



MODULE 9 :

LES ÉTHIQUES DANS LA SURVEILLANCE, SUIVI ET ÉVALUATION DES PROGRAMMES DE PALUDISME

MODULE 9 : LES ÉTHIQUES DANS LA SURVEILLANCE, SUIVI ET ÉVALUATION DES PROGRAMMES DE PALUDISME

Ce module décrit les principes d'éthiques dans la recherche et leurs applications, rappelle les événements historiques ayant eu une incidence sur l'éthique dans la recherche.

Objectifs du Module

À la fin de ce module, vous serez en mesure de :

- Comprendre pourquoi l'éthique est importante dans le domaine de la recherche en santé
- Comprendre les principes de base de l'éthique de la recherche en santé
- Savoir appliquer les principes de l'éthique dans SSE des programmes de paludisme
- Connaître le processus d'approbation éthique

Définition de l'Éthique

L'éthique peut être définie comme l'ensemble des principes moraux qui régissent le comportement d'une personne ou la conduite d'une activité. C'est à dire l'ensemble des bonnes règles qui régissent les recherches impliquant des participants humains.

Importance de l'Éthique dans la Recherche

La promotion de l'éthique dans la recherche fournit aux agents de santé les outils nécessaires pour prendre des décisions constructives menant à la résolution des conflits. Le respect des principes éthiques peut également amener les agents de santé à porter des jugements éclairés et à mieux comprendre les bonnes et les mauvaises motivations dans la recherche

Les normes éthiques font la promotion des valeurs essentielles au travail collectif, telles que la confiance, la responsabilisation, le respect mutuel et l'équité. Elles font promouvoir la vérité en évitant la falsification ou la déformation des données de recherche afin d'éviter les erreurs. Elle signifie aussi qu'aucun mal ne devrait être fait aux participants. Les participants doivent accepter volontairement de participer, savoir à quoi ils s'engagent et de quoi il s'agit. Ils doivent pouvoir se retirer à tout moment de l'étude et la confidentialité de données collectées doit être respectée.

Les Faits Historiques Qui Ont Inspiré l'Éthique de la Recherche

La recherche en santé n'a pas toujours appliqué de bonnes pratiques éthiques, comme vous pouvez le constater dans les événements historiques suivants.

Dates Historiques : Les Expériences Médicales Nazies, 1933–1945

Pendant la Seconde Guerre mondiale, des médecins allemands menèrent des expériences sur des milliers de détenus des camps de concentration, sans leur consentement. Ils menèrent des expériences douloureuses et souvent mortelles au mépris de toute déontologie médicale. Parmi ces expériences on peut citer :



© World History Archive / Alamy
Banque D'images

- La congélation des prisonniers afin de trouver un traitement efficace contre l'hypothermie.
- Les essais vaccinaux Lors des essais de vaccins, les scientifiques ont testé des composés d'immunisation et des sérums pour la prévention et le traitement des maladies contagieuses, sans aucune précaution de sécurité pour les détenus.
- La greffe des os, lors des expériences de greffe d'os des os où des sections d'os et de muscles ont été prélevés sur des sujets sans anesthésie et transplantés à différents des sujets.
- Les prisonniers ont été forcés de participer sans leur consentement et l'expérience a entraîné la mort ou une invalidité permanente.

Dates Historiques : L'étude sur la Syphilis de Tuskegee, 1932–1972

L'étude sur la syphilis de Tuskegee était une étude clinique menée à Tuskegee, en Alabama, par des médecins américains pour mieux comprendre la progression naturelle de la syphilis. L'étude a recruté 600 hommes afro-américains enregistrés, 399 avec la syphilis et 201 sans la syphilis). Les participants ont été informés que l'étude durerait 6 mois, mais durait en réalité 40 ans. Les chercheurs n'ont pas informé les participants qu'ils souffraient de la syphilis et avaient interrompu leur traitement par la pénicilline, un remède efficace contre la maladie.



Un médecin prélève du sang sur l'un des sujets de l'étude de Tuskegee © Archives nationales

Dates Historiques : Codes d'éthiques

Des recherches en santé contraires à l'éthique ont conduit à la rédaction de plusieurs documents de premier plan donnant des orientations éthiques dans le monde entier.

Le code d'éthique médicale de Nuremberg a été établi en 1949 à la suite d'une série de procès dirigés contre des médecins allemands du parti nazi responsables d'atrocités expérimentales et médicales commises sur des êtres humains dans des camps de concentration pendant la Seconde Guerre mondiale. Pour la première fois, ce code énonçait dix règles pour contrôler strictement les expériences et protéger les êtres humains. Par la suite, l'Association médicale mondiale a renforcé ces règles en adoptant la Déclaration d'Helsinki en 1964. Le rapport Belmont de 1979, élaboré par la Commission nationale pour la protection des sujets humains de la recherche biomédicale et comportementale prônant le respect de la personne, la bienfaisance et la justice comme principes fondamentaux de la conduite éthique de la recherche impliquant des êtres humains.

Application des Principes

Le rapport de Belmont a préconisé les principes de base qui sont aujourd'hui utilisés dans la recherche en santé à savoir :

Figure 29. Les principes éthiques du rapport Belmont sur la recherche en santé

Respect des personnes (Autonomie)	• Protéger l'autonomie de toutes les personnes et les traiter avec courtoisie et respect et obtenir leur consentement éclairé.
Non-malfaisance	• «Ne pas nuire» tout en maximisant les avantages pour le projet de recherche et en minimisant les risques pour les sujets de recherche
Bienfaisance	• Obligation morale d'agir pour le bénéfice des autres: maximiser les avantages, minimiser les inconvénients
Justice	• S'assurer que des procédures raisonnables, non abusives et bien pesées sont administrées équitablement

Consentement Éclairé

Le respect des personnes, ou l'autonomie, protéger les individus et les traiter avec courtoisie et respect dans la recherche en santé. Cela nécessite que les participants au programme reçoivent des informations vraies et complètes sur la recherche et aient la possibilité de poser des questions et de choisir de participer ou non. Les normes du consentement éclairé doivent être établies à l'avance et expliquées au participant. Les informations de consentement incluent généralement les procédures de recherche, le but, les risques et avantages potentiels, le traitement et les procédures alternatives, ainsi qu'une déclaration offrant au participant l'opportunité de poser des questions. Une option de retrait de l'étude de recherche devrait être disponible à tout moment. Des éléments supplémentaires incluant la façon dont les sujets sont sélectionnés, la personne responsable de la recherche sont parfois pris en compte.

"Le respect des personnes exige que les sujets, dans la mesure de leurs capacités, aient la possibilité de choisir ce qui leur arrivera ou non. Cette possibilité est offerte lorsque les normes adéquates de consentement éclairé sont satisfaites "

Belmont Report, Sep 1978

La manière et le contexte dans lesquels l'information est transmise sont aussi importants que l'information elle-même. Par exemple, présenter l'information de manière désorganisée et rapide, en laissant trop peu de temps à la considération ou en réduisant les occasions de poser des questions, peut avoir une incidence négative sur la capacité d'un sujet à faire un choix éclairé. La connaissance de la langue et le niveau d'alphabétisation doivent également être pris en compte. Les formulaires de consentement doivent être dans une langue comprise par le participant ou un traducteur doit clairement expliquer les objectifs et les attentes de l'étude, afin que le participant comprenne parfaitement.

Volontariat requiert que le sujet consente de façon libre de participer à l'étude et peut se retirer de l'étude à tout moment sans contrainte. Cet élément de consentement éclairé exige des conditions exemptes de coercition et d'influence induite. La coercition se produit lorsqu'une menace manifeste de préjudice est intentionnellement présentée par une personne à une autre afin d'obtenir l'adhésion du sujet. Cette influence induite peut se manifester par l'offre d'une récompense excessive, injustifiée, inappropriée afin

d'obtenir le consentement. En outre, les incitations qui seraient normalement acceptables peuvent devenir des influences indues si le sujet est particulièrement vulnérable.

Evaluation des Risques / Bénéfices

L'exigence que la recherche doit être justifiée sur la base d'une évaluation favorable des risques / bénéfiques étroitement lié au principe de bienfaisance, tout comme l'exigence morale selon laquelle le consentement éclairé est obtenu du principe de respect des personnes. Le terme risque désigne la possibilité que des dommages puissent survenir. Cependant, lorsque des expressions telles que « risque faible » ou « risque élevé » sont utilisées, elles renvoient généralement à la chance (probabilité) de subir un préjudice et à la gravité (ampleur) du dommage envisagé.

“L'évaluation des risques et des avantages nécessite une série de données pertinentes, y compris, dans certains cas, des moyens alternatif d'obtenir des avantages dans la recherche. Ainsi, l'évaluation présente à la fois une opportunité et une responsabilité de rassembler des informations systématiques et complètes sur la recherche proposée.”

Belmont Report, Sep 1978

Cette évaluation concerne le principe de bienfaisance. Tous les aspects de la recherche doivent être justifiés sur la base d'une évaluation du risque favorable pour les participants. Les risques et les avantages doivent être communiqués à tous les chercheurs et participants avec des alternatives envisagées si nécessaire

Sélection des Sujets

La justice individuelle dans la sélection des sujets exigerait que les chercheurs fassent preuve d'équité : ainsi, ils ne devraient pas offrir de recherche potentiellement bénéfique à certains patients qui leur sont favorables ou sélectionner uniquement des personnes indésirables pour une recherche risquée. La justice sociale exige qu'une distinction soit établie entre les catégories de sujets qui devraient et ne devraient pas participer à un type particulier de recherche, sur la base de la capacité des membres de cette classe à porter les fardeaux et de la nécessité à placer autres fardeaux supplémentaires sur des personnes déjà accablées. Ainsi, il peut être considéré comme une question de justice sociale qu'il existe un ordre de préférence dans la sélection des classes de sujets (par exemple, les adultes avant les enfants) et que certaines classes de sujets potentiels (par exemple, les handicapés mentaux institutionnalisés ou les prisonniers) peuvent être impliqués en tant que sujets de recherche, le cas échéant, seulement à certaines conditions.

Principes Éthiques dans la Rédaction Scientifique

Faire une rédaction scientifique sur les questions de recherche en santé nécessite une approche éthique. L'article doit respecter les lois et les réglementations sur le droit d'auteur et de propriété ainsi que la protection de la confidentialité des personnes. L'article doit protéger et promouvoir le bien public par le biais de recherches scientifiques, la recherche de la vérité et la dissémination exacte des résultats.

L'éthique dans la rédaction d'article scientifiques exige également que les auteurs soient informés des dommages et les conséquences résultant du plagiat, de l'usurpation des résultats de recherche d'autrui, de la fabrication et de la falsification des résultats. Il est impératif d'éviter les pratiques de publication sournaises, la rétention des données importantes et la publication partielle des données de recherche de donnant une interprétation biaisée de la situation.

Lors de la présentation des résultats, les rédacteurs doivent veiller à ne pas plagier, ce qui revient à utiliser les idées ou les mots publiés sans donner de crédit. Les auteurs peuvent éviter le plagiat en utilisant des

guillemets directs ou en résumant l'idée dans une paraphrase. Une citation est utilisée pour indiquer une source après une citation ou un résumé paraphrasé de l'idée. Une référence est l'information qui guide le lecteur vers la source, généralement dans une liste de références ou une note de bas de page.

Processus d'Approbation Éthique

Déterminer si l'éthique de la recherche est ou sera maintenue dans la conduite d'une étude ne peut être laissée au chercheur individuel. Par conséquent, des organes de contrôle éthique sont mis en place pour exercer cette responsabilité morale.

Le comité d'éthique doit comprendre au moins 5 personnes dont certains ayant une formation scientifique ou une expertise en matière de recherche, et les autres des qualifications non scientifiques pour que l'évaluation soit équilibrée. La diversité du membre en sexe, âge et origines ethniques et culturelles favorise une évaluation équilibrée de la recherche tout en ayant accès à des consultants extérieurs qui possèdent des connaissances spécialisées.

Le comité d'éthique considère six questions fondamentales lorsqu'il examine une proposition de recherche en santé

- **Caractère scientifique de la méthodologie et de la conduite de l'étude.** Le comité d'éthique doit tenir compte des répercussions de la méthodologie sur la sécurité des participants.
- **Recrutement des participants.** Le comité d'éthique doit examiner les modalités du recrutement des participants à la recherche.
- **Considérations communautaires.** L'étude doit répondre à un besoin ou à un problème local et être conçue par des personnes qui comprennent la communauté locale. Les suggestions des représentants communautaires peuvent s'avérer utiles en la matière.
- **Soins et protection des participants.** Le comité d'éthique doit examiner les conséquences positives et négatives de l'étude sur les participants et leurs communautés.
- **Consentement éclairé.** Le comité d'éthique doit décider si la procédure d'obtention du consentement éclairé et les formulaires l'accompagnant sont adéquats. Les représentants communautaires peuvent offrir une perspective pertinente à ce sujet.
- **Questions de confidentialité.** Le comité d'éthique doit passer en revue les mesures prises par l'équipe de recherche pour protéger les données personnelles relatives aux participants. Dans certaines études, le plus grand risque encouru par les participants est le non-respect du principe de confidentialité.

Ce n'est qu'après que ces points ont été pris en compte par le chercheur qu'un comité d'évaluation éthique approuvera l'étude de recherche et que les chercheurs pourront commencer.

Composition d'un Comité d'Éthique

Éthique dans le Contexte du Nigéria

Au Nigeria, chaque institution de recherche doit avoir un comité de révision institutionnels chargé des questions éthiques. Ce comité doit être diversifié et représentatif de l'institution de recherche. Le comité aura pour rôle de siéger en interne pour valider le protocole avant d'envoyer à la commission nationale d'approbation (National Ethical Review Board [NERB]). Une fois le protocole soumis à la commission nationale, elle examinera sur ces 10 aspects avant de donner son approbation :

- Valeur sociale ou scientifique
- Validité scientifique
- Sélection équitable des participants
- Minimiser les risques et maximiser les avantages
- Examen indépendant
- Consentement éclairé
- Respect des participants à la recherche
- Relation de confiance
- Protéger les intérêts de toutes les personnes impliquées dans la recherche
- Bonnes pratiques cliniques et de laboratoire.

Ce n'est que une fois qu'une fois le protocole valider par la commission nationale que la rechercher peut être entreprise.

Résumé

L'éthique est importante pour protéger les droits de l'homme et la qualité de la vie. Les chercheurs en santé ont la responsabilité morale de protéger les participants au programme. Les normes d'éthique établissent des valeurs essentielles au travail collaboratif, telles que la confiance, la responsabilité, le respect mutuel et l'équité.

Les normes d'éthique sont importantes dans les systèmes d'information sanitaire pour établir des directives sur l'obtention du consentement éclairé ; la collecte, l'agrégation, l'édition des rapports, le traitement et analyse des données ; la gestion et la sécurisation des systèmes de données. Enfin présenter les conclusions sans fabriquer, falsifier ou dénaturer les résultats. Les normes éthiques encouragent la collecte de données précises, la diffusion de résultats véridiques et la prévention des erreurs d'omission.

Évaluation du Module 9

Questions

Les bonnes réponses sont fournies sur la page suivante.

1. Parmi les 5 propositions ci-dessous laquelle est fausse ? Respecter l'éthique signifie :
 - a. Aucun mal ne devrait être fait aux participants à la recherche,
 - b. Les participants doivent savoir de quoi il s'agit, à quoi ils s'engagent
 - c. Les participants doivent accepter volontairement de participer
 - d. Une fois adhérer, les participants ne peuvent plus se retirer de l'étude
 - e. La confidentialité des participants doit être respectée,

2. Le processus de consentement doit contenir trois éléments, lesquels ?
 - a. Information, Compréhension, Volontariat
 - b. Information, Obligation, Bénéfice
 - c. Explication, Accord, Volontariat
 - d. Compréhension, Bénéfice, Redevabilité

3. Quel sont les étapes du processus à considérer pour l'approbation d'éthiques ?
 - a. La confidentialité et le volontariat
 - b. Protection de l'autonomie de toutes les personnes et les traiter avec courtoisie et respect
 - c. Non-malfaisance et la Justice
 - d. Caractère scientifique de la méthodologie et de la conduite de l'étude, recrutement des participants, considérations communautaires, soins et protection des participants, consentement éclairé, questions de confidentialité.

4. *Vrai ou faux* : En éthique la justice individuelle dans la sélection des sujets permet aux chercheurs d'offrir des recherches potentiellement bénéfiques à certains patients qui leur sont favorables ou sélectionner uniquement des personnes indésirables pour une recherche risquée.
 - a. Vrai
 - b. Faux

Bonnes Réponses

1. Parmi les 5 propositions ci-dessous laquelle est fausse? Respecter l'éthique signifie :
 - d. Une fois adhérer, les participants ne peuvent plus se retirer de l'étude**
2. Le processus de consentement doit contenir trois éléments, lesquels ?
 - a. Information, Compréhension, Volontariat**
3. Quel sont les étapes du processus à considérer pour l'approbation d'éthiques ?
 - d. Caractère scientifique de la méthodologie et de la conduite de l'étude, recrutement des participants, considérations communautaires, soins et protection des participants, consentement éclairé, questions de confidentialité.**
4. En éthique la justice individuelle dans la sélection des sujets les chercheurs peuvent offrir des recherches potentiellement bénéfiques à certains patients qui leur sont favorables ou sélectionner uniquement des personnes indésirables pour une recherche risquée.
 - b. Faux (La justice individuelle dans la sélection des sujets exigerait que les chercheurs fassent preuve d'équité)**