



Rapport final d'activités

PROJET ETHIQUE 3 DU CRCF :
« Renforcement de la qualité (bonnes pratiques cliniques et aspects éthiques) des recherches au CRCF et autonomisation du Réseau Communautaire pour la Promotion de l'Ethique de la recherche et des soins au Sénégal »

Rapport rédigé par Caroline Desclaux, Coordinatrice du Projet

Avec l'appui de Khoudia Sow, Responsable du Projet

Et Alice Desclaux

Juillet 2012

Sommaire

1	<i>Introduction</i>	3
2	<i>Bilan d'exécution</i>	4
3	<i>Difficultés rencontrées et principales solutions préconisées</i>	13
4	<i>Dispositions financières</i>	13
5	<i>Conclusion et Perspectives</i>	13
	<i>Annexes</i>	17

1 Introduction

Les Projets Ethique successifs ont permis de dérouler un certain nombre d'activités, cela parfois sur une période nécessaire de deux ans. Au fur et à mesure, de nouvelles problématiques se sont posées et de nouveaux besoins ont été identifiés. La mise en place d'un projet Ethique 3 s'inscrit dans une continuité mais aussi vise à répondre à de nouveaux enjeux éthiques, tout en prenant le temps d'écrire et de documenter ses démarches.

L'idée de « recherche de qualité », alliant respect des bonnes pratiques cliniques et de l'éthique au CRCF fait son chemin depuis deux ans. Avec les initiatives en termes de BPC lancées entre autres dans le cadre de l'essai 2LADY et les activités développées dans le Projet Ethique, il est apparu primordial de travailler conjointement ces aspects pour améliorer la qualité des recherches menées au centre. Il n'existe pas encore de document rassemblant un certain nombre de recommandations issues des différentes expériences qui permettent d'accompagner les chercheurs dans la mise en œuvre de leurs recherches et assurent une harmonisation des pratiques au sein du CRCF.

Le processus dans le quel s'est inscrit le CRCF dans le cadre du Projet Ethique notamment en ce qui concerne l'amélioration de la communication entre acteurs de la recherche requière du temps. La construction d'un partenariat de qualité, reposant sur une reconnaissance mutuelle des acteurs impliqués, souvent peu habitués à travailler ensemble, nécessite que les espaces de discussion continuent d'exister et permettent ainsi de renforcer cette démarche. Les initiatives lancées les années précédentes ont permis de bousculer certaines représentations existantes entre acteurs et donc améliorer leurs rapports. Le maintien de ce processus est indispensable pour continuer à travailler sur les enjeux actuels en matière d'éthique de la recherche et commencer à s'inscrire dans une démarche de recherche communautaire notamment dans le cadre d'une nouvelle étude menée au CRCF auprès d'un public particulièrement vulnérable (Projet UDSEN).

Parallèlement, certains enjeux éthiques comme la sortie d'étude des participants et la restitution des résultats aux personnes, aux autres acteurs de la recherche voire au grand public sont des questions peu interrogées, investies tant par les chercheurs que les associations. Pourtant, cela pose de nombreuses questions, comme ont pu le faire certaines recherches au CRCF dont la plus récente est la cohorte ANRS 1215. Bien que certaines études menées dans le Nord et plus particulièrement dans le domaine du cancer, aient abordé la question de la restitution des résultats aux participants, le contexte des Pays du Sud reste peu investigué. Dans tous les cas, il n'existe aujourd'hui aucun standard ou de consensus sur la nécessité de restituer voire la manière de le faire. En 2011, la plupart des études du CRCF se terminent et pourront divulguer leurs résultats globaux, cela sont des occasions privilégiées pour entamer une réflexion de fond et de forme sur ces thèmes. Le travail de collaboration entre acteurs initié par le CRCF est une opportunité en plus pour pouvoir être concrètement dans une démarche de co-construction en associant tous les acteurs concernés.

L'autonomisation du RECERS, largement entamée en 2010, demande d'être poursuivie en 2011. Le RECERS a travaillé à la construction de son projet associatif et aux activités à mener. Dans le cadre de leur autonomisation, l'appui à leur fonctionnement et à la réalisation d'un certain nombre d'activités est essentiel pour assurer sa pérennité.

La Coalition RESPECT a développé son projet sur 2010-2011, diverses activités vont avoir lieu.

Aussi, afin de soutenir les dynamiques lancées, le CRCF a décidé de donner une suite au « Projet Ethique 2 » en développant un nouveau projet grâce au soutien de Sidaction et de l'ANRS (site ANRS Dakar) en 2011, de janvier à décembre.

L'objectif général de ce projet est de « **renforcer la qualité des recherches du CRCF et d'autonomiser le Réseau Communautaire pour la Promotion de l'éthique de la recherche et des soins au Sénégal** ».

Les objectifs spécifiques sont de :

- 1) Améliorer la qualité des recherches au CRCF tant d'un point de vue éthique que des bonnes pratiques cliniques
- 2) Proposer et favoriser des espaces de dialogue et de co-construction de la recherche entre équipes de recherche, communautés, participants, institutions de recherche et pouvoirs publics
- 3) Accompagner l'autonomisation du RECERS et le développement de ses activités
- 4) Contribuer aux activités de la Coalition RESPECT
- 5) Documenter et analyser les expériences menées par le CRCF dans le domaine de l'éthique

Ce rapport a pour objectif de faire un état des lieux des interventions menées depuis le début du projet en janvier 2011. Ces interventions seront mises en rapport avec le projet initial.

2 Bilan d'exécution

Le projet a débuté en janvier 2011 et s'est terminé en décembre 2011. Il s'est inscrit dans la continuité des projets 2009 et 2010 qui avaient été menés auparavant.

A partir du chronogramme ci-dessous, est présenté un aperçu des activités prévues et celles réalisées sur la période de janvier à décembre 2011.


2.1 Chronogramme prévu/réalisé

Activités	01/11	02/11	03/11	04/11	05/11	06/11	07/11	08/11	09/11	10/11	11/11	12/11
Mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire au CRCF pour la rédaction du document d'orientation												
Rédaction des recommandations à partir des												

expériences menées au CRCF en cohérence avec les textes internationaux et nationaux												
Validation du document d'orientation et diffusion auprès de tous les acteurs concernés, voire diffusion sur d'autres sites ANRS												
Organisation de conférences d'experts pluridisciplinaires sur différents thèmes concernant la recherche et l'éthique de la recherche avec tous les acteurs de la recherche (3)												
Organisation de rencontres d'échanges entre les équipes de recherche et le RECERS autour des études en cours et/ou à venir (3)												
Mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire sur la question de la gestion de la sortie d'étude et la restitution des résultats globaux des recherches												
Reproduction et conception de documents et d'outils d'information sur les												

thèmes développés par le groupe de travail (sortie d'étude, restitution des résultats)													
Expérimentation sur au moins une étude du CRCF des méthodes développées dans le cadre de la restitution des résultats de recherche													
Organisation de rencontres régulières des membres du RECERS (1 rencontre tous les 2 mois pour chacune des commissions (18) et 1 par mois pour le Bureau et le Comité Directeur (12))													
Organisation de 3 sessions de formation continue pour les membres du RECERS sur 2 à 3 jours													
Animation d'un site web, création d'une plaquette du RECERS, réalisation d'émissions de radios pour la visibilité du réseau (3)													
Organisation de sessions d'information et de sensibilisation dans les associations membres (6) sur divers thèmes													

Participation au regroupement de la Coalition RESPECT												
Participation aux stages organisés par la Coalition RESPECT voire à certaines missions exploratoires												
Participation à l'écriture et à la publication de communications et d'articles collectifs												
Rédaction et soumission d'articles dans des revues, des journaux												
Rédaction et soumission d'abstracts lors de conférences nationales et internationales												

Légende :  Activité prévue  Activité  réalisée  Activité en cours

2.2 Activités prévues/ Activités réalisées

Rappel des activités du Projet Ethique 3
Amélioration de la qualité des recherches au CRCF
<ul style="list-style-type: none"> • Réalisation d'un document d'orientation présentant les recommandations essentielles en matière d'éthique et de bonnes pratiques cliniques • Création d'un groupe « qualité » pour accompagner la mise en œuvre des recommandations au CRCF
Mise en place d'espaces de dialogue et de co-construction de la recherche entre chercheurs, communautés, participants, pouvoirs publics
<ul style="list-style-type: none"> • Organisation de journées d'échange entre acteurs de la recherche sur des thèmes émergents en matière de recherche et d'éthique • Organisation de rencontres régulières entre les équipes de recherche du CRCF et le RECERS • Mise en place d'un groupe de réflexion entre acteurs concernés sur les questions de sortie d'étude et de restitution des résultats • Expérimentation sur une à deux études menées au CRCF des propositions issues du groupe
Autonomisation du RECERS et développement de ses activités
<ul style="list-style-type: none"> • Organisation de réunions régulières du RECERS, co-animation avec le Bureau • Renforcement des capacités des membres du RECERS dans un à deux domaines liés à son activité (médiation scientifique, plaidoyer et veille éthique, lecture et analyse des protocoles) • Animation de sessions d'information et de sensibilisation sur la recherche et l'éthique dans les associations membres du RECERS
Contribution aux activités de la Coalition RESPECT

- Participation du CRCF aux activités prévues par la Coalition et partage des expériences menées au Sénégal

Valorisation des expériences menées au CRCF dans le domaine de l'éthique

- Rédaction et publication d'articles en langue française et/ou anglaise sur les expériences menées dans le cadre du Projet Ethique
- Présentation de communications individuelles et/ou collectives sur les activités menées lors de conférences nationales et/ou internationales

En matière d'ouverture d'espaces de dialogue, de discussion sur la recherche :

En 2010, il avait été soulevé l'importance d'ouvrir des espaces de dialogue sur la recherche et sur le système de santé pour les acteurs en général, pas seulement les associations. En 2011, nous avons eu des opportunités pour aller à la rencontre d'autres acteurs impliqués dans la lutte contre le VIH/sida afin de développer des thèmes innovants liés à la recherche. Nous avons profité de la tenue des Journées Anniversaire du Centre de Traitement Ambulatoire (CTA) pour organiser une session sur les nouvelles stratégies de prévention¹, permettant ainsi de toucher un nombre important d'acteurs d'horizons divers et en provenance de toutes les régions du Sénégal. Les aspects éthiques des nouvelles stratégies de prévention ont été abordés au cours de la présentation du Dr Khoudia Sow. Cette session a été suivie par un atelier, une suite intéressante notamment pour permettre aux PvVIH présentes de pouvoir s'exprimer sur ces questions d'actualité et qui les préoccupent fortement.

Nous avons aussi eu l'occasion d'aborder les questions d'éthique des soins avec les professionnels de santé (en majorité du personnel médical et paramédical) notamment au cours des Après-midi de l'ISAARV. L'éthique des soins dans le domaine du VIH est une préoccupation grandissante des professionnels de santé notamment avec la nouvelle loi sur le VIH en application au Sénégal. La question du partage de l'information et du rôle des soignants se posent avec acuité. En pratique, il semble nécessaire de renforcer les capacités des soignants dans ce domaine, notamment car les PvVIH et les groupes vulnérables vivent des situations de discriminations à l'accès aux soins. .

Fin 2011, le CRCF a été sollicité par FHI 360 pour réaliser une formation sur les Bonnes Pratiques Cliniques et l'Ethique dans le cadre d'une étude à venir sur l'acceptabilité d'un contraceptif injectable. Cette formation concernera l'ensemble des intervenants de l'étude : chercheurs, enquêteurs, sages-femmes, matrones. Elle aura lieu à Dakar, Thiès et Mbour en 2012.

Une réunion entre le RECERS et le CRCF a eu lieu sur le thème : « Actualités des projets : Nouvelles questions de recherche, projets en préparation ». Les questions développées ont porté sur : la recherche sur les personnes âgées et les associations, les perceptions et discours des associations sur les lipodystrophies, les nouvelles questions autour de la PTME. Une autre réunion a eu lieu sur les projets en cours du CRCF sur la recherche clinique et la recherche opérationnelle. Cette rencontre a permis de discuter de l'état d'avancement de chaque projet et d'échanger autour des résultats obtenus nécessitant un plaidoyer fort des associations de PvVIH (la question des « veuves », des « échecs thérapeutiques ») mais aussi ouvrant à des nouvelles actions possibles (la question des besoins des personnes âgées vivant avec le VIH).

Dans le cadre de l'enquête UDSEN-ANRS 12243, et en raison des enjeux soulevés par la population sollicitée (les usagers de drogues), une journée d'information et de

¹ Annexe 1

sensibilisation² a été organisée pour le RECERS ainsi que les écoutants de la ligne d'info sur le VIH/sida du CTA (membre de SIS Afrique). Il était essentiel que les membres du RECERS, déjà impliqués pendant la rédaction du protocole, puissent bénéficier d'un renforcement de leurs connaissances sur ce public.

En matière d'amélioration de la qualité des recherches au CRCF

En 2011, un groupe de travail s'est mis en place, animé par le Dr Assane Diouf (SMI/CRCF) pour la rédaction d'un guide commun de procédures au CRCF. Ce groupe est composé de chercheurs, médecins, technicien d'études cliniques, coordinateurs de projets, secrétaire médicale, pharmacien, laborantin, informaticien, assistante sociale. Un nombre important de procédures ont été définies et chaque intéressé a été invité à rédiger puis à faire valider sa procédure. Ces procédures constitueront *in fine* un guide commun valable pour l'ensemble des recherches menées au CRCF. Au début, plus spécifique aux études biomédicales, certaines procédures sont en cours de réflexion concernant certaines spécificités des études en sciences sociales. Par rapport aux aspects éthiques, les procédures en cours de travail concernent la gestion des correspondances avec le Comité d'éthique national, l'inclusion d'un participant, la gestion de sortie d'étude d'un participant, la notification de fin d'étude, le partage des résultats, les publications. Une première partie des procédures a été écrites et validées. En raison de départs au niveau du groupe, la finalisation du document a été reportée, les premières procédures ont déjà été mise en application. Le Dr Assane Diouf représente le CRCF au sein du Projet QUALIPED à l'ANRS, une implication intéressante pour pouvoir partager avec d'autres sites ANRS les procédures mises en place à Dakar.

Le partage de l'expertise éthique dans la rédaction des protocoles de recherche, la mise en œuvre de l'étude a été important dans le cadre de l'enquête UDSEN-ANRS 12243. Ce type d'enquête recouvre de nombreux enjeux éthiques liés à l'exposition d'une population « invisible » (les usagers de drogues) et à la méthode d'échantillonnage utilisée (méthode RDS). Le protocole et l'organisation de la recherche ont pris en compte les considérations éthiques pour favoriser une protection optimale des participants, au travers de mesures pratiques, pendant toute la durée du projet. L'enquête a nécessité la mise en place d'un dispositif éthique particulier avec des mesures concrètes pour tenter de limiter les risques sociaux pour la population cible (formations à la gestion de la confidentialité de l'équipe du CRCF et du personnel de gardiennage et d'entretien³). La satisfaction exprimée par les participants au cours de l'enquête, l'expression de leurs besoins en cohérence avec l'objectif de l'étude, la capacité de l'équipe de recherche à réagir aux difficultés rencontrées, l'intérêt porté par les acteurs de la lutte contre le VIH au projet ont confirmé la pertinence des dispositions prises pour favoriser le cadre éthique.

L'expertise en matière d'éthique de la recherche notamment autour de l'information des participants a été aussi partagée dans le cadre de la rédaction du protocole de recherche opérationnelle CNLS/Fonds Mondial « DECVISEN ». Des modalités d'information, testées auparavant, ont été proposées et validées avec les équipes en place à Dakar et à Mbour. Des médiateurs ont été recrutés pour améliorer l'accompagnement des personnes tout au long de la recherche. Une formation initiale sur les aspects éthiques de la recherche a été menée en fin d'année pour l'équipe de Mbour, elle aura lieu en janvier 2012 pour Dakar.

² Annexe 2

³ Annexe 3

La médiatrice éthique a participé activement à la réalisation de l'enquête afin de garantir la protection des personnes se prêtant à la recherche et favoriser le dialogue avec l'équipe de recherche. Elle était présente tous les après-midis pour assurer le lien entre l'équipe de recherche et les participants et pour répondre aux questions. De manière générale, la médiatrice éthique a assuré des permanences d'accueil au CRCF tous les matins pour les participants aux projets. Elle a permis de renforcer l'information et d'améliorer la compréhension des participants aux projets. Elle a à plusieurs reprises fait remonter les difficultés des participants mais aussi les problèmes soulevés par certaines études mises en œuvre sans prendre en compte les procédures travaillées au CRCF.

D'autres enjeux éthiques concernant la restitution et la diffusion des résultats de la recherche ont été travaillés notamment avec l'équipe du projet UDSEN. Un groupe de travail (composé de l'équipe de recherche UDSEN ainsi que du Pr Alice Desclaux, de Caroline Desclaux) s'est mis en place pour réfléchir aux modalités de restitution de l'enquête aux participants. Un questionnaire⁴ a été construit et validé avec l'équipe de terrain (après test auprès des usagers) puis il a été proposé aux usagers lors des sorties de proximité. La passation de ce questionnaire s'est heurté à certaines difficultés : il a été parfois difficile de passer le questionnaire individuellement pendant les sorties car l'équipe de terrain rencontre les usagers dans la rue. Pour certains usagers, un nouveau questionnaire apparaissait comme une nouvelle enquête et cela était pour eux trop lourd. Pour pallier à ces difficultés, des solutions ont été préconisées pour mieux expliquer la démarche et l'objectif de ce questionnaire aux usagers, un lieu plus adéquat a été proposé pour faire passer les questionnaires, une possibilité de réaliser le questionnaire en collectif plutôt qu'en individuel a été aussi évoquée. A la fin 2011, une vingtaine de questionnaires était disponible, la collecte des informations sur les souhaits en matière de restitution se poursuivait jusqu'au début 2012.

En matière d'accompagnement du RECERS et de développement de ses activités

En 2011, le RECERS s'est réuni de manière régulière notamment son comité directeur afin de consolider son fonctionnement (13 réunions organisées). De nombreuses réunions ont porté sur l'obtention du récépissé juridique du RECERS. En effet, lors du dépôt des statuts, le RECERS a été confronté à un problème de validité de la composition de son comité directeur. Selon la législation sénégalaise, le comité directeur doit être composé d'un nombre impair divisible par 3. Cet aspect avait été pris en compte en 2010 lors de la rédaction des statuts et le choix avait été d'inscrire dans les statuts un nombre de membres du comité directeur de 12 membres pouvant aller jusqu'à 21. Cet article n'est pas acceptable selon les personnes chargées d'instruire les demandes de création d'association. Aussi, ce fait a suscité une réflexion en interne du RECERS sur la manière de pouvoir avancer et être plus conforme avec la législation. Le processus est en cours, le RECERS devrait modifier ses statuts pour composer son comité directeur de 15 membres. Une assemblée générale extraordinaire est prévue après que de nouvelles associations aient été intégrées. Cette situation a retardé l'accès à une reconnaissance juridique du RECERS favorisant ainsi son autonomisation. Globalement, les liens entre les membres du RECERS se sont consolidés, leur légitimité à investir les questions d'éthique de la recherche et des soins est de plus en plus acquise, une réelle dynamique de travail est en train de se mettre en route.

⁴ Annexe 4

Dans le cadre de ses activités, le RECERS a mis l'accent dans les premiers mois sur une question importante pour lui en termes de plaidoyer à savoir l'accès aux soins des PvVIH et des groupes vulnérables notamment en raison de l'augmentation des demandes des personnes fréquentant les association et leurs difficultés pour y répondre (ressources allouées insuffisantes et/ou non adaptées aux besoins exprimés). Une séance de travail a été réalisée avec le Dr Bernard Taverne (UMI 233/CRCF) sur les questions de la gratuité des soins et la manière dont le milieu associatif peut se saisir de ce thème. Ensuite, la Commission Plaidoyer a travaillé à l'élaboration d'outils permettant de recueillir les éléments pertinents afin de mieux évaluer la situation et tenter d'identifier des propositions qui permettraient de répondre aux problèmes rencontrés actuellement, ceci dans le but d'améliorer la prise en charge médicale des PvVIH et des groupes vulnérables. Aussi, il a été décidé dans un premier temps, de faire un état des lieux précis sur le rôle des structures du RECERS dans le cadre de l'appui à la prise en charge médicale notamment en identifiant les ressources disponibles dans les structures et la manière dont elles sont attribuées. Un questionnaire à destination des responsables a donc été élaboré. Il a été diffusé et est en cours d'analyse. Dans un deuxième temps, au regard de la non documentation à l'heure actuelle pour la majorité des associations des demandes d'accès aux soins faites par les personnes mais n'ayant pu aboutir, il a été prévu de créer un outil de recueil de données permettant de notifier toutes ces demandes. Cela dans le but de mieux évaluer la réalité des besoins des personnes. Cet outil sera proposé à chaque structure et permettra de donner au RECERS des éléments complémentaires pour mettre en évidence les besoins des personnes. Cet outil pourra s'inscrire dans le long terme et être utilisé de manière continue par les associations pour mieux connaître les personnes les sollicitant et la nature de leurs besoins.

La commission Communication a travaillé à l'organisation de la formation continue sur la médiation scientifique ainsi que sur l'organisation des sessions d'information dans les associations. Une formation a eu lieu animée par la troupe Kaddù Yaraax pendant 3 jours. Elle a permis de renforcer les membres du RECERS sur de nouvelles techniques de médication afin de pouvoir les amener à transmettre et partager leurs connaissances dans le domaine de l'éthique de la recherche avec les autres membres des associations (cf. rapport de la formation). Une première séance d'information a eu lieu en décembre 2011 pour les membres de deux associations afin de rapprocher aussi les communautés. Cette séance a été animée par les membres du RECERS, 25 personnes fréquentant les associations étaient présentes. L'animation a été faite à partir du théâtre mais aussi de présentation orale générale pour présenter le RECERS, l'éthique. Un débat ensuite a permis le partage de leurs expériences en matière de recherche, de répondre à leur questionnement.

La commission Comité Consultatif Communautaire s'est réunie à deux reprises avec les chercheurs du CRCF que ce soit en sciences sociales et en recherche clinique pour discuter de l'état d'avancement des projets du CRCF.

Dans le cadre d'un nouveau projet de recherche opérationnelle CNLS/Fonds Mondial du CRCF, un membre du RECERS a été invité à faire partie du Comité de suivi national.

Dans le cadre d'une mission du GIP ESTHER, les membres du Bureau du RECERS ont été sollicité pour présenter le réseau et les activités développées. Cette rencontre a permis d'échanger sur la place des associations de personnes vulnérables dans le contexte sénégalais de lutte contre le VIH/sida.

Pour favoriser sa visibilité, le RECERS a travaillé à la réalisation d'une plaquette d'information ainsi que de son logo.

En matière de contribution aux activités de la Coalition RESPECT

Deux stages de membres du RECERS ont été réalisés au Burkina Faso au sein de deux associations membres de la Coalition RESPECT (KASABATI, RAME) sur les questions de plaidoyer et de veille éthique ainsi que sur les formes d'implication des associations dans la recherche.

Le CRCF a participé aux échanges de la Coalition RESPECT sur le développement de ses activités ainsi que sur la réaffectation des fonds alloués à la Coalition en 2011. Le CRCF a proposé d'organiser une Journée de réflexion entre acteurs de la recherche sur la mobilisation associative dans la recherche en santé en Afrique de l'Ouest et Centrale en 2012 afin de répondre à l'objectif de partage de l'expertise communautaire mais aussi de dialogue entre acteurs.

En matière de valorisation des expériences menées dans le cadre du Projet Ethique

En 2011, l'équipe du Projet Ethique a eu l'occasion de communiquer sur le travail réalisé à différentes occasions. Le Dr Khoudia Sow, en juillet a présenté l'expérience menée avec le RECERS, lors de sa communication au petit-déjeuner d'information et d'échange des Amis du Fonds Mondial à Paris sur « La recherche opérationnelle dans le cadre des programmes financés par le Fonds mondial ». Le Pr Alice Desclaux a été invitée à une table ronde lors du SISDAK 2011 (salon international sur la Santé et le Matériel Médical) portant sur la recherche. Elle a présenté une communication intitulée « L'éthique de la recherche : l'expérience du CRCF ».

Afin de valoriser les expériences menées depuis 2009 dans le cadre du projet Ethique, deux articles sont en cours de rédaction, un sur le dispositif expérimental d'information pré-inclusion mis en place au sein de la cohorte ANRS 1215 en 2009 (Caroline Desclaux), un autre sur l'évolution de la dynamique associative dans la recherche au Sénégal (Mathilde Couderc et Caroline Desclaux). Dans un premier temps, ces articles sont prévus pour le rapport global du projet ANRS 1215. Ils devraient faire l'objet ensuite de publications dans différentes revues scientifiques. A la fin 2011, les articles sont toujours en cours de rédaction, ils seront disponibles au printemps 2012.

En parallèle de l'écriture de ces articles, un abstract a été soumis et accepté sur la question des dynamiques associatives dans la recherche pour une communication orale lors de l'AFRAVIH à Genève en 2012⁵.

Concernant le projet UDSEN-ANRS 12243, un abstract a été soumis et accepté comme poster sur les aspects éthiques de la méthode RDS utilisée dans le cadre de l'étude lors de l'AFRAVIH à Genève en 2012.

Concernant le RECERS, deux abstracts ont été soumis pour l'AFRAVIH à Genève en 2012, un seul a été retenu en tant que communication orale sur la formation à la technique de la médiation scientifique.

⁵ Annexe 5

3 Difficultés rencontrées et principales solutions préconisées

Le Projet Ethique a pu rencontrer certaines contraintes liées à la difficulté de mobiliser des personnes ressources pour la mise en place de groupe de travail. Pour éviter de surcharger les acteurs en réunion, la stratégie mise en place pour avancer sur des questions essentielles comme la restitution des résultats des projets, a été de travailler ces aspects plutôt par projet. C'est pourquoi, cela a pu être possible dans le cadre de l'étude UDSEN où il y a une mise en place d'une dynamique en faveur d'une réflexion plus approfondie sur ces questions.

Par rapport au RECERS, le développement des activités peut avoir tendance à être ralenti par des difficultés à assurer une continuité entre les réunions. L'indisponibilité de certains membres nécessite de revenir souvent sur les dernières avancées. Au cours de l'année, les membres ont essayé de sensibiliser l'ensemble des personnes actives à un engagement plus important afin de permettre au RECERS de mettre en œuvre ses activités.

Concernant les activités avec la Coalition RESPECT, le projet a mis du temps à se mettre en place, les échanges sont restés nombreux entre les membres de la Coalition bien qu'un regroupement aurait sans doute permis de redynamiser les activités.

4 Dispositions financières

1. Budget réalisé

Le montant des dépenses engagées de janvier à décembre 2011 dans le cadre de ce projet s'élève à la somme de 16 153 957 FCFA (soit 24 627 Euros). Il se dégage en fin décembre un reliquat de (1 832 Euros). Le CRCF demande à SIDACTION l'autorisation d'affecter ce reliquat à ces activités 2012.

2. Compte d'emploi à la fin du Projet 2011

Le compte d'emploi à la fin du projet est joint en annexe du rapport d'activités, sous format Excel⁶.

5 Conclusion et Perspectives

Au cours de cette année 2011, l'intérêt porté à la thématique de l'éthique de la recherche par les acteurs sénégalais tant du monde scientifique, qu'associatif et institutionnel s'est confirmé. Les différentes initiatives menées ont permis de d'atteindre les résultats suivants :

⁶ Voir Annexe 12 : Rapport financier final Projet Ethique 2010

- 1. Le renforcement des capacités des membres du RECERS à de nouvelles techniques d'animation et le développement de nouvelles activités**
- 2. le renforcement des relations du RECERS avec les équipes de recherche du CRCF**
- 3. Le partage de l'expertise en matière d'éthique du CRCF dans les projets de recherche du centre mais aussi à l'extérieur**
- 4. L'implication du RECERS dans les activités de la Coalition RESPECT**

Les résultats réalisés en 2011 ouvrent de nouvelles perspectives pour le Projet Ethique en 2012. Aussi, la mise en place d'un projet Ethique 4 s'inscrit dans une continuité mais aussi vise à répondre à de nouveaux enjeux éthiques.

Les problèmes et/ou les besoins identifiés suite aux projets Ethique auxquels se propose de répondre le projet Ethique 4 en 2012, sont :

- **La nécessité de renforcer l'attention portée à l'éthique dans les projets actuels et à venir du CRCF**

Depuis 2009, le CRCF a acquis une expertise en matière d'éthique importante. La prise en compte des enjeux éthiques et leur mise en pratique a été réalisée et partagée dans le cadre de nombreux projets. En 2012, il semble essentiel de poursuivre ce travail avec les équipes de recherche à travers la validation puis la diffusion du document d'orientation initié en 2011 et d'un soutien technique (participation à la rédaction des protocoles, formation des équipes de recherche, implication de la médiatrice éthique) aux projets. De même, la diversification des recherches menées au CRCF, tant en termes de population d'étude (projet en cours de soumission auprès de l'ANRS d'une cohorte d'enfants et adolescents vivant avec le VIH) que de site (recherche opérationnelle en milieu décentralisé en cours de préparation dans le cadre du Round 9 du Fonds Mondial) soulèvent de nouveaux défis en matière d'éthique pour lesquels le CRCF doit apporter tant des réponses théoriques que pratiques.

- **La nécessité d'améliorer les conditions d'accès aux soins des PvVIH suivies au CRCF en dehors des projets de recherche**

Un des enjeux éthiques majeurs posés par la recherche au Sud concerne la liberté d'entrée et de choisir des personnes sollicitées par la recherche notamment en raison du gap important entre les standards de soins promus dans et hors de la recherche. Cet aspect a été mis en évidence depuis 2008 (Couderc ; Ouvrier ; Desclaux), à la suite de différentes recherches menées sur l'information des participants dans les études au CRCF. Malgré différentes initiatives tant au niveau communautaire que de certaines structures de santé, il est compliqué actuellement de bénéficier d'un suivi de qualité tel que prévu selon les recommandations nationales du Sénégal. Les projets de recherche apparaissent donc toujours comme les lieux privilégiés d'un accès aux soins de qualité. De même, un autre aspect éthique dans le cadre de l'accès aux soins concerne le devenir des participants après les projets notamment quand la recherche a permis de montrer la

vulnérabilité accrue d'une population alors « invisible », c'est le cas par exemple des usagers de drogues injectables et des veuves, selon les études réalisées en 2010-2011. Le CRCF est un site de prise en charge des PvVIH dans les projets de recherche mais assure aussi un suivi en routine dans le cadre du programme national. Depuis la mise en place d'une consultation centralisée, le nombre de personnes suivies en dehors des projets de recherche a augmenté, composée à la fois de nouveaux patients mais aussi des anciens participants aux essais cliniques terminés. Pour la prise en charge des patients hors projet de recherche, le CRCF bénéficie actuellement de quelques initiatives limitées et non coordonnées. Il semble essentiel et important d'améliorer les conditions d'accès aux soins des PvVIH suivis au CRCF en favorisant une coordination des soutiens existants ou pouvant être sollicités et en constituant un fonds global, basé sur des mécanismes de rétribution en faveur d'une plus grande justice sociale entre les personnes dans et en dehors des projets.

- **L'importance de favoriser des espaces de dialogue entre acteurs de la recherche**

Dans la continuité des activités entreprises en matière d'amélioration de la communication entre acteurs de la recherche, en particulier autour de la diffusion des résultats de recherche. En 2012, de nouvelles opportunités telles que les Journées du Site ANRS de Dakar vont permettre de rassembler tous ces acteurs. A cette occasion, différents résultats de recherche devraient être partagés et discutés avec les associations notamment en vue d'élaboration de recommandations pour le programme et de la définition de nouveaux axes de recherche.

De nouveaux formats de rencontres pourront être proposés afin d'ouvrir et dynamiser le dialogue autour de la recherche et la prise en compte des aspects éthiques. L'idée de la mise en place de « conférences interactives communautaires » en direction des communautés est en réflexion entre le RECERS et le CRCF, plus accessibles en se déroulant en wolof et sur des thèmes tels que : les enjeux de la participation des femmes dans les essais cliniques, les résistances et l'accès aux ARV de 3^{ème} ligne, la sexualité des PvVIH et les nouvelles approches biomédicales de prévention, les interactions médicamenteuses avec les ARV, les vulnérabilités sociales aggravées par le VIH malgré les ARV.

- **L'importance de maintenir et de renforcer la collaboration avec le RECERS et renforcer la visibilité du réseau**

L'autonomisation du RECERS notamment juridique est en cours d'acquisition. Pour le RECERS actuellement, il semble important de faire évoluer ses relations avec le CRCF, de proposer de nouvelles formes de collaboration, afin de permettre au RECERS de s'affirmer en tant qu'acteur de la recherche à part entière. En 2012, le maintien d'un appui institutionnel permettra au RECERS d'assurer son fonctionnement, tout en lui permettant d'aller à la recherche d'un local indépendant du CRCF et de nouveaux financements pour développer ses activités.

Face à la multiplication actuelle des plateformes de recherche, prémices à la réalisation d'essais cliniques notamment sur le VIH, l'implication des associations semble essentielle afin de promouvoir les droits des personnes se prêtant à la recherche. Le RECERS a besoin de se rendre plus visible et de faire connaître le rôle et les spécificités des communautés dans le domaine de la recherche et de l'éthique.

La mobilisation des personnes pouvant être sollicitées par la recherche est une dimension à approfondir en 2012 afin de mieux connaître les besoins, les difficultés des personnes. Des échanges avec des associations de PvVIH dans d'autres régions du Sénégal (notamment là où il existe des recherches) ainsi que d'autres types d'associations de

patients pourront être envisagés. Cela permettra au RECERS de partager son expertise communautaire acquise sur les questions d'éthique des soins et de la recherche.

- **L'importance de contribuer aux activités de la Coalition RESPECT pour maintenir cette dynamique africaine sur l'éthique de la recherche**

Le CRCF va continuer de contribuer au dynamisme de la Coalition RESPECT et de participer à ses activités.

Annexes

TDR Session sur les nouvelles approches biomédicales de prévention du VIH
Colloque « Lutte contre le VIH et nouveaux enjeux »
Journées Anniversaire des 12 ans du CTA
Le 17 juin 2011 de 9h à 11h

Selon les données de l'OMS, l'accès au traitement antirétroviral a continué de s'étendre à un rythme rapide. Fin 2008, plus de 4 millions personnes suivaient un traitement antirétroviral dans des pays à revenus faibles ou intermédiaires. La plus forte croissance du nombre de patients sous traitement en 2008 a été observée en Afrique subsaharienne, où près de 2 925 000 personnes suivaient un traitement antirétroviral à la fin de l'année, alors qu'elles étaient 2 100 000 en 2007. On estime que la couverture du traitement antirétroviral était de 43% en Afrique subsaharienne. L'accès à des traitements ARV a amélioré la qualité et l'espérance de vie des PVVIH. Elle a également permis de réduire les risques de transmission sexuelle du VIH.

En effet, en janvier 2008, la *Commission fédérale pour les problèmes liés au sida* (CFS) de Suisse déclare : « *une personne séropositive ne souffrant d'aucune autre MST et suivant un traitement antirétroviral (TAR) avec une virémie entièrement supprimée ne transmet pas le VIH par voie sexuelle.* ». Selon les experts suisses, le risque pour une personne séropositive sous traitement ARV de transmettre le virus à son partenaire régulier séronégatif lors de relations sexuelles devient « négligeable » — nettement inférieur à un pour 100 000 — lorsque des « conditions optimales » sont réunies, c'est-à-dire lorsque :

- sa charge virale est indétectable depuis au moins six mois,
- le patient observe son traitement à la lettre,
- il est suivi régulièrement par un médecin ;
- aucun des partenaires ne souffre d'infections sexuellement transmissibles (IST).

Cette déclaration est basée sur les résultats de recherches qui ont mis en évidence la corrélation entre la baisse de la charge virale plasmatique et séminale sous traitement ARV et le risque de transmission sexuelle. Elle a suscité une controverse internationale et de nombreuses interrogations concernant les conséquences possibles de cette annonce sur les stratégies de prévention de la transmission sexuelle du VIH, en termes d'effets « inattendus » et de risques de mauvaise interprétation. Au sein des associations regroupant des PVVIH des pays du Nord, il n'y a pas eu de consensus autour de ces informations. Certaines ont recommandé la « prudence », d'autres ont été plus optimistes. C'est le cas du European AIDS Treatment Group qui a estimé « *[qu'il faut] tirer les leçons positives de cette déclaration qui permet d'alléger le fardeau d'être séropositif en réalisant qu'on ne représente plus un danger à vie pour les autres et pour nos partenaires* ».

En France, le Conseil National contre le Sida, après hésitations et approfondissement, a diffusé en 2010, un avis qui reconnaît que « *le traitement diminue le risque de transmission du VIH* » tout en insistant sur le fait que le traitement « *ne peut garantir une absence totale de risque de transmission* ». L'avis du CNS propose la « complémentarité » entre l'usage du préservatif et celui du traitement ARV.

La perspective offerte par la réduction de la transmission sexuelle du VIH par les ARV et ses effets sur la dynamique de l'épidémie ont été explorés avec des modélisations. L'OMS a étudié les effets d'un dépistage VIH systématique annuel de toute la population de plus de 15 ans suivi d'un accès au traitement ARV dans un contexte d'épidémie généralisée active tel que celui de l'Afrique du

Sud. Les résultats de cette modélisation montrent que les effets conjugués de ces stratégies pourraient éradiquer l'épidémie à partir des années 2050.

De nouvelles stratégies sont en cours d'expérimentation autour du traitement pré-exposition (Prep). Il s'agit d'une stratégie de prévention de la transmission sexuelle du VIH par les ARV qui cible des personnes particulièrement exposées au risque VIH par des comportements sexuels en leur donnant un traitement antirétroviral à la demande, pris plusieurs heures (au moins 2h) avant les rapports sexuels et repris quelques heures après ou le lendemain. De la même manière, des essais sont menés à partir de gels microbicides à base d'ARV, notamment le Ténofovir, c'est le cas de l'essai **CAPRISA 004** dont les derniers résultats diffusés ont montré une réduction du risque de transmission sexuelle.

Depuis quelques années, l'approche « treatment as prevention » a été de plus en plus discutée. Jusqu'à une période récente des divergences d'interprétation persistaient sur l'usage des données scientifiques biologiques et immunobiologiques et notamment sur les seuils pouvant justifier une recommandation à visée de santé publique. Les inquiétudes concernent aussi les conséquences en termes de risques d'apparition des résistances aux ARV ou de relâchement des comportements sexuels préventifs. La faisabilité de ces approches dans le contexte de systèmes de santé précaires des pays du Sud a été abordée ainsi que leurs implications éthiques.

L'IAS 2010 à Vienne a mis en exergue cette approche à travers différents satellites et sessions (Session du Mardi 21 juillet 2010 : « *Use of Antiretrovirals for prevention: PrEP, PEP and ART* »).

Michel Sidibé déclarait lors du satellite co-organisé par l'IAS et l'ONUSIDA que « *Treatment as prevention is possible if we work together for shared responsibility* ». Plus récemment, en 2011, les résultats de l'essai **HPTN 052**, mené par le Réseau pour les essais de prévention du VIH, ont montré une réduction de 96% de la transmission du VIH chez plus de 1 736 couples sérodiscordants. Cette étude a concerné des personnes séropositives qui évoluaient dans des couples sérodiscordants et qui avaient un taux de CD4 correct entre 350 et 500.

A la suite de l'annonce de ces résultats, le Directeur Exécutif de l'ONUSIDA a déclaré que « *cette percée scientifique change considérablement la donne et assurera l'avancement de la révolution de la prévention. Elle place le traitement anti-VIH au rang des nouvelles options de prévention prioritaires* ».

Les résultats des enquêtes menées en 2009 par l'ONUSIDA sur les Modes de Transmission du VIH dans certains pays d'Afrique de l'Ouest montrent que les nouvelles infections surviennent majoritairement dans la population hétérosexuelle notamment dans les couples sérodiscordants ou le partenaire séropositif ignore son statut sérologique. Ces personnes ont eu occasionnellement des comportements à risque. Beaucoup d'entre elles évoluent dans des couples stables. Ainsi, selon ces estimations, le groupe « Sexe hétéro à faible risque » contribue le plus aux nouvelles infections dans plusieurs pays d'Afrique Subsaharienne.

Ces analyses mettent l'accent sur le fait que même si un comportement est qualifié « à faible risque », l'ignorance de son statut sérologique peut exposer au VIH. Elles relativisent la notion de « groupes à risque » jusque là considérés comme les principaux vecteurs de l'infection à VIH et renforcent l'importance de la connaissance du statut sérologique de tout partenaire sexuel avant toute relation non protégée au sein des couples. Aussi, la mise à disposition du Traitement comme moyen de prévention pourrait

avoir divers effets allant de la prévention de la transmission sexuelle, à une meilleure acceptation du dépistage VIH, au partage de l'information, à de nouvelles perspectives pour la procréation et la réduction de stigmatisation des PVVIH.

Au Sénégal les ARV sont disponibles depuis plus de 10 ans. Le taux de couverture est estimé à 60,3%. Les recherches effectuées chez les patients suivis depuis plus de 10 ans ont révélé que de plus en plus de patients sous ARV ont retrouvé le désir sexuel et souhaitent avoir des enfants mais ils sont souvent confrontés à des difficultés pour partager l'information avec leurs partenaires sexuels par crainte de rejet ou de stigmatisation. Grâce aux campagnes de dépistage volontaire et à l'intensification des stratégies liées à la PTME, de plus en plus de jeunes adultes majoritairement des femmes sont dépistées séropositives et ceux qui répondent aux critères de traitement bénéficient des ARV. Ces jeunes adultes en bonne santé apparente, qui ne partagent pas systématiquement l'information avec leur entourage de peur de stigmatisation sont confrontés à diverses contraintes pour gérer leur sexualité et leur désir de procréation sous la pression des normes socioculturelles. Les difficultés de partage de l'information sont régulièrement rapportées par les diverses recherches menées au CRCF notamment chez les patients sous ARV suivis durant plus de 10 ans dans le cadre de la cohorte ANRS 1215 où près de 51% des patients n'ont pas partagé l'information avec leur conjoint après 10 ans de traitement. De plus, depuis la Déclaration Suisse, les professionnels de santé en charge des PVVIH, les leaders des associations de PVVIH et les membres des ONG de lutte contre le sida sont régulièrement interpellés par les patients pour des compléments d'informations sur les implications de la prise d'ARV sur leur vie sexuelle, leur désir de fonder un foyer, ou d'avoir un enfant. Des informations variables en fonction du niveau d'informations des interlocuteurs, de leurs propres interprétations de ces données sont délivrées. Mais jusque là, aucune recommandation de santé publique n'a été formellement diffusée à ce propos.

La diffusion médiatique large des résultats de **HPTN 052**, a suscité de nombreuses interrogations et demandes de compléments d'informations de la part des patients, des professionnels de la santé sur les diverses implications de ces résultats. Dans ce contexte, une journée d'information, de discussion et de réflexion sur l'usage des ARV comme stratégies de prévention du VIH peut permettre d'identifier des aspects clé pour l'élaboration de stratégies de santé publique adaptées à ces situations complexes.

Les objectifs de cette session⁷ sont :

1. d'informer sur les fondements biocliniques, immunologiques, socioculturels de l'impact des ARV sur la transmission sexuelle du VIH et les stratégies « treatment as prevention » : prophylaxie post exposition, traitement antirétroviral en pré exposition, et d'informer sur les recherches en cours à ce sujet
2. de partager les expériences et les avis sur les implications de ces approches dans le contexte sanitaire, socioculturel et économique sénégalais, en tenant compte des stratégies de lutte contre le VIH/sida en cours.
3. d'initier un processus de réflexion en vue de l'adoption de nouvelles recommandations de santé publique sur la « prévention médicale » avec les ARV
4. d'identifier des domaines de recherches opérationnelles biomédicales ou communautaires liées aux implications de ces nouvelles approches

⁷ Cette session sera complétée par l'atelier thématique, le même jour, sur « sexualité, conjugalité, procréation et nouvelles approches de prévention » animé par Khoudia Sow

Cette session d'information, de discussion et de réflexion s'adresse aux acteurs communautaires, chercheurs, médecins et aux responsables de santé publique de la lutte contre le sida au Sénégal. Elle sera suivie par un atelier thématique sur « Sexualité, conjugalité, procréation et nouvelles approches de prévention » animée par le Dr Khoudia Sow, entre autre.

Programme de la session

Session modérée par le Dr Meskerem Grunitzky-Bekelé (ONUSIDA) et Madame Barbara Sow (FHI)

Session rapportée par le Dr Khadidiatou Ba Fall et le Dr Thierno Chérif Sy

9h00. **Interventions:** 20 mn par intervention (15 de présentation et 5 de discussion)

- **Pr Papa Salif Sow (SMI/CRCF)** : Nouvelles approches biomédicales de la prévention du VIH : Actualités de la recherche

- **Pr Coumba Touré Kane (LBV)** : Aspects immunovirologiques de la transmission liée au VIH

- **Dr Khoudia Sow (UMI 233/CRCF)**: Enjeux éthiques et socioculturels de l'usage des ARV comme stratégie de prévention et éthiques liés à l'approche « treatment as prevention »

- **Alioune Fall (HACI)** : La prévention positive chez les PvVIH

- **Dr Ndella Diakhaté (OMS)** : Implications en santé publique de l'usage des ARV comme stratégie de prévention

Journée d'information et de sensibilisation

« Usage de drogues et risques liés à l'infection à VIH/VHB/VHC au Sénégal »
Programme
Lieu de la journée : Salle de formation (CRCF)

Date : Jeudi 24 mars 2011

Horaires	Déroulement	Intervenants
9h00 - 9h30	Accueil et présentation des participants	Dr Maryvonne Maynard
9h30 - 10h30	Représentations sur l'usage de drogues (Brainstorming)	Caroline Desclaux
10h30 - 11h30	Généralités sur l'usage de drogues	Dr Annie Leprêtre
11h30 - 13h00	Présentation de la situation locale de l'usage de drogues et de la prise en charge existante	Dr Tabara (Hôpital Principal de Dakar)
13h00 - 14h00	Pause-déjeuner	
14h00 - 15h30	Présentation du travail de terrain du Projet UDSEN	Equipe Outreach
15h30-16h00	Evaluation et synthèse de la journée	Dr Maryvonne Maynard, Dr Annie Leprêtre, Caroline Desclaux

**Gestion de la confidentialité dans le cadre d'une enquête sur les usagers de
drogue(s)**

Programme de la formation

Lieu de la formation : Salle de formation (CRCF)

Première séance : 22 mars 2011 / **Seconde séance :** 23 mars 2011

1^{ère} journée de formation

Horaires	Déroulement	Intervenants
13h30 - 14h00	Accueil et présentation des participants	Dr Maryvonne Maynard
14h00 - 14h15	Evaluation préalable des connaissances des participants (Questionnaire)	Caroline Desclaux
14h15 – 14h30	Présentation du Projet UDSEN	Dr Annie Leprêtre
14h30 - 15h00	Qu'est-ce que l'éthique de la recherche et l'éthique des soins ?	Caroline Desclaux
15h00 - 16h00	Qu'est-ce que la confidentialité ? Quels sont les problèmes qu'elle pose ? (Brainstorming et travaux de groupe)	Dr Maryvonne Maynard/Dr Annie Leprêtre
16h15 - 17h00	Aspects juridiques liés à la confidentialité dans le cadre de la recherche et des soins	Commission Nationale des Droits de l'Homme
17h00	Fin de la première journée de formation	

2^{ème} journée de formation

Horaires	Déroulement	Intervenants
13h30 - 14h00	Mise en train et restitution des activités de la 1 ^{ère} journée	Caroline Desclaux
14h00 - 15h30	Avantages, risques, limites de la « confidentialité partagée » (travaux de groupe)	Dr Maryvonne Maynard, Dr Annie Leprêtre, Caroline Desclaux
15h30 - 16h45	Jeux de rôles : « Gestion de la confidentialité pendant l'enquête »	
16h45 - 17h00	Evaluation finale des connaissances des participants (Questionnaire)	Caroline Desclaux
17h00	Clôture de la formation	Dr Maryvonne Maynard

Annexe 4

Etude « Restitution UDSEN » : Questionnaire individuel en direction des UDI

Bonjour, nous vous proposons de répondre à ce questionnaire qui porte sur les perceptions de l'enquête UDSEN et les souhaits en matière de restitution des résultats de l'étude. Vos réponses nous permettront de mieux adapter et orienter les modalités de restitution des résultats de l'étude UDSEN. Vous êtes libre de répondre ou non à ce questionnaire ainsi qu'à certaines questions.

Date :

Equipe OUTREACH :

1. Identification

Sexe : <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme	Age : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Participation UDSEN <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui <input type="checkbox"/> Inclus <input type="checkbox"/> Non inclus	Code personnel dans l'enquête: (si d'accord) :
----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

Si non participant, passez au thème 3

2. Perceptions de l'enquête UDSEN

Comment avez-vous trouvé :

- Le déroulement de l'étude globalement : Très bien Bien A améliorer Pas bien Si pas bien, pourquoi ?
.....
- Le défraiement vous a paru : Nécessaire ? Oui Non Juste ? Oui Non Si non, pourquoi :
.....
- Le montant a été : trop faible correct trop élevé Si trop faible ou trop élevé, pourquoi ?
.....

Qu'avez-vous pensé des étapes suivantes :

	Pas eu	Très bien	Bien	A améliorer	Pas bien	Commentaire
Contact						
Accueil au CRCF						
Explication de l'étude						
Entretien d'enquête						
Test VIH, VHB, VHC						
Information, conseil, RDR						
Accès aux résultats						
Accès au suivi						

Espace supplémentaire pour le/les

commentaires.....

Est-ce que la participation à UDSEN a provoqué pour vous des changements :

en matière de santé : Favorables Défavorables Commentaires :

en matière d'usage de drogues : Favorables Défavorables Commentaires :

a eu d'autres effets : Favorables Défavorables Commentaires :

3. La restitution

Quel(s) type(s) d'informations vous intéresserai(en)t ?

- Par rapport à l'enquête UDSEN
- Sur les modes d'usage de drogues chez les participants Oui beaucoup Oui un peu Non
- Sur les problèmes de santé (VIH/VHB/VHC) chez les participants Oui beaucoup Oui un peu Non
- Sur les connaissances des participants à propos des modes de transmission Oui beaucoup Oui un peu Non
- Sur les caractéristiques sociodémographiques des participants Oui beaucoup Oui un peu Non
- Autre, préciser :
- Sur d'autres sujets complémentaires
- Des informations générales sur les drogues Oui beaucoup Oui un peu Non
- Sur les pathologies liées à l'usage de drogues Oui beaucoup Oui un peu Non
- Sur les possibilités de traitement des addictions Oui beaucoup Oui un peu Non

Sur les possibilités de traitement des pathologies

Oui beaucoup Oui un peu Non

Sur les possibilités d'accès à la prévention et la réduction des risques

Oui beaucoup Oui un peu Non

Autre, précisez :

- Quelles modalités de restitution aimeriez-vous ? (3 choix maximum)

	Choix 1	Choix 2	Choix 3	Commentaire
En individuel (lieu sans importance)				
En individuel au CRCF				
En individuel dans votre quartier				
En groupe (lieu sans importance)				
En groupe au CRCF				
En groupe dans votre quartier				
Entre personnes de même sexe				
Même mode de consommation				
Entre personnes de même âge				
Autre, précisez :				

La formation à la technique de la médiation scientifique des associations membres du RECERS: un outil innovant pour faciliter la transmission des savoirs sur la recherche et les soins auprès des communautés

M. Diol³⁻⁴, D. Ba¹⁻⁴, C. Desclaux²

¹*Bok Jef* ²*Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique de Fann (CRCF)* ³*Kaddu Yaraax* ⁴*Réseau Communautaire pour la promotion de l'éthique de la recherche et des soins au Sénégal (RECERS), Dakar, Sénégal*

Problématique: Les associations, bien qu'ayant acquis un niveau de compétences sur les questions d'éthiques de la recherche et des soins leur permettant de créer des « ponts » avec les chercheurs et les médecins, sont confrontées en pratique, pour la transmission de ses savoirs aux PvVIH et aux groupes vulnérables, à des difficultés en raison du faible niveau d'alphabétisation des personnes ainsi que la monotonie des méthodes d'animation utilisée actuellement. Les associations nécessitent donc d'être mieux outillées pour pouvoir agir auprès des « communautés ».

Description : En 2011, le RECERS en partenariat avec le Centre Régional de recherche et de formation à la prise en charge clinique de Fann (CRCF) dans le cadre de son Projet « Ethique » financé par SIDACTION, a sollicité la Compagnie Kaddu Yaraax pour animer une formation à la médiation scientifique. Cet atelier a rassemblé 20 représentants associatifs issus du réseau (associations de PvVIH, de MSM, de PS, d'ONG d'accompagnement des OEV) au CRCF. Les résultats présentés ici sont issus du rapport de cet atelier.

Leçons tirées : La formation à la médiation scientifique a permis d'outiller les associations afin qu'elles puissent faire comprendre à des non scientifiques à travers des termes simples et accessibles des savoirs relevant de l'éthique de la recherche et des soins en vue d'améliorer leurs connaissances et de faciliter leur appropriation des concepts abordés. Lors de la formation, les productions ont porté sur les thèmes suivants : l'action et les effets secondaires des ARV, l'observance, la participation à une recherche (liberté d'entrer et de sortir, prise en charge post-essai), l'accès aux soins des PvVIH et des groupes vulnérables. Des déclinaisons scientifiques attrayantes ont été produites comme des contes scientifiques pour enfants et adultes, des scènes de théâtre-forum, des cartels d'images.

Prochaines étapes : La capitalisation des productions et leur amélioration va permettre aux membres du RECERS d'intervenir au sein des associations sur les enjeux soulevés par la recherche et les soins. Des activités de sensibilisation sont programmées pour évaluer et ajuster les productions réalisées par rapport aux besoins des personnes. Cette expérience va être partagée avec d'autres structures impliquées dans l'éthique de la recherche en Afrique.

Evolution des rôles et diversité des formes d'engagement communautaire dans la recherche médicale: l'expérience du Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique de Fann (CRCF) au Sénégal

M. Couderc¹⁻², C. Desclaux³, A. Desclaux³⁻², B. Taverne²

¹GReCSS, Aix-En-Provence ²IRD (UMI 233), Montpellier, France ³CRCF ⁴IRD - CRCF - UPCAM, Dakar, Sénégal

Objectif: La nécessité d'impliquer les « communautés » concernées dans le domaine de la recherche médicale, particulièrement sur les sites de recherche internationaux, est fortement mise en avant dans les recommandations éthiques. L'intérêt est de : construire un dialogue entre les différents acteurs impliqués ; renforcer la compréhension des participants des principes et des objectifs de la recherche ; améliorer le déroulement des études cliniques et la diffusion de leurs résultats. En pratique, la manière dont cet engagement est possible revêt des formes multiples fortement liées au contexte du pays (état de la dynamique associative, organisation du dispositif de soins ...).

Méthodologie : Les données présentées sont issues de travaux en anthropologie et de l'accompagnement de la mise en place d'un dispositif éthique basé sur l'implication associative. Ces deux approches permettent de couvrir une longue période d'observation (2005-2011) nécessaire à la compréhension de la dynamique associative autour de la recherche sur le VIH au CRCF.

Résultats : Nos résultats montrent une évolution des fonctions occupées par les représentants d'associations de PvVIH: « employé de gestion », « intervenant communautaire », « médiateur éthique », « représentant d'un réseau inter-associatif sur l'éthique » ; toutes impulsées par la recherche médicale (activités de remboursements et recherche des « perdus de vue » relatives au suivi de la cohorte ANRS 1215, intégration des PvVIH au CRCF, création d'un CAB interne à un essai clinique, mise en place d'un projet d'intervention sur l'éthique). Sur la période considérée, les interventions des représentants associatifs se sont progressivement diversifiées, passant de l'accompagnement des patients dans leur parcours de soins (« care ») à un intérêt pour les aspects sociaux liés à la recherche (éducation thérapeutique, médiation médecin-patient), puis à l'analyse critique des aspects éthiques des protocoles de recherche.

Conclusion : La relation de dépendance réciproque entre les associations et les chercheurs, dans un contexte international en faveur d'un engagement des communautés accru, conduit à l'instauration de nouvelles formes d'implication négociée pour améliorer la qualité de la recherche, et garantir une prise en charge optimale des patients.

Considérations éthiques et réglementaires liées à la méthode RDS utilisée pour l'enquête de prévalence et de pratiques à risques de l'infection par le VIH, le VHB et le VHC chez les usagers de drogues injectables (UDI) dans la région de Dakar (étude ANRS 12243 UDSEN)

C. Desclaux⁵, A. Leprêtre³, M. Maynard⁵, A. Desclaux⁷⁻⁵, C. Fall Sané⁵, I. Ba⁴, A. Toufik², P.S. Sow⁸⁻⁵, P.M. Girard¹⁻³, I. Ndoye⁶

¹Unité INSERM 707, CHU Saint-Antoine ²Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies (OFDT), Paris ³Institut de Médecine et d'Epidémiologie Appliquée (IMEA), Paris 7, France ⁴Centre Hospitalier National Psychiatrique de Thiaroye ⁵Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique de Fann (CRCF) ⁶Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS) ⁷UMI 233, Institut de Recherche pour le Développement (IRD) ⁸Service des Maladies Infectieuses du CHNU de Fann, Dakar, Sénégal

Objectif: En 2011, une enquête explorant les prévalences VIH, VHB et VHC et les pratiques à risques chez les UDI de la région de Dakar a été réalisée en utilisant une méthode d'échantillonnage orientée par les répondants des populations difficiles à joindre (méthode RDS). Ce type d'enquête recouvre des enjeux éthiques et réglementaires relatifs à la rémunération pour le recrutement et la participation et la protection des UDI se prêtant à la recherche.

Méthodologie: L'étude de faisabilité ANRS 12208 menée en amont a permis de définir les prérequis nécessaires sur le plan méthodologique et éthique en collaboration avec les autorités locales, les associations, les chercheurs pour la réalisation de l'enquête RDS, dont le principe est de sélectionner des « graines », représentatives de la diversité des UDI qui recrutent ensuite des pairs de leur réseau.

Résultats: 625 personnes ont été recrutées, 119 n'ont pas été incluses (dont 1 refus). Le double défraiement financier (participation à l'enquête et recrutement des pairs) a été défini au regard des pratiques de recherche existantes. Le nombre de personnes à recruter a été limité à 3, la rémunération était modeste et ne représentait pas une incitation à la consommation de drogues injectables. Le système de traçabilité des coupons et des mesures biométriques ont protégé les UDI des possibilités de revente ou de fraude. Une date

d'activation et d'expiration du coupon donnait un temps de réflexion supplémentaire. Pour protéger les UDI, l'enquête a eu lieu en milieu hospitalier, l'accueil a été réalisé par des personnes issues de la population cible en présence d'une médiatrice éthique. Le personnel a suivi une formation à la gestion de la confidentialité. Un travail de vulgarisation de la note d'information a été réalisé et renforcé tout au long de l'enquête.

Conclusion : L'enquête a permis de rendre « visible » une population d'UDI pour laquelle il n'existait pas de données épidémiologiques au Sénégal. La satisfaction exprimée par les participants, la capacité de l'équipe de recherche à réagir aux difficultés rencontrées, l'intérêt porté par les acteurs de la lutte contre le VIH au déroulement de l'enquête confirment la pertinence des dispositions prises pour répondre aux enjeux éthiques et réglementaires soulevés par la méthode RDS.