

M.P. PREZIOSI, A. YAM, F. SIMONDON

ORSTOM/Projet Population et Santé à Niakhar, B.P. 1386, Dakar, Sénégal.

*Objectifs* : Le consentement informé est l'un des principes fondamentaux de l'éthique dans la recherche biomédicale. Alors que ses principes ont été énoncés clairement dans le code de Nuremberg (1948) et la Déclaration d'Helsinki (1964), ce n'est que vers le milieu des années soixante-dix que sa pratique est devenue courante en Europe et en Amérique du Nord. Pour les nations en développement, les premières recommandations ont été émises conjointement par l'OMS et le CIOMS au début des années quatre-vingt. Mais l'application de ces principes en Afrique est encore incomplète et soulève des controverses, notamment quant à la pertinence de la recherche d'un consentement informé individuel dans certaines cultures. Dans le cadre de la conduite de l'étude d'un nouveau vaccin chez les nourrissons d'une communauté rurale au Sénégal, nous avons cherché à évaluer la mise en place de procédures claires pour l'obtention du consentement informé individuel des parents.

*Matériels et méthodes* : L'essai vaccinal a démarré en 1990 après approbation des autorités de santé et des autorités locales et le consentement des chefs de village. En 1992, des réunions d'information se sont tenues dans chacun des 30 villages concernés pour obtenir un consensus de la collectivité. Par la suite, un consentement informé individuel verbal a été obtenu auprès de chaque femme lors de chaque vaccination. La participation et le consentement ont été enregistrés jusqu'au terme de l'étude en 1995.

*Résultats* : Parmi les résidents âgés de 15 ans et plus, 19,2 % (2 607/13 555) ont assisté à l'une des 30 réunions. Ainsi, 58,5 % (1 053/1 800) des concessions (unités d'habitation) étaient représentées. La population (hommes et femmes) a exprimé son opinion, ses vœux et son accord de principe pour la participation à l'étude. On a comparé la participation à l'étude avant (mai 1990 à juillet 1992) et après la mise en place du consentement informé individuel (août 1992 à septembre 1995). Au cours de la première période, le taux de refus (constitué uniquement par les refus de venir à la vaccination) était bas, représentant en moyenne 5 % des enfants éligibles. Au cours de la deuxième période, le taux global de refus est resté stable ; la possibilité de refuser l'inclusion dans l'étude s'est traduite par une substitution des refus individuels d'inclusion dans l'étude (1,5 %) aux refus de venir à la vaccination (3,5 %). Les refus d'inclusion étaient répartis dans l'ensemble des villages alors que les refus de venir à la vaccination étaient concentrés dans quelques villages.

*Conclusion* : Ces données apportent un élément concret pour les discussions actuelles sur le consentement informé

et l'éthique dans la recherche conduite en Afrique et documentent l'application du consentement informé individuel

*Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*