLE E., KAHN J. G., SABA J. [1998], « Cost-effectiveness of Antiviral Drug Therapy to Reduce Mother-to-Child HIV Transmission in Sub-Saharan Africa », *AIDS*, 12: 939-948.
- MSELLATI P. [1999], « Essais thérapeutiques pour diminuer la transmission mère-enfant du VIH. Questionnement au quotidien et légitimité scientifique », in C. Becker, J.-P. Dozon, C. Obbo, M. Touré (éd.), *Vivre et Penser le sida en Afrique*, Paris-Dakar, Codesria-Khartala-IRD: 257-264.
- NAU J. [1996], « Un essai antisida en Afrique suscite une polémique » *Le Monde*, 14 novembre.
- SALAMON R., ANGLARET X., LEROY V., DABIS E. [2000], « L'infection à VIH en Afrique: recherche clinique et thérapeutique », *Presse médicale*, 29: 146-152.
- SICARD D. [2001], « L'éthique ne donne pas de recettes », *La Recherche*, 342: 87-89.
- TEMMERMAN M., NDINYA-ACHOLA J., AMBANI J., PIOT P. [1995], « The Right not to Know HIV-test Results », *Lancet North American Edition*, 345: 969-970.
- VIDAL L. [1996], *Le Silence et le Sens: essai d'anthropologie du sida en Afrique*, Paris, Anthropos, coll. Sociologique, 217 p.