

## Essai du tenofovir au Cameroun Analyse de la controverse suscitée par la suspension de l'essai et proposition d'une alternative éthique<sup>1</sup>

Félicien Munday<sup>1</sup>  
Ghislain Lubangi<sup>2</sup>  
Félicien Mukandu<sup>2</sup>  
Stéphane Leyens<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Centre de bioéthique,  
École de santé publique,  
Université de Kinshasa,  
11850 Kin I,  
RDCongo  
<felicienmun@yahoo.fr>

<sup>2</sup> Unité d'éthique biomédicale,  
Université catholique de Louvain,  
Promenade de l'Alma, 51,  
1200 Bruxelles  
<glubangi2002@yahoo.fr>  
<basuababintu@yahoo.fr>

<sup>3</sup> Département « Sciences, Philosophes,  
Sociétés »,  
Université de Namur,  
Rue de Bruxelles, 60,  
5000 Namur  
<stephane.leyens@fundp.ac.be>

L'urgence que suscite la pandémie du VIH/SIDA a donné lieu, au cours des années 1990, à un transfert important des essais cliniques des pays développés vers les pays en développement. Cet état de fait peut se justifier par la spécificité géographique des souches de VIH [1], la facilité de recrutement des sujets de la recherche au Sud, et les pesanteurs financières et réglementaires de plus en plus drastiques dans les pays du Nord [2]. La recherche de mesures préventives est particulièrement cruciale pour réduire le nombre de nouvelles infections au VIH ; or, aucun vaccin n'existe à ce jour [3].

C'est dans ce contexte qu'il faut comprendre la pertinence de l'essai sur le tenofovir, lancé en septembre 2004 par le laboratoire Gilead Sciences, sur un groupe de 400 prostituées séronégatives et analphabètes à Douala, au Cameroun. Le tenofovir (Viréad<sup>®</sup>) est un antirétroviral utilisé en trithérapie chez les patients séropositifs éligibles. L'essai, contre placebo, vise à démontrer la capacité préventive de la molécule [4]. L'enjeu d'une telle recherche est incontestable dans la mesure où le vaccin préventif serait un complément aux mesures prophylactiques traditionnelles et favoriserait par conséquent la baisse substantielle du nombre d'individus contaminés, notamment les femmes africaines [5] dans la mesure où elles n'ont pas le pouvoir de négocier le port du préservatif avec leur(s) partenaire(s) masculin(s) – la disponibilité d'un vaccin préventif les rendrait indépendantes dans la prise de décision sur leur protection [6].

En dépit de son importance, cet essai a suscité une vive polémique relative à sa légitimité éthique. Les associations Act-Up Paris et Réseau Éthique-Droit et Santé (REDS) contestent l'essai pour les raisons suivantes :

- l'analphabétisme du groupe cible constitue un facteur de vulnérabilité qui pose plusieurs problèmes éthiques, notamment la qualité du consentement donné et la bonne compréhension de la notion de placebo ;
- la prise en charge psychosociale et médicale des sujets de la recherche n'est pas garantie [7] : il n'y a ni séances de *counselling* individuel renforcé, ni accès au préservatif féminin, ni accès à des structures sanitaires autres que locales ;
- le laboratoire Gilead Sciences a fait le choix d'organiser cet essai dans un pays du Sud pour des raisons non pas scientifiques mais financières [8].

Pour ces différentes raisons, l'essai est qualifié, par Act-Up Paris et REDS, d'« inéthique ». De leur côté, *Family Health International* (FHI) et le laboratoire Gilead Sciences, respectivement investigateur et promoteur de la recherche, soutiennent que le protocole de l'essai est conforme aux normes éthiques de la recherche internationale puisque : i) il a obtenu l'aval des différents comités nationaux d'éthique de recherche en sciences de la santé et de certaines universités africaines, ainsi que l'appui des organisations non gouvernementales (ONG) locales et du gouvernement camerounais ; et ii) au cours de l'essai, les participantes sont suivies, soignées et bénéficient de *counselling*. Enfin, face à la pression exercée par les associations contestataires, relayée par la presse internationale et nationale, le gouvernement camerounais a diligenté une mission d'audit à la suite de laquelle il a exigé, pour raisons de « dysfonctionnements » et de « manquements éthiques », la suspension de l'essai [9].

<sup>1</sup> Cette réflexion a été développée dans le cadre d'un projet de recherche entrepris à l'Université catholique de Louvain et sponsorisé par la *Bioethics Education and Career Development Award* du *Fogarty International Center of the National Institute of Health* (NIH, USA) (projet : R25-TW 7098 ; PI : Frieda Behets).

Tirés à part : S. Leyens

Nous retrouvons dans cette controverse deux approches en tension : d'une part, une approche *universaliste* (ou *principaliste*), entendue comme une approche qui applique de manière rigide les normes internationales édictées en matière d'éthique de la recherche (code de Nuremberg, déclaration d'Helsinki, etc.) et d'autre part, une approche *relativiste*, comprise comme une approche qui justifie un assouplissement des normes universelles dans un contexte de vulnérabilité socio-économique, culturelle ou politique. Les tenants de l'universalisme – en l'occurrence, les associations contestant l'essai – exigent la conformité de tout essai aux normes universelles en matière de recherche biomédicale : les principes éthiques en usage dans les pays développés doivent être applicables, de manière *similaire*, dans les pays en développement. Ainsi, par exemple, le principe de l'autonomie du sujet inclus dans la recherche, dont on trouve l'écho dans la notion de consentement éclairé, doit avoir le *même contenu* au Nord qu'au Sud. Or, contestent ces associations, le consentement des prostituées analphabètes dans un contexte de précarité n'est pas le consentement visé par les recommandations internationales et en application au Nord. Quant à Gilead Sciences et FHI, bien qu'ils se réclament de l'universalisme en invoquant la conformité de leur essai aux normes internationales d'éthique, ils n'en défendent pas moins une forme de relativisme. En effet, ils soutiennent une interprétation des principes selon laquelle, par exemple, les sujets de l'essai sont certes en droit de bénéficier du traitement disponible localement, mais ne peuvent prétendre bénéficier du *meilleur* traitement existant au Nord. De ce point de vue, les standards de soins dont les sujets de la recherche doivent bénéficier [10] sont *relatifs* au contexte dans lequel la recherche a lieu.

Il nous semble qu'aucune de ces positions ne soit satisfaisante. Bien qu'il soit incontestable que le recours aux déclarations universelles est essentiel pour guider la recherche internationale, les principes, élaborés dans un contexte occidental, sont difficilement applicables dans un contexte différent. La notion de consentement éclairé et écrit, par exemple, n'a tout simplement pas de sens au sein d'un groupe de sujets de recherche analphabètes. La raison pour laquelle nous croyons insatisfaisante l'attitude universaliste est qu'elle mène inmanquablement à l'arrêt de la recherche dans un tel contexte pour raison

de manquement éthique ; or, étant donné la situation dramatique de la pandémie du sida en Afrique, nous reconnaissons la nécessité de la recherche dans les pays du Sud, et plus spécifiquement des essais sur le tenofovir. Une forme de contextualisation des normes éthiques s'impose. Cependant, nous pensons également qu'une interprétation des normes éthiques qui relativise « naïvement » leur contenu au contexte où a lieu la recherche et qui mène à une politique de « doubles standards » [11] met en danger le respect des sujets de la recherche.

Nous concluons de cette analyse que l'approche relativiste, pas plus que l'approche universaliste (ou *principaliste*), ne nous permet de répondre au défi suscité par la recherche biomédicale dans les pays en développement. Et nous défendons la thèse selon laquelle il manque une véritable *contextualisation* des principes capable de dépasser les limites de l'universalisme et permettant d'éviter une forme inacceptable de relativisme. Se pose dès lors la question de savoir comment prendre en compte le contexte socioculturel, économique et politique dans lequel a lieu une recherche biomédicale au Sud et comment y intégrer les principes universels, tout en évitant toute forme de violence, d'exploitation et d'injustice envers les populations concernées. L'idée qui sous-tend notre position est de donner un contenu spécifique et contextualisé aux principes universels qui régissent la recherche internationale. Cette option doit permettre de préserver le caractère éthique universel des principes (option non relativiste) et de rendre ceux-ci applicables en contexte (option non *principaliste*). Il s'agit pour cela de partir du contexte socioculturel particulier pour *explicit*er et *spécifier* les principes universels afin de développer *a posteriori* une forme d'universalisme que nous qualifions de « universalisme contextualisé ».

Ce projet de contextualisation requiert un modèle procédural et pragmatique de construction de l'universel contextualisé. À cet effet, nous proposons comme piste pour le développement d'un tel modèle de s'inspirer de l'instance argumentative qu'est la palabre africaine. La palabre, en tant que juridiction de la parole, constitue une médiation informelle qui se différencie du droit rigide et du juridisme formel propres à la rationalité occidentale. En effet, la palabre ne vise pas l'élimination d'un conflit d'intérêt et l'élaboration d'un consensus qui s'impose rationnellement, mais elle tend à instaurer un espace de

paix là où la pluralité des valeurs est irréductible. Elle implique également une participation égalitaire des différentes parties concernées par une prise de décision [12]. En ce sens, le recours à un espace de parole inspiré de la palabre devrait permettre d'accommoder des systèmes normatifs distincts (normes occidentales et normes locales), sans que violence soit faite à l'une ou l'autre des parties concernées. L'universalisme a tendance à s'identifier à une forme d'impérialisme éthique qui risque de nuire à la recherche, et dès lors au bien-être des populations locales qui pourraient en bénéficier. Le relativisme met en danger le respect fondamental des personnes que sont les sujets de la recherche au nom du souci de santé publique. L'« universalisme contextualisé » que nous préconisons veillera à évaluer la forme pertinente du respect dû au sujet de la recherche sur la base des normes éthiques dites universelles *et* des conditions locales, telles que valeurs culturelles et contexte socio-économique. Concrètement, dans le cas de l'essai du tenofovir, l'organisation d'une table ronde entre Gilead Sciences, FHI, Act Up et REDS, le Gouvernement camerounais, les mouvements associatifs du Cameroun, les représentantes des prostituées et le comité d'éthique du Cameroun, viserait à examiner le protocole de recherche de l'essai ainsi que son suivi et à élaborer des recommandations contextualisées et acceptées par tous, en mettant en balance les bénéfices escomptés de la recherche avec ses risques potentiels pour les sujets de participation.

Le point nodal de cette nouvelle approche est de réfléchir sur les conditions contextuelles locales afin de repenser les régulations internationales de la recherche dans les pays du Sud et les recommandations actuelles ; car c'est l'absence des éléments contextuels qui met en péril la mise en œuvre des protocoles en Afrique. C'est à cette condition, pensons-nous, que la recherche nécessaire aux pays du Sud pourra être effectuée tout en répondant à un souci éthique profond et à l'introduction d'une parité de participation transculturelle [13] ■

## Références

1. Déclaration du Dr. Peter Piot. <http://www.who.int/media>.
2. Chippaux JP. *Pratique des essais cliniques en Afrique*. Paris : IRD éditions, 2004.

3. Programme commun des Nations unies sur le VIH/sida (Onusida). *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH*. Genève : Onusida, 2001.
4. [www.fhi.org/en/About/Media/Releases/Feb42005FHITenofovirStudy.htm](http://www.fhi.org/en/About/Media/Releases/Feb42005FHITenofovirStudy.htm) du 15/02/2005.
5. Kleinert S. Commission for Africa : can it make a difference to health? *Lancet* 2005 ; 365 : 1122-4.
6. Vangroenweghe D. *Sida et sexualité en Afrique*. Anvers : Editions EPO, 2000. [www.actupparis.org/article1742.html](http://www.actupparis.org/article1742.html)
7. [www.actupparis.org/article1865.html](http://www.actupparis.org/article1865.html)  
[www.actupparis.org/article1881.html](http://www.actupparis.org/article1881.html)  
[www.actupparis.org/article33.html](http://www.actupparis.org/article33.html)
8. [www.fhi.org/en/RH/Pubs/Briefs/etudetdfFHI.htm](http://www.fhi.org/en/RH/Pubs/Briefs/etudetdfFHI.htm)
9. [www.fhi.org/en/RH/Pubs/Briefs/etudetdfFHI.htm](http://www.fhi.org/en/RH/Pubs/Briefs/etudetdfFHI.htm)
10. Association médicale mondiale. *Déclaration d'Helsinki, art. 29 et 30*. Tokyo, 2004.
11. Macklin R. *Double standards in medical research in developing countries*. Cambridge : Cambridge University Press, 2004.
12. Bidima JG. *Palabre. Une juridiction de la parole*. Paris : Éditions Michalon, 1997.
13. Dechambenoit G. Ethics in the North and in the South : The African elites should not be silent. *Afr J Neurol Sci* 2005 ; 24 : 1.