



CONTENU EDITO

Formation "Evaluation éthique"

Formation Plaidoyer

Formation BPC

Formation Biobanking

2nd Workshop annuel

Workshop "Regulation & Advocacy"

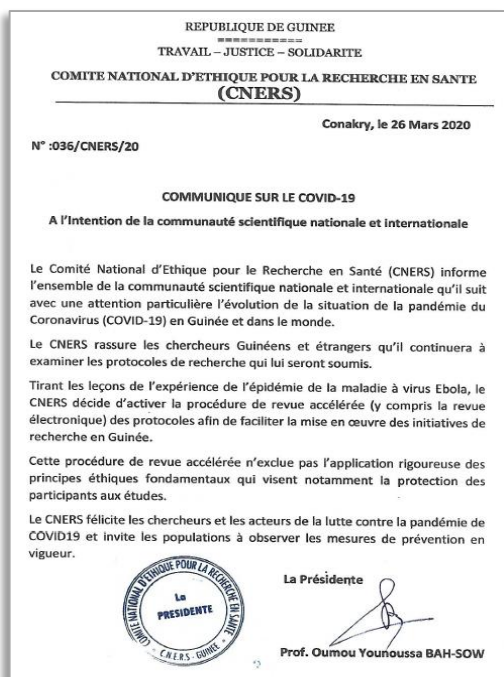
Ensemble

En juin 2020, on recensait près de 470.000 morts dans le monde du fait de la maladie à COVID-19 causée par le Sars-Cov-2, un virus émergent que nous ne connaissons pas à l'automne dernier. Touchant l'ensemble du monde, ce virus nous a contraint à modifier le cadre de nos vies au quotidien, de façon individuelle et collective. Le Sars-Cov 2 a également bouleversé le champ de la recherche, du soin et de l'expertise scientifique.

A nouveau, les Comités d'éthique de la recherche sont placés dans un rôle fondamental de régulation, de vigilance, et de maintien des règles rigoureuses qui soutiennent l'évaluation éthique des protocoles de recherche. A nouveau, en période d'épidémie, ils ont pour rôle de garantir la protection des personnes qui participent à la recherche, et de définir l'acceptabilité de la recherche qui se construit d'abord au sein des communautés affectées mais aussi pour ces communautés. A nouveau, ils rappellent que, quelle que soit l'urgence, la recherche ne peut se passer d'une évaluation transparente, rigoureuse et équitable.

Les Comités d'éthique membres du consortium AFREENET sont mobilisés depuis le début de l'épidémie, et ont mis en place des modalités d'évaluation accélérée pour soutenir les travaux de recherche.

L'équipe de coordination



« **En Guinée, la pandémie du COVID-19 a réveillé les souvenirs douloureux de l'épidémie Ebola, que nous avons traversée en 2014-2016, et au cours de laquelle nos systèmes de santé ont été totalement bouleversés. La COVID-19 nous replonge aujourd'hui dans la même situation avec beaucoup plus d'inconnus dans les domaines scientifiques, économiques, socio-culturels et éthiques.**

Pour le CNERS de Guinée, l'épidémie d'Ebola a été une menace mais aussi une opportunité qui nous a permis de renforcer nos capacités en tant que comité d'éthique et de mettre en place une procédure accélérée de revue des protocoles. Cette procédure nous avait permis de faire face au grand nombre de protocoles qui nécessitaient d'être évalués dans l'urgence. Nous avons donc décidé de la réactiver pour faire face à cette nouvelle pandémie (cf. communiqué). Je suis convaincue que cette pandémie va nous amener à réfléchir ensemble sur de nombreuses problématiques qui nécessiteront des actions de concertation et le renforcement mutuel de nos capacités ».

Professeuse Oumou BAH SOW, Présidente du CNERS de Guinée

Le projet AFREENET poursuit ses activités de renforcement des capacités des Comités d'éthique, notamment dans le domaine de la préparation aux crises sanitaires. Cette newsletter retrace les actions menées au cours de l'année précédente.

Une année placée sous le signe de la Formation

La 2^{de} année du projet AFREENET fut riche en enseignements. Une série de formations créées spécifiquement pour les Comités d'éthique s'est déroulée tout au long de l'année en vue de renforcer les capacités des membres des trois Comités d'éthiques partenaires. Toutes les formations se sont déroulées en français, et ont alterné entre sessions théoriques et exercices pratiques.



Formation 1 - « L'évaluation des protocoles de recherche par les Comités d'Ethique Nationaux : Approche globale et questions approfondies »

- ☐ Durée : 4 jours
- ☐ Lieux : Bénin, Guinée, Côte d'Ivoire
- ☐ Formatrices : Virginie Pirard et Samira Ouchhi, Institut Pasteur

Cette formation s'est tenue au sein de chaque comité, avec pour objectifs de :

- ❖ **Distinguer le champ de l'évaluation éthique de celui d'autres types d'évaluations (notamment morale ou scientifique)**, en précisant les définitions clés de l'éthique de la recherche, grâce à des exercices pratiques, en s'appropriant les Guidelines internationales (Helsinki, CIOMS,...), et par des études de cas.
- ❖ **Clarifier les règles de fonctionnement des Comités** qui sont en charge de l'évaluation des protocoles, leur rôle, leur composition, leur mode de délibération, ainsi que le cadre nécessaire pour une gestion rigoureuse des conflits d'intérêts.
- ❖ **De mettre en pratique l'évaluation éthique**, grâce à des études portant sur la balance entre bénéfiques et risques, la protection des participants, ou encore l'information et le consentement.

Ces formations furent aussi une occasion unique d'aborder la question de l'engagement communautaire, et les spécificités liées à l'information et au consentement des populations de chaque pays, selon le point de vue des Comités d'éthique, et d'approfondir certains enjeux éthiques cruciaux en relation avec le développement des études génomiques et du « Big data ».



CNERS du Bénin
Septembre 2018, Grand-Popo, Bénin



CNERS de GUINEE,
Décembre 2018, Conakry, Guinée



CNESVS de Côte d'Ivoire
Novembre 2018, Abidjan, Côte d'Ivoire



Formation 2 - « Bonnes pratiques cliniques »

- ☐ Durée : 3 jours
- ☐ Lieux : Bénin, Guinée, Côte d'Ivoire
- ☐ Formatrice : Marieme BA, Pharmalys

Cette formation de trois jours s'est également tenue dans chacun des 3 Comités d'éthique partenaires du projet AFREENET. Elle a porté sur **le cycle du médicament, les différentes phases des essais cliniques, ainsi que le rôle des différentes parties prenantes d'un essai clinique :**

- ❖ les comités d'éthique indépendants
- ❖ le promoteur
- ❖ l'investigateur
- ❖ l'autorité de régulation.

Un atelier organisé en fin de formation fut l'opportunité pour les comités de préciser certains articles de leurs procédures de fonctionnement au regard de la formation.





Formation 3 – « Biobanking : enjeux éthiques »

- ☐ Durée : 1 jour
- ☐ Lieu : France
- ☐ Formateurs : Jeanne-Hélène Di Donato, Elise Jacquier, Anne-Laure Morin, Louis Pénali, Virginie Pirard, Marie-Noëlle UNGEHEUER

Les comités d'éthique de la recherche sont amenés à évaluer de plus en plus de protocoles qui prévoient la **conservation et l'utilisation secondaire d'échantillons biologiques humains et de données personnelles**. Cette activité comprend des enjeux éthiques tels que l'information et le consentement des personnes, ainsi le retour d'information aux participants. Cette formation a abordé :

- ❖ le cadre éthique des activités de biobanking défini dans les textes internationaux (Helsinki, Cioms, Taipei) disponibles à ce jour,
- ❖ la question du partage et du transfert des échantillons au sein de la communauté scientifique internationale,
- ❖ les bonnes pratiques éthiques de gestion des échantillons et données personnelles de santé,
- ❖ l'information des participants,

Cette formation fut illustrée d'exemples concrets de biobanques en Europe et en Afrique.



©Institut Pasteur/Pyay Kyaw Myint



Formation 4 « Actions de plaidoyer pour les Comités d'éthique »

- ☐ Durée : 1,5 jours
- ☐ Lieu : France
- ☐ Formatrice : Alexandra Phaëton

Les Comités d'éthique de la recherche jouent un rôle prépondérant dans la mise en œuvre des standards éthiques et de la réglementation de la recherche en santé au niveau national. Ils sont à la fois au contact avec les équipes de recherche et les autorités de santé, et sont à même d'identifier les besoins en terme de régulation de la recherche, comme par exemple dans le domaine de la protection des données personnelles, et des sujets émergents dans la recherche en santé.

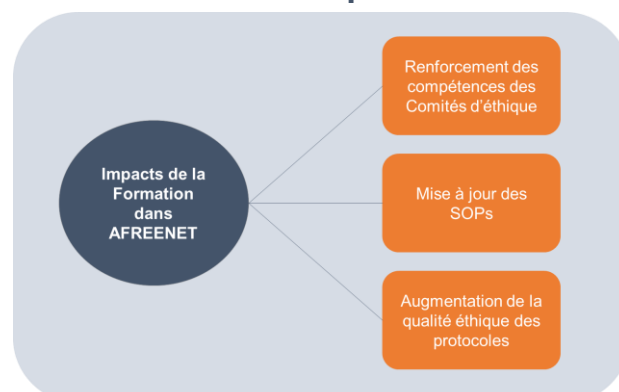
Cet atelier de formation comportait un volet théorique, sur les fondamentaux des pratiques du plaidoyer, et un volet pratique sur la mise en place d'un plan de communication par chaque Comité d'éthique, adapté au contexte local.

WORKSHOP AFREENET 2019 REGULATION & ADVOCACY

Plaidoyer pour l'amélioration
du cadre de régulation de la recherche

Alexandra Phaëton
Consultante indépendante
Experte en plaidoyer professionnel

Impact de la formation sur les capacités des Comités d'éthique



AGENDA – Evénements passés

Cette année fut également riche en échanges. Des sujets essentiels pour les Comités d'éthique de la recherche tels que les SOPs, la préparation aux crises sanitaires, l'encadrement juridique de la recherche ont nourri les discussions entre les membres des trois comités d'éthique.

Second Workshop annuel du Consortium AFREENET (Conakry, Guinée)

Organisé par le CNERS de Guinée, le Second workshop annuel du projet AFREENET s'est tenu les **26, 27 et 28 mars 2019 à Conakry, en Guinée**. Cette réunion a permis de lancer le travail de concertation des partenaires sur les bonnes pratiques à suivre en termes de Procédures Opératoires Standardisées (POS) dans le cadre du WP3.



Le fonctionnement de chaque comité d'éthique est détaillé dans des SOPs, qui diffèrent d'un comité à l'autre et qui peuvent également évoluer dans le temps. Ces SOPs sont un élément qui structure les activités des comités d'éthique, depuis la nomination des membres du Comité à l'évaluation éthique des protocoles. Outre leur rôle opérationnel, elles contribuent à un fonctionnement transparent et équitable vis-à-vis de l'extérieur.

SOP

STANDARD

OPERATIONAL

PROCEDURES

L'un des enjeux de ces procédures demeurent leur révision régulière. Le Workshop de Conakry fut l'occasion de mettre en place, au sein du Consortium, un **forum d'échange** pour **partager l'expérience et les bonnes pratiques** de chaque comité dans ce domaine. Une revue exhaustive et systématique des procédures ont permis au consortium d'identifier **des points de convergence, des différences**, mais aussi des actions de renforcement et d'**harmonisation** possible.

Le travail entamé lors de ce workshop se poursuivra au cours de la 3^{ème} année du projet pour aboutir à la **mise à jour et au renforcement des SOPs** des trois comités d'éthique, ainsi que l'harmonisation de plusieurs aspects des procédures.

Workshop « Regulatory & Advocacy » (Paris, France)



Organisé par l'**Institut Pasteur (Paris)**, coordinateur du projet AFREENET, le Workshop « Regulatory and Advocacy » s'est tenu du **18-21 Novembre 2019, à Paris, en France**, avec pour objectif d'échanger sur les expériences de chaque NEC en ce qui concerne le cadre réglementaire de la recherche sur la personne dans leur pays, et l'impact de ce cadre sur l'évaluation éthique des protocoles de recherche.

Une **cartographie des réglementations et des autorités compétentes** pour chaque pays concerné, ainsi qu'un **diagnostic des domaines à renforcer** furent au cœur des sujets abordés par les participants.

Ce workshop fut combiné à un séminaire visant à renforcer les capacités des comités dans le domaine du plaidoyer, et l'élaboration d'un plan d'action.

Les axes prioritaires à renforcer selon les Comités d'éthique:

- ❖ La Protection des personnes
- ❖ L'environnement juridique des Comités d'éthique
- ❖ Le partage des bienfaits



LE CONSORTIUM AFREENET

D'une durée de trois ans, le projet AFREENET est composé de 4 équipes situées dans 4 pays différents, dans le but d'amorcer un réseau de Comités nationaux d'éthique en Afrique de l'Ouest. Ce projet est coordonné par l'Institut Pasteur (France) et est fondé sur une étroite collaboration entre partenaires. Chaque partenaire est impliqué en tant que leader d'au moins une activité, selon sa propre expertise et son expérience. Tous les partenaires sont impliqués dans les autres activités en tant que contributeurs.



Picture : [link](#)

Institut Pasteur (France)

Virginie PIRARD (Coord.)
Samira OUCHHI
Anne-Laure MORIN
<https://research.pasteur.fr/en/project/afreenet/>

Comité National d'Éthique de la Vie et de la Santé de Côte d'Ivoire (CNESVS de Côte d'Ivoire)

Dr Louis PENALI et collègues
Mariam MAMA DJIMA
Sibiri COULIBALY
<https://www.comite-ethique.ci>

Comité National d'Éthique de la Recherche et de la Santé de Guinée (CNERS de Guinée)

Prof Oumou BAH SOW et collègues
<http://cners-guinee.org/>

Comité National d'Éthique de la Recherche et de la Santé du Bénin (CNERS du Bénin)

Prof Flore GANGBO et collègues
<http://www.ethique-sante.org/>



AFREENET

Africa Ethics Excellence Network



EDCTP

AFREENET is part of the EDCTP2 programme supported by the European Union.



Contact : afreenet@pasteur.fr