

Charte d'éthique de la recherche

dans les pays en développement

TEXTE DE 2002, RÉVISÉ EN 2008 ET 2017

« Si l'objectif premier de la recherche médicale est de générer de nouvelles connaissances, cet objectif ne doit jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche »

(DÉCLARATION D'HELSINKI, 2013)

PRÉAMBULE | *page 3***I PRINCIPES GÉNÉRAUX**

- 1.1 Le respect des textes | *page 4*
- 1.2 Un objectif prioritaire : l'amélioration de la santé des populations | *page 5*
- 1.3 Partenariat et concertation | *page 5*

II CONSIDERATIONS ÉTHIQUES PREALABLES A LA MISE EN PLACE ET AU DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE

- 2.1 Avant l'inclusion d'une personne dans une recherche | *page 7*
- 2.2 Pendant la recherche | *page 8*
- 2.3 A l'issue de la recherche | *page 8*

III ENGAGEMENTS VIS-A-VIS DE LA PERSONNE PARTICIPANT À UNE RECHERCHE

- 3.1 L'information | *page 9*
- 3.2 Le consentement | *page 10*

IV DONNEES PERSONNELLES ET MATERIEL BIOLOGIQUE

- 4.1 Collecte et conservation | *page 11*
- 4.2 Confidentialité | *page 12*

V RESPONSABILITES DU PROMOTEUR | *page 12*

ANNEXE 1 : Moyens mis en œuvre pour assurer le respect des règles éthiques | *page 14*

ANNEXE 2 : Les sites ANRS | *page 15*

ANNEXE 3 : Glossaire | *page 16*

PRÉAMBULE

La santé dans le monde relève d'une responsabilité collective et la recherche est un des fondements de son amélioration. C'est pourquoi l'ANRS¹ (France REcherche Nord & sud Sida-hiv Hépatites), l'agence française de recherches sur le sida et les hépatites virales, a fait de la recherche avec les pays en développement une de ses priorités.

Le respect de l'éthique est une condition indispensable à la conduite de la recherche. Depuis les années 2000, l'ANRS a ainsi entamé, en concertation avec ses partenaires au Sud, une réflexion destinée à énoncer les principes et engagements qui doivent s'imposer dans toutes les recherches sur l'être humain qu'elle soutient et à préciser les conditions dans lesquelles elle les finance et les coordonne.

Une première Charte fut publiée en 2002 dans un contexte de forte mobilisation vers le sud de la recherche sur le VIH/Sida. Elle fut suivie en 2008 d'une version révisée intégrant la recherche sur les hépatites virales dans le cadre des nouvelles missions de l'ANRS.

La version actuelle de la Charte prend en compte l'évolution du paysage de la recherche sur le VIH et les hépatites virales ainsi que celle des grands textes internationaux et des contextes législatifs, en France et dans les **PAYS PARTENAIRES**². La Charte s'applique aux recherches cliniques comme aux recherches en santé publique et en sciences humaines et sociales.

Tout en formulant des principes visant à l'universalité, la Charte prend en compte les spécificités de la recherche dans les lieux où elle est menée, telles que les contextes culturels et politiques, la limitation des ressources et l'hétérogénéité des conditions de prise en charge des personnes. Lorsque ces dernières ne sont pas optimales, la frontière entre soin et recherche peut s'avérer particulièrement ténue et fluctuante pour les personnes.

L'ANRS, en tant qu'organisme de recherche, ne peut se substituer aux systèmes de santé des pays. Elle inscrit par contre son action dans un partenariat avec les autorités des pays dans lesquels se déroulent les recherches, en particulier pour ce qui concerne les conditions d'accès aux traitements, le transfert des compétences et la formation des personnels. La collaboration avec le **MONDE ASSOCIATIF** est par ailleurs au cœur du processus de la recherche.

¹ Site web : <http://www.anrs.fr/>

² les mots en gras sont développés ou expliqués dans quelques encadrés au cours du texte et/ou dans le glossaire en (Annexe 3).

**PAYS
PARTENAIRES**
*pays du Sud avec
lesquels l'ANRS
développe
des programmes
de recherche*

**LE MONDE
ASSOCIATIF**
*associations
de personnes
représentant
les personnes affectées
et/ou infectées
par le VIH et/ou
les hépatites virales*

L'action de l'ANRS s'inscrit ainsi dans un double objectif d'appui au développement et de contribution à la connaissance universelle à travers les projets qu'elle soutient. Cette politique la conduit à mener de façon préférentielle, bien que non exclusive, des recherches dans un nombre limité de pays dits « sites ANRS³ ».

Issue de consultations multiples auprès de chercheurs, de représentants du monde associatif, de membres de Comités d'Éthique et de partenaires institutionnels, du Nord comme du Sud, la Charte a été conçue d'emblée comme un document à visée didactique, constructif du partenariat avec le Sud, notamment sur les sites ANRS. Au travers des propositions qu'elle énonce elle convoque à un questionnement permanent et se veut ouverte, flexible, objet d'échange et d'évolution, dont cette troisième version est le témoin.

L'ANRS attend donc de tous les acteurs des recherches qu'elle soutient qu'ils ouvrent le dialogue en promouvant les principes de la présente Charte.

I. PRINCIPES GÉNÉRAUX

1.1. Le respect des textes

Toute recherche soutenue par l'ANRS s'inscrit dans le cadre des principes éthiques émis par la communauté internationale. Elle respecte par ailleurs les législations nationales existantes.

De plus l'ANRS prend en compte certains textes spécifiques lorsqu'ils s'avèrent pertinents, comme ceux issus d'ONUSIDA⁴ et de l'OMS ou du Conseil national du sida et des hépatites virales français (CNS).

* Les textes internationaux⁵

La Déclaration d'Helsinki, les lignes directrices du CIOMS, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme de l'Unesco, la Convention d'Oviedo et son protocole additionnel, les Bonnes Pratiques Cliniques ICH⁶, et la Convention sur la biodiversité et son protocole de Nagoya⁷ constituent les textes de référence essentiels.

³ Cf. Annexe 2. Les pays dans lesquels sont implantés les sites ANRS sont : le Sénégal, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, le Cameroun, le Cambodge et le Vietnam, l'Égypte, le Brésil.

⁴ Ex: WHO, UNAIDS, 2012. Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials - Additional guidance

⁵ Ces textes sont accessibles sur le site www.anrs.fr.

⁶ International Conference of Harmonization.

⁷ La Convention sur la diversité biologique, Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques (ou connaissances traditionnelles) et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, 2010

* Les textes nationaux

Hormis les législations des pays partenaires lorsqu'elles existent, l'ANRS se réfère aux lois françaises : la Loi n°2012-300 du 05 mars 2012 (Loi Jardé) modifiée par l'Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, la loi sur l'importation et l'exportation des prélèvements d'organes (article R1235-8) et des tissus, cellules et produits (article R1245-20 du Code de la Santé Publique), ainsi que la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée par la loi le 22 janvier 2017.

1.2. Un objectif prioritaire : l'amélioration de la santé des populations

* Les recherches soutenues par l'ANRS visent à lutter contre la maladie et à promouvoir la **SANTÉ** des populations telle que définie par l'OMS. L'ANRS soutient pour cela des projets de recherche dans toutes les disciplines qu'il s'agisse de recherches fondamentales, recherches cliniques et thérapeutiques, recherches en prévention ou en sciences sociales et santé publique.

* Ces recherches prennent en compte les objectifs de santé publique des pays et leurs priorités de recherche. Mais l'ANRS s'inscrit aussi en force de proposition, notamment lorsqu'il s'agit de recherches innovantes ou fondamentales.

* Par tous les moyens dont elle dispose, l'ANRS incite ses partenaires institutionnels et professionnels à favoriser l'accès des populations aux traitements ou interventions objets de la recherche. Notamment, elle s'engage à promouvoir la diffusion des résultats de la recherche et à encourager leur valorisation sur le plan national et international.

* L'ANRS s'appuie sur le monde associatif et communautaire, dont la consultation à toutes les étapes est indispensable.

« **LA SANTÉ EST UN ÉTAT DE COMPLET BIEN-ÊTRE PHYSIQUE, MENTAL ET SOCIAL, ET NE CONSISTE PAS SEULEMENT EN UNE ABSENCE DE MALADIE OU D'INFIRMITÉ⁸.** »

1.3. Partenariat et concertation

* La recherche en partenariat est un processus continu. Le soutien à la recherche développé par l'ANRS dans les pays en développement s'étend pour cela au-delà du financement de projets. Il vise à contribuer au développement des capacités et à assurer le maximum d'impact de la recherche sur la société.

⁸ Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19 juin -22 juillet 1946

- * Dans cet objectif, l'ANRS inscrit son action dans la durée en créant des alliances à long terme et en garantissant la pérennité de son soutien sur tous les plans, scientifique, politique, financier, logistique. Elle promeut la création de réseaux d'échanges Nord-Sud et Sud-Sud et intègre la formation au sein du processus de recherche afin d'améliorer les connaissances et les compétences des parties impliquées.
- * Les sites ANRS constituent le réseau privilégié de mise en pratique de ces principes. L'ANRS contribue au développement des infrastructures de recherche, au renforcement des compétences en matière d'évaluation scientifique et éthique, à la réalisation de publications communes à partir de données partagées.
- * Le partage des responsabilités et la concertation renforcent la compétence et le niveau d'information des partenaires, témoignant du respect et de la promotion des principes éthiques. C'est pourquoi la recherche soutenue par l'ANRS implique la participation de tous dans le processus de la recherche depuis sa conception jusqu'à sa valorisation – chercheurs du Nord comme du Sud, institutions partenaires, **MONDE ASSOCIATIF ET COMMUNAUTAIRE**, organisations non gouvernementales-. Le soutien à la recherche est ainsi défini en fonction d'objectifs et d'engagements partagés.

II. CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES PRÉALABLES À LA MISE EN PLACE ET AU DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE

- * Les considérations éthiques développées dans la présente Charte doivent être connues de tous les acteurs d'une recherche ANRS avant son démarrage et explicitées dans le protocole de l'étude (cf. Annexe 1).
- * Les principes d'**AUTONOMIE** de la personne, de **BIENFAISANCE** et de non-malfaisance ainsi que de **JUSTICE** guident les acteurs d'un projet de recherche ANRS à toutes les étapes de celui-ci, quelle que soit la discipline concernée.

AUTONOMIE

L'autonomie désigne la capacité de penser, de décider et d'agir librement et de sa propre initiative. Son exercice repose sur une information claire et comprise.

BIENFAISANCE

La bienfaisance est la promotion de ce qui est «le plus avantageux» pour la personne. Elle repose sur la recherche du meilleur compromis entre le jugement du chercheur et ce que désire la personne

JUSTICE

La justice stipule que toutes les personnes se trouvant dans des situations semblables reçoivent les mêmes soins.

2.1. Avant l'inclusion d'une personne dans une recherche

- * Des règles scientifiques et éthiques claires, préalablement connues de tous, doivent être appliquées dans les démarches d'inclusion.
- * Équité, rigueur scientifique, transparence et absence de conflit d'intérêts s'imposent dans l'application des critères d'éligibilité, d'inclusion et de non-inclusion des personnes dans la recherche.
- * Le respect de la dignité, des droits et de la sécurité des personnes implique de prendre en compte l'impact de la recherche sur leur vie au sein de la communauté. Une vigilance doit être appliquée quant aux effets délétères potentiels de la recherche, justifiant des mesures d'accompagnement particulières comme l'implication d'une personne-ressource ou de tout autre dispositif choisi en concertation avec la personne et/ou le monde associatif.
- * Dans les recherches interventionnelles :
 - toutes les alternatives de prise en charge sont discutées avec la personne préalablement à son inclusion dans l'étude de façon à lui permettre d'exercer au mieux son autonomie de décision ;
 - pour les personnes incluses dans la recherche, les modalités de la prise en charge pendant toute la durée de la recherche et au-delà de son terme sont toujours précisées dans le protocole et la notice d'information ;
 - pour les personnes qui ne sont finalement pas retenues dans la recherche, tout est mis en œuvre pour les orienter vers le meilleur dispositif local d'accompagnement médical et psychosocial ;
 - si besoin les membres de la famille ainsi que le(s) tuteur(s) du sujet participant à la recherche sont également orientés et accompagnés sans remise en cause des clauses fondamentales de confidentialité.
- * L'ANRS met tout en œuvre, notamment en obtenant un engagement écrit des autorités de santé locales avant le début de la recherche pour que, au terme de celle-ci, les traitements et les interventions ayant démontré leur efficacité soient mis à la disposition des personnes ayant participé à la recherche.

Cas des personnes en situation de vulnérabilité

- * Pour toute personne se prêtant à une recherche, une évaluation de son degré de vulnérabilité potentielle doit être effectuée en amont de façon à apprécier son degré d'autonomie.
- * De nombreuses situations liées à l'environnement sociétal ou législatif ou à l'état de santé des personnes les rendent en effet vulnérables de façon temporaire ou durable, en amoindrissant leur capacité à faire des choix et donc leur degré d'autonomie.

POPULATIONS CLÉS

Les « populations clés » sont des groupes de populations dans lesquels les taux de séroprévalence du VIH sont supérieurs à ceux de la population générale selon la définition de l'OMS. Ce sont par exemple, mais pas exclusivement, les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, les personnes trans, les usagers de drogues injectables, les professionnel/ les du sexe et leurs clients.

C'est le cas notamment de certains groupes, appelés « **POPULATIONS CLÉS** » du fait de leur niveau élevé d'exposition au VIH et/ou aux virus des hépatites, populations qui sont par ailleurs les plus à même de bénéficier des recherches.

- * Une protection renforcée en termes de confidentialité et d'attention dans l'accompagnement à la recherche est mise en place si besoin.
- * Les personnes vulnérables ne doivent être sollicitées pour se prêter à des recherches que si elles ne peuvent être menées sur d'autres personnes.

2.2. Pendant la recherche

- * Dans les recherches interventionnelles, l'ANRS prend à sa charge le soin des personnes incluses pendant toute la durée de la recherche selon les meilleurs standards locaux, que les personnes maintiennent ou non leur participation. Cette prise en charge concerne les pathologies liées à l'infection par le VIH et/ou les hépatites virales (selon le protocole de recherche) et à condition que le traitement soit prescrit ou validé par un médecin de l'étude.
- * Lorsque des personnes séropositives pour le VIH et/ou les hépatites virales sont sollicitées pour une recherche non interventionnelle, elles doivent être informées des possibilités de prise en charge médicale existant localement.
- * Lorsqu'une recherche porte sur des personnes non infectées par le VIH et/ou un des virus des hépatites, l'ANRS s'engage à ce que tous les conseils et les outils en prévention disponibles dans le pays leur soient proposés et à ce qu'elles soient informées des moyens de se protéger validés par leur pays et par l'OMS. L'ANRS s'engage à ne mener aucune recherche en prévention sans avoir préalablement garanti les conditions de prise en charge des personnes qui, malgré les mesures énoncées ci-dessus, contractent le VIH et/ou un virus des hépatites au cours de la recherche.
- * Toute nouvelle information jugée importante pour le déroulement de la recherche, est transmise aux participants, qu'elle leur soit directement ou indirectement liée.

2.3. À l'issue de la recherche

- * L'ANRS s'engage à ce que toute recherche qu'elle soutient soit menée à son terme, en garantissant les moyens humains et matériels nécessaires à sa conduite et en accompagnant les chercheurs tout au long de la recherche.

- * En cas de non-disponibilité ou de délai de mise à disposition des traitements ou interventions ayant démontré leur efficacité dans la recherche, des traitements ou interventions d'efficacité équivalente doivent être fournis. Ceci justifie une discussion préalable des investigateurs et du **PROMOTEUR** avec les autorités de santé et le monde associatif.
- * Les participants sont informés, autant que possible avant leur publication, et dans tous les cas sans délai excessif, des résultats positifs ou négatifs de la recherche, sous une forme individuelle ou collective, définie en concertation avec le monde associatif.

III. ENGAGEMENTS VIS-À-VIS DE LA PERSONNE PARTICIPANT A UNE RECHERCHE

- * Tout acte de diagnostic et de soin est soumis aux règles de la déontologie médicale. Sa réalisation ne se limite pas à la communication d'un résultat mais nécessite une information préalable, le consentement de la personne et un accompagnement adapté avant toute investigation.
- * Les associations représentant les personnes atteintes sont des partenaires privilégiés de tout le processus de consentement des personnes à la recherche. Elles sont invitées à jouer un rôle de **MÉDIATEUR** et de recours pour les personnes. Des **COMITÉS COMMUNAUTAIRES CONSULTATIFS** (« community advisory boards ») peuvent être créés.

3.1. L'information

- * Le partage de l'information doit se faire dans un objectif de transparence et de compréhension. Il est continu jusqu'à la communication des résultats de la recherche. Un espace doit être prévu pour permettre un échange sans contrainte entre le chercheur et le participant potentiel.
- * Le consentement libre et éclairé résulte d'une information adaptée, claire, accessible, et comprise. Ceci suppose, par la communication orale, complément indispensable de l'information écrite, d'accorder un temps suffisant aux échanges avec la personne et de prendre en compte les cultures afin de garantir la compréhension de l'information. Dans certains cas, la traduction en langue locale, l'utilisation d'outils pédagogiques, le recours à une tierce personne ou à des séances collectives d'information sont nécessaires.
- * Une réflexion doit être menée avec la personne sur ce qu'implique sa participation à la recherche, c'est à dire à la fois les risques et les bénéfices.

3.2. Le consentement

- * Aucune dérogation au consentement n'est possible. Le recueil du consentement est une condition nécessaire à toute participation d'une personne à une recherche. Il ne peut être obtenu qu'après un délai nécessaire laissé à la réflexion.
- * L'obtention du consentement express atteste du fait que chercheur et promoteur ont sollicité et obtenu l'accord d'une personne à participer à une recherche. Il est le résultat d'une négociation et n'est pas un contrat mais un engagement réciproque entre le chercheur, le promoteur et le participant, où chacun reconnaît son rôle, ses droits, ses devoirs et ses responsabilités.
- * Les obligations ne concernent que le chercheur et le promoteur, mais en consentant à participer à une recherche la personne s'engage à en respecter les modalités. La réciprocité de l'engagement crée les conditions propices à l'exercice de l'autonomie du participant.
- * Il est toujours indiqué à la personne qu'elle est libre de ne pas participer à la recherche.
- * L'investigateur s'assure régulièrement que la personne incluse souhaite toujours participer à la recherche et en a bien compris les tenants et les aboutissants. Elle peut aussi cesser sa participation à tout moment. L'absence de modification de sa prise en charge, si elle le souhaite, doit lui être garantie.
- * En cas de modification des conditions ou modalités de l'étude, le renouvellement du consentement doit être sollicité.
- * La preuve écrite de l'obtention du consentement est l'usage. Néanmoins, le recueil du consentement peut faire l'objet d'une autre méthode, définie et validée par les partenaires de la recherche et le(s) comité(s) d'éthique, utilisant notamment les nouvelles technologies de l'information (enregistrement audio, vidéo ou téléphonique par exemple).
- * Dans le cas de personnes inconscientes ou incapables majeurs ou dans l'impossibilité de donner leur consentement, la personne habilitée à autoriser leur participation à la recherche est définie selon les règles juridiques nationales en sus des grands principes internationaux.

Cas des recherches sur les enfants et adolescents

- * Dans le cas de recherches sur les enfants et les adolescents⁹, non habilités à formuler un consentement, l'autorisation de la ou des personnes responsables au sens de la réglementation nationale est nécessaire. Tout est mis en œuvre pour obtenir l'accord des deux parents, des tuteur(s) ou des responsable(s) légaux, suivant la réglementation du pays où se déroule la recherche.

⁹ Mineurs, aux termes de la loi de chaque pays

- * Les chercheurs doivent également vérifier que tout enfant ou adolescent, en mesure de comprendre ce qu'implique sa participation à la recherche, ne s'y oppose pas, en recueillant obligatoirement jusqu'à sa majorité son assentiment dont la preuve sera apportée dans les conditions décrites ci-dessus (§3.2, 7^e alinéa). Du fait des différents degrés de maturité de l'enfant et de l'adolescent, un échange au cas par cas reste néanmoins la meilleure des approches.
- * L'annonce d'un diagnostic doit se faire en présence ou par l'intermédiaire des parents ou représentants légaux, à qui l'information a été communiquée d'une manière claire et accessible. Ceux-ci pourront eux-mêmes être accompagnés, notamment par des médiateurs, dans la démarche d'accueil et de compréhension des conséquences du diagnostic.

IV. DONNÉES PERSONNELLES ET MATÉRIEL BIOLOGIQUE

- * Les données personnelles et le matériel biologique sont une ressource précieuse pour la recherche. Ils constituent aussi un patrimoine et un bien commun, indispensables aux recherches à venir, ce qui implique d'assurer leur conservation, leur protection, et leur traitement de manière durable.
- * Le respect des communautés implique l'identification et la prise en compte non seulement des aspects biologiques de la collecte de matériel, mais aussi du contexte sociologique et culturel (représentations, symboles, perceptions du corps, etc.).

4.1. Collecte et conservation

- * Les critères de qualité définis dans les textes internationaux sur les bonnes pratiques cliniques (BPC) et de laboratoire (BPL) doivent être appliqués.
- * La collecte et le stockage de données personnelles et de matériel biologique doivent se faire en concertation avec les autorités de santé des pays partenaires.
- * Des accords de transfert de données ou de matériels (ATM) doivent être négociés et signés pour définir, selon les lois applicables dans les pays, les conditions de propriété, de conservation, d'utilisation et de commercialisation éventuelle.
- * Les chercheurs et le promoteur partagent, dans toute la mesure du possible, les données personnelles et le matériel biologique pour enrichir les recherches. Pour favoriser leur partage, les données sont stockées dans des dépositaires (Open Data) plutôt que détruites après la fin du projet. Leur accès doit être réalisé dans le respect du consentement des participants.
- * La collecte et le stockage des données et du matériel biologique peuvent faire intervenir différents modèles de consentement qui tiennent compte des caracté-

ristiques locales et de la volonté des participants, mais aussi des contraintes propres à la recherche¹⁰. Les recherches en génétique font toujours l'objet d'un consentement spécifique.

4.2. Confidentialité

- * Le respect des règles de confidentialité s'impose à l'ensemble des intervenants sur tout document papier, enregistrement informatisé et matériel biologique.
- * Dans les cas où des personnes conduisant la recherche ne sont pas soumises statutairement au respect du secret professionnel, elles signent un engagement de confidentialité.
- * Les chercheurs s'assurent que les données et le matériel biologique collectés sont rendus anonymes et codés et sont stockés avec toutes les mesures appropriées nécessaires à la protection de la confidentialité relative à la sensibilité de l'information. Ils doivent s'assurer que les publications issues de ces données ne contiennent aucun nom ou autres informations comportant un risque d'identification, directe ou indirecte.
- * Le participant doit être informé des limites de la confidentialité (levée possible de l'anonymat pour certaines nécessités de recherche, piratage des données).
- * La personne doit être informée de l'objectif de la **BASE DE DONNÉES** ou de la **BIO-BANQUE**, de ses **DROITS D'ACCÈS ET DE RETRAIT**, des conditions et de la durée du stockage, des utilisations et réutilisations du matériel concerné.

V. RESPONSABILITÉS DU PROMOTEUR

- * L'ANRS assume une responsabilité de **PROMOTEUR** dans les recherches qu'elle soutient suivant les termes de la définition donnée par la loi française, Loi Jardé (cf. Annexe 3). En particulier, l'ANRS :
 - valide les protocoles et toute modification substantielle de ceux-ci avant leur soumission aux instances éthiques
 - contracte une assurance pour couvrir les préjudices éventuellement subis par les personnes participant à une recherche interventionnelle pendant la durée de celle-ci. Les préjudices induits par l'expérimentation peuvent de fait justifier un droit à indemnisation et, dans certains cas, un suivi médical au-delà du terme de l'essai.

PROMOTEUR

Personne physique ou morale, responsable de la recherche qui en assure la gestion et en vérifie le financement.

¹⁰ Se référer aux articles 11 et 12 de la version révisée de 2016 du CIOMS, International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans

- s'assure dans les recherches thérapeutiques de la mise à disposition des médicaments expérimentaux pendant toute la durée de la recherche.
- enregistre les effets indésirables graves et veille à ce que soient mises en œuvre les procédures adaptées, notamment celles définies par les législations nationales.
- * L'ANRS s'assure auprès des investigateurs de l'étude et des coordonnateurs des sites ANRS de ce que les personnels médicaux et paramédicaux participant aux recherches sont informés des précautions qui s'imposent, de la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle au risque viral et de ce qu'elles bénéficient d'un traitement prophylactique si nécessaire.
- * L'ANRS donne les moyens aux acteurs d'une recherche (investigateurs, représentants associatifs etc.) de se former aux règles éthiques et de Bonnes Pratiques. Elle s'assure que cette formation a bien été effectuée.

ANNEXE 1 – Moyens mis en œuvre pour assurer le respect des règles éthiques

Préparation et soumission des projets à l'ANRS

Tout projet de recherche est conçu en commun par des équipes de chercheurs du ou des pays partenaires au Sud et une ou des équipes en France (et d'autres pays du Nord selon les recherches). Tout projet est ainsi soumis à l'Appel à Projets de l'ANRS de façon conjointe par un responsable scientifique nord et un responsable scientifique sud.

Les projets sont soumis pour avis consultatif aux associations représentant les personnes atteintes, dans toute la mesure du possible avant la soumission à l'Appel à projets de l'ANRS et dans tous les cas, avant le début de la recherche. Celles-ci revoient et discutent en particulier les documents et outils d'information. Elles veillent au respect des principes de la présente Charte.

Protocole de recherche et réflexion éthique

Tout protocole de recherche soumis à l'expertise de l'ANRS présente et argumente, si besoin dans un chapitre spécifique, la réflexion éthique qui accompagne son élaboration en intégrant les principes développés dans la présente Charte. Les éléments à inclure impérativement sont :

Protection de la personne

- Évaluation du rapport bénéfices/risques de la participation à l'étude pour la personne
- Description des moyens mis en œuvre pour assurer la confidentialité (liée à la séropositivité, aux données personnelles, etc.) et prévenir les conséquences discriminatoires possibles de la recherche.
- Désignation d'un médecin ou d'un centre médical référent en cas de besoin

Prise en charge

- Dans les recherches interventionnelles, présentation des alternatives à la participation à la recherche,
- Description des modalités de dépistage et de counselling pré- et post-test
- Description des modalités de prise en charge médicale pendant la recherche (par le projet, par le système de santé, etc.)
- Définition des conditions de prise en charge post-recherche
- Modalités de communication des résultats et d'accès aux bénéfices de la recherche pour la personne participante

Retombées attendues

- Description de l'impact potentiel de la recherche pour la collectivité en termes de santé publique

Bonnes pratiques

- Description des modalités :
 - de constitution d'un conseil scientifique pour les recherches interventionnelles et d'un comité indépendant pour les essais thérapeutiques
 - de consultation des représentants qualifiés de la communauté ou du monde associatif lors de la préparation, la mise en place et le déroulement du projet de recherche
 - de soumission aux comités d'éthique nationaux et aux autorités de Santé en conformité avec les réglementations nationales des pays où est menée la recherche.
- Déclaration de conflits d'intérêts potentiels.

Documentation

- La notice d'information et le formulaire de consentement lorsqu'ils sont nécessaires à la recherche sont fournis lors du dépôt du dossier à l'Appel à Projets
- Le respect de la Charte éthique doit faire l'objet d'un engagement écrit des responsables de la recherche

Expertise des projets par un Comité scientifique sectoriel spécialisé de l'ANRS

Tout protocole de recherche est instruit à l'ANRS par un Comité scientifique sectoriel composé d'experts de différentes disciplines et de représentants associatifs, issus des pays du Nord et du Sud.

Le Comité scientifique sectoriel rend un avis argumenté après avoir examiné le projet, la notice d'information et le formulaire de consentement s'ils existent.

Il tient compte de la qualité scientifique du projet, de son intérêt au sein de la recherche internationale, de sa pertinence dans le contexte du ou des pays où il doit être mis en œuvre, des outils méthodologiques qui sont utilisés, de la faisabilité, de l'appréciation du rapport bénéfices/risques, des avantages, inconvénients, impacts individuels et collectifs de la recherche.

Il tient également compte de l'adéquation aux bonnes pratiques et des dimensions éthiques telles que formulées dans la présente Charte. La décision de financer la recherche est prise par le Directeur de l'ANRS sur proposition du Comité scientifique sectoriel.

Expertise des projets par les instances éthiques et démarches réglementaires

Une fois retenus par l'ANRS et validés, les projets sont soumis au Comité d'éthique national du/des pays où s'effectue la recherche. Pour les recherches interventionnelles ou lorsque le Comité d'Éthique du ou des pays concernés le demande, le protocole peut également être soumis pour avis consultatif à un comité d'éthique français.

Les projets sont transmis à l'Autorité de santé compétente du/des pays concernés pour autorisation lorsque cela est requis par la réglementation nationale.

La recherche n'est mise en œuvre qu'après avis favorable de ces instances ainsi que la réalisation des démarches réglementaires françaises requises (assurance, déclaration à la CNIL, autorisations d'importation de prélèvements, de données etc.).

Un rapport présentant l'état d'avancement de la recherche et en particulier les données de tolérance pour les essais cliniques est communiqué au Comité d'éthique et à l'autorité de santé compétente du/des pays concernés selon leur demande.

Toute modification substantielle du protocole au cours de la réalisation de la recherche est soumise aux mêmes instances dans les mêmes conditions et n'est mise en œuvre qu'après accord de l'ANRS.

Conseil scientifique et Comité indépendant de surveillance

Un Conseil Scientifique est constitué pour toute recherche interventionnelle et au cas par cas pour les autres recherches selon les règles définies par l'ANRS dans ses procédures¹¹.

Dans les essais thérapeutiques, un Comité indépendant est constitué. Il s'assure du respect des bonnes pratiques et des règles éthiques, analyse les effets préjudiciables aux intérêts des personnes concernées, procède éventuellement à l'évaluation des données intermédiaires, et émet une recommandation sur la poursuite ou non de la recherche. C'est une instance consultative, qui a pour mission d'alerter le Conseil scientifique et le Promoteur de toute modification du rapport bénéfices/risques de la recherche.

Modalité de financement

Les subventions sont versées directement aux organismes dont dépendent les chercheurs au Nord comme au Sud.

Un « fonds de secours d'urgence » peut être prévu dans l'étude. Sa constitution est discutée avec l'ANRS en amont de la recherche et ses conditions d'utilisation sont définies. Il peut permettre de résoudre une situation de détresse particulière avant de continuer à recueillir les données concernant la personne.

¹¹ <http://www.anrs.fr>

ANNEXE 2 – Les sites ANRS

Un site ANRS est institué sur la base d'un processus préalable de collaboration entre équipes de recherche du Nord et du Sud et non créé de novo.

Sa création officielle formalise cette coopération et inscrit le site dans le cadre plus large d'un partenariat institutionnel et politique. Une convention signée par l'ANRS et le ou les Ministères (de la Santé, de la Recherche et des Finances selon les cas) du pays partenaire définit le champ des recherches, leur cadre et les règles de fonctionnement du site.

Les sites sont dirigés par deux coordonnateurs nommés par chacun des partenaires après accord de l'autre (un coordonnateur nord et un coordonnateur sud).

Ils sont la pierre angulaire du site, interlocuteurs privilégiés de l'ANRS et sont en charge :

- des orientations scientifiques du site à travers

la construction conjointe des agendas de recherche,

- de la coordination entre les projets, notamment entre les différentes disciplines
- de la stratégie de développement du site en termes de formations, d'appui logistique, de développement de partenariats sud/sud, nord/sud etc.
- des interactions avec les Autorités Nationales des pays

Les coordonnateurs de tous les sites se réunissent périodiquement, au sein d'une action coordonnée de l'ANRS, l'AC 12. Il s'agit d'une instance d'animation de la recherche au Sud et de réflexion stratégique placée auprès du Directeur de l'ANRS.

Les sites ANRS résultent de l'association opérationnelle de structures de recherche dans les différentes disciplines, centres cliniques

(hôpitaux, structures de santé de divers niveaux...), laboratoires, services de gestion de projet et de data management etc.

L'ANRS apporte aux sites, en plus du financement des projets de recherche, un soutien financier récurrent en matière d'équipements,

de construction de bâtiments et d'aide aux équipes (missions, réunions, stages, formations, personnel etc.)

Les sites développent des partenariats opérationnels et scientifiques entre eux, notamment pour le montage de projets de recherche multi-sites.

ANNEXE 3 – Glossaire

BASE DE DONNÉES : une base de données est un outil permettant de stocker et de retrouver l'intégralité de données brutes (non traitées) ou d'informations en rapport avec un thème ou une activité.

BIOBANQUE : les biobanques sont des structures assurant au minimum la collection et la conservation d'échantillons biologiques avec des données associées. Par extension, elles peuvent également mettre leurs ressources à disposition de la communauté scientifique. Les biobanques peuvent gérer des échantillons d'origine humaine, animale ou végétale, chaque type entraînant des spécificités propres, tel que la gestion du consentement des participants ou l'application du protocole de Nagoya.

COMITÉ COMMUNAUTAIRE CONSULTATIF OU COMMUNITY ADVISORY BOARD (CAB) : le CAB est un moyen institutionnel de s'assurer que l'élaboration de l'étude et sa mise en place respectent les valeurs sociales de la recherche. Le CAB négocie les conditions de la recherche, comme l'accessibilité aux communautés locales des médicaments issus de la recherche, pour garantir le partage des bénéfices et le renforcement des capacités locales. Le CAB peut être composé de représentants du monde associatif, de membres de la famille, du village, de médecins, d'anthropologues, etc.

DONNÉES PERSONNELLES : la directive européenne 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données définit les données personnelles comme toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments, propres à son identité. Les données à caractère personnel de santé sont généralement considérées comme des données sensibles nécessitant une protection spécifique.

DROIT D'ACCÈS ET DE RETRAIT DES DONNÉES PERSONNELLES : la loi informatique et libertés institue la possibilité pour une personne de demander di-

rectement au responsable d'un fichier s'il détient des informations la concernant et de demander qu'on lui communique l'intégralité de ces données. L'exercice du droit d'accès permet de contrôler l'exactitude des données et, au besoin, de les faire rectifier ou effacer.

MATÉRIEL BIOLOGIQUE OU ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES : le matériel provenant du corps humain peut être obtenu auprès de personnes pour les besoins d'un projet de recherche. Il peut provenir de patients qui ont subi des interventions diagnostiques ou thérapeutiques, d'autopsies, de dons d'organes ou de tissus de personnes vivantes ou mortes, d'excréments (y compris l'urine, la sueur et la salive) ou de tissus abandonnés. Une fois les échantillons biologiques prélevés, ils peuvent être conservés dans des biobanques et servir de ressources pour la recherche pendant de nombreuses années.

MÉDIATEUR : le médiateur est chargé d'accompagner le participant pendant le déroulement de la recherche, depuis le recrutement jusqu'au rendu des résultats de la recherche. Le médiateur peut venir du milieu médical, associatif, communautaire, comme par exemple un pair-aidant. Il représente une instance de recours pour la personne incluse dans la recherche.

MONDE ASSOCIATIF : dans le domaine du VIH et des hépatites, se sont créées au Nord comme au Sud de nombreuses associations de personnes représentant les personnes affectées et infectées. Elles sont à distinguer du monde communautaire (cf déf.)

MONDE COMMUNAUTAIRE : désigne un ensemble de personnes partageant une identité commune, une histoire, une langue, une culture, et un état socio-économique communs.

PAYS PARTENAIRES : pays du Sud où se déroulent les recherches de l'ANRS, notamment les pays où se situent des sites ANRS

POPULATIONS CLÉS : l'OMS définit comme « populations clés » des groupes dans lesquels les taux de séroprévalence du VIH sont supérieurs à ceux de la population générale. Ce sont par

exemple les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, les personnes trans, les usagers de drogues injectables, les professionnel/les du sexe et leurs clients. D'autres catégories peuvent se rajouter selon le contexte, comme les personnes détenues ou incarcérées, les personnes en situation de handicap, les partenaires séronégatifs des couples séro-différents, les travailleurs migrants etc... On entend également par « population clés », le fait que la mobilisation communautaire et leur participation à la construction des programmes de réduction des risques qui leur sont destinés, sont indispensables à la réussite de la riposte à l'épidémie.

PRINCIPE DE BIENFAISANCE : la bienfaisance est la promotion de ce qui est le plus avantageux pour la personne. La définition de ce qui est « le plus avantageux » repose à la fois sur le jugement du chercheur et sur ce que désire la personne en recherchant le meilleur compromis entre les deux opinions. La bienfaisance suppose de tenir compte de la souffrance du patient, de sa

qualité de vie, des risques généraux qu'il encoure au-delà de ceux propres à l'étude.

PRINCIPE DE JUSTICE : la justice stipule que toutes les personnes se trouvant dans des situations semblables reçoivent les mêmes soins. Cela suppose d'évaluer l'impact des ressources attribuées à un certain groupe de personnes sur d'autres, notamment l'entourage (qui a peut-être les mêmes besoins) : quel fardeau va-t-il porter ?

PROMOTEUR : personne physique ou morale, responsable de la recherche qui en assure la gestion et en vérifie le financement.

RESPECT DE L'AUTONOMIE : l'autonomie désigne la capacité de penser, de décider et d'agir librement et de sa propre initiative. Son exercice repose sur une information claire et comprise. Son respect consiste à soutenir une décision prise par une personne, même si elle ne semble pas bonne du point de vue médical par exemple.

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Conseillers externes

Francis Akindes, Université A. Ouattara, Côte d'Ivoire
Mylène Botbol-Baum, Université de Louvain, Belgique
Alice Desclaux, IRD, Montpellier
Anne-Marie Moulin, Comité Consultatif de déontologie et d'éthique, IRD, France
Calice Talom Yomgne, Association REDS, Cameroun

Représentants des sites ANRS

Ahmed Kabore, Burkina Faso
Olivier Ségéral/Isabelle Fournier, Cambodge
Sylvie Le Gac, Cameroun
Philippe Msellati/Xavier Anglaret, Côte d'Ivoire
Gabrièle Laborde Baden, Sénégal
Frédérique Guiroy, Vietnam

Membres de l'ANRS

François Dabis, Directeur
Véronique Doré, Service Recherches en santé publique, sciences de l'homme et de la société
Claire Rekacewicz, Service Recherches dans les pays à ressources limitées
Ventsislava Petrov-Sanchez, Service Recherches cliniques hépatites et VIH

Coordination et rédaction

Brigitte Bazin, Service Recherches dans les pays à ressources limitées, ANRS
Jean-François Delfraissy, ancien Directeur de l'ANRS, Président du Comité Consultatif National d'Éthique
Solveig Fenet, Chargée de mission, Missions éthiques de l'Inserm