

Ministère de l'Enseignement Supérieur
Et de la Recherche Scientifique

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI



UNIVERSITE DES SCIENCES DES
TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES
DE BAMAKO

FACULTE DE MEDECINE ET
D'ODONTOSTOMATOLOGIE



ANNEE UNIVERSITAIRE 2022-2023

THESE

Evaluation du niveau de compréhension du consentement éclairé des acteurs de la recherche et de ses implications pour l'amélioration de la qualité de la recherche au Mali en 2023

Présentée et soutenue le 25/11/2023 devant la
Faculté de Médecine et d'OdontoStomatologie
(FMOS)

Pour l'Obtention du Diplôme de Docteur en Médecine
Par

M. Enoc DIALLO

JURY :

Président : M. Housseini DOLO, Maître de Conférences Agrégé

Membre : M. Abdoulaye Kassoum KONE, Maître de Conférences Agrégé

M. Yacouba Lazare DIALLO, Maître de Recherche

Directeur : M. Karim TRAORE, Maître de Recherche

Dédicaces

Je dédie ce travail à :

L'Eternel mon Dieu

Créateur des cieux et de la terre, Tu as voulu et permis que ce jour arrive. Dieu d'amour, de grâce et de miséricorde Tu m'as montré Ton amour à travers Jésus-Christ crucifié sur la croix gage de salut pour quiconque croit en Lui. Cet acte qui constitue mon réel espoir sur cette terre et au-delà a été renforcé par Ta présence à mes côtés pendant les moments difficiles. Ma prière est de vivre constamment dans l'obéissance et dans la fidélité.

A mon père : Ibrahima DIALLO

Les mots n'expriment pas assez ce que j'éprouve pour ta personne. Tu nous as inculqué le sens de la responsabilité. Avec rigueur, avec modestie tu nous as enseigné les valeurs humaines et sociales en nous montrant la voie de la réussite dans la sincérité et la vérité quoiqu'il en coûte. Tes précieux conseils ne m'ont jamais fait défauts.

Puisse ce travail t'apporter la plus grande satisfaction.

Je suis fier de te dédier ce travail qui est le tien.

A ma mère : Sara SOUNTOURA

Compréhensive tu as toujours été présente lors de mes moments de peine et de joie. Ce modeste travail ne suffit certes pas à effacer tant de souffrances endurées ; mais j'espère qu'il te donnera réconfort et fierté. Trouve ici l'expression de mon amour et soit assurée de ma reconnaissance et de mon respect.

A mon frère et mes sœurs : Gnéba Evelyne, Josué et Niama Mariam

Merci pour vos bénédictions, vos actes, et vos conseils qui n'ont cessé de m'accompagner, qui m'ont ouvert beaucoup de portes et épargné bien de difficultés. Vous avez été, vous l'êtes et vous serez les meilleurs parents que je

puisse avoir et je vous en serai éternellement reconnaissant. Il est un devoir pour nous dans l'honneur, la dignité, et le respect d'être à la hauteur de nos admirables parents. Que ce travail soit le gage de mon amour et de mon affection indéfectible, qu'il puisse vous encourager à vous entraider les uns les autres pour consolider l'unité familiale.

Remerciements

A tous mes oncles, tontons, tantes :

Nana DIALLO, Adama DIALLO, Marthe DIALLO, Yacouba DIALLO, Elisabeth DIALLO, Esther DIALLO, Nema DIALLO, Nyadia GOITA, Sory Ibrahima DIALLO, Moussa SOUNTOURA, Zakari SOUNTOURA, Danaya SOGOBA, Marie SOGOBA.

Vos affections, vos encouragements et vos bénédictions m'ont apporté réconfort et encouragement. Vous avez été d'un apport inestimable dans l'élaboration de ce travail. Soyez rassurés de ma sincère reconnaissance et de ma gratitude.

A la grande **famille DIALLO et SOUNTOURA**

L'amour que vous avez entretenu à mon égard a été un atout favorable pour l'accomplissement de ce travail.

A mes cousins et cousines :

Vos encouragements ont été un grand apport pour moi.

A mon ami : **Amos Keita**, merci pour ton affection, ton accompagnement, tes conseils, tes soutiens multiformes. Je n'ai pas de mots pour t'exprimer ma reconnaissance.

A mes camarades, compagnons, amis(es) et promotionnaires :

Madou KONE, Ibrahima DIALLO, Mamadou KONE, Abdoulaye KONE, Boh SACKO, Lamine N'DAYE, Hamidou COULIBALY, Abou Adama DIARRA, Baye DIAWARA, Bintou FOFANA, Oumar GUINDO, Lanfia KEITA, Hassana KAREMBE, Fanta SAMAKE, Kemeko DEMBELE, Mathieu SAYE, Fatoumata KEITA, Fadiala SISSOKO, Ibrahim CISSE, Alou KONATE, Mamadou KEITA, Raphael SANOU, Fatoumata SISSOKO, Aljalil DIALLO, Mariam KONE, Tienike COULIBALY.

Permettez-moi, chers amis de vous dédier ce travail en mémoire aux glorieux temps passé ensemble à la Faculté et à l'hôpital de district de la commune IV qui nous a semblé infranchissable. Que le Seigneur nous accorde Sa grâce.

A mes maitres et encadreurs :

Pr Karim TRAORE, les mots me manquent pour exprimer ma gratitude envers vous. Vous m'avez accompagné depuis le début jusqu'à la fin. Vous avez été disponible à n'importe quel moment que j'avais besoin de vous. Je dirai juste que ce travail est le vôtre.

A mes maîtres et gynécologue-obstétricien à l'hôpital de district de la commune IV : Dr Amaguiré SAYE, Dr Dèssé DIARRA, Dr Sirama DIARRA, Dr Brahima DEMBELE.

A tous les internes de l'hôpital de district de la commune IV,

Au major et aux infirmiers du service de gynéco-obstétrique,

Au major et infirmiers du bloc opératoire,

A toute l'équipe d'anesthésiste de l'hôpital de district commune IV.

A tout le personnel de l'hôpital de district commune IV.

Acceptez avec plaisir mes remerciements les plus sincères pour tout ce que j'ai appris avec vous, et aussi pour vos encouragements interminables.

Au Groupe Biblique Local (GBL) du point G et tous les GBEEMiens,

A toute la 13^{ème} promotion du numerus clausus,

A tous les étudiants de la FMOS et de FAPH,

A tous les participants (les membres des comités d'éthique, les investigateurs et les participants à la recherche).

A tous ceux qui de près ou de loin m'ont soutenu dans la réalisation de ce travail et dont j'ai oublié ici de mentionner le nom. Le stress qui accompagne ces moments peut me faire oublier de vous citer, mais sachez tous que vous avez marqué mon existence. Ce travail est aussi le vôtre, mes très sincères remerciements et reconnaissances.

Hommages

NOTRE MAÎTRE PRÉSIDENT DU JURY :

Pr Housseini DOLO, MD, MSc, Ph.D.

- Enseignant-chercheur, Maître de Conférences Agrégé en Epidémiologie à la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie,
- Coordinateur du Master en Ethique de la Recherche,
- Spécialiste en Santé Publique, contrôle de la maladie, épidémiologie, sciences médicales,
- Chercheur à l'Unité de Recherche et de Formation sur les Maladies Tropicales Négligées (URF-MTN).

Honorable maître, vous nous faites un grand honneur et un immense plaisir en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples occupations.

Vos qualités pédagogiques, votre humeur constamment joviale, votre disponibilité, votre simplicité et votre grande humilité sont des qualités qui font de vous un maître envié de tous.

Nous vous prions de trouver ici cher maître, le témoignage de notre profonde gratitude et de nos sincères remerciements.

NOTRE MAÎTRE ET JUGE :

Pr Abdoulaye Kassoum KONE

- Maître de Conférences Agrégé en Parasitologie-Mycologie à la FMOS,
- Enseignant-Chercheur au Malaria Research and Training Center (MRTC),
- Responsable de l'unité de diagnostic des parasitoses au MRTC.

Cher maître, vous nous faites un grand honneur en acceptant de juger ce travail. Votre disponibilité, votre simplicité, et votre amour pour le travail bien fait nous ont beaucoup impressionnés. La clarté de vos explications, ainsi que votre accueil font de vous un exemple. Permettez-nous cher maître de vous adresser nos sincères remerciements.

NOTRE MAÎTRE ET JUGE :

Pr Yacouba Lazare DIALLO, MD, MSc, Ph.D.

- Maître de Recherche en hématologie clinique à l'Hôpital du Mali,
- Praticien hospitalier dans le service de médecine à l'Hôpital du Mali,
- DUI en thrombose et hémostase clinique,
- Membre fondateur de la SoMaHO, SOMAPATH et de la REMAPATH,
- Membre de la SAFHEMA, de la SFH, de l'ASH, de la FMH, de l'ISTH, du GFHT,
- Membre du comité de jumelage médical de la FMH,
- Membre du Comité National d'Ethique pour la Santé et les Sciences de la Vie et Institutionnel de l'Hôpital du Mali.

Cher maître, vous n'avez pas hésité un instant à accepter de siéger dans le jury malgré vos multiples occupations. Ceci est un honneur pour nous de bénéficier de vos riches et immenses qualités d'homme de science et sociale. Puisse l'Eternel Dieu vous combler des riches et immenses bénédictions.

NOTRE MAÎTRE DIRECTEUR DE THÈSE :

Pr Karim TRAORE, MD, MSc, Ph.D.

- Maître de Recherche en Parasitologie-Mycoologie à la FMOS/USTTB,
- Enseignant-Chercheur au Malaria Research and Training Center (MRTC),
- Spécialiste en Anthropologie Biologique –Ethique.

Cher maître, nous vous remercions pour l'honneur que vous avez bien voulu nous faire, en acceptant de diriger ce modeste travail. Vous êtes un maître exceptionnel, doté de qualités insoupçonnables. Nul ne doute que ce travail est le fruit de vos immenses efforts. Soyez rassuré que vos nombreux conseils et enseignements n'auront pas été vains et que nous sommes très fiers, du privilège qui nous a été accordé d'être compté parmi vos étudiants. Soyez rassurer cher Maître de notre sincère reconnaissance. Puisse le tout Puissant vous aider à aller jusqu'au bout de vos ambitions professionnelles.

Table des matières :

I.	Introduction	1
II.	Objectifs	4
1.	Objectif général.....	4
2.	Objectifs spécifiques	4
III.	Contexte et justification	5
IV.	La revue de littérature	8
1.	Définition des terminologies.....	8
2.	Historique du consentement.....	12
3.	Cibles- personnes concernées	15
4.	Déroghations	17
5.	Inconvénients	20
V.	Méthodologie	21
1.	Cadre d'étude	21
2.	Type et période d'étude	21
3.	Population d'étude	21
a.	Critères inclusion/non inclusion	21
b.	Echantillonnage	22
4.	Collecte des données.....	23
5.	Analyse des données	24
VI.	Considérations éthiques	25
VII.	Procédures administratives	26
VIII.	Résultats.....	27
IX.	Discussion/Commentaires	34
X.	Conclusion.....	38
XI.	Les recommandations	39
XII.	Références	40
XIII.	Annexes	44

Listes des abréviations

AMM : L'Association Médicale Mondiale,

CE : Comité d'éthique,

CE/USTTB : Comité d'éthique de l'Université des Sciences Technique et Technologique de Bamako,

CIE/HDM : Comité Institutionnel d'Ethique de l'Hôpital du Mali,

CIE/INSP : Comité Institutionnel d'Ethique de l'Institut National de Santé Publique,

CNESS : Comité National d'éthique pour la Santé et les Sciences de la vie,

MRTC: Malaria Research and Training Center.

Listes des tableaux

Tableau I : Répartition des participants selon leur statut en 2023	27
Tableau II: Répartition des participants en fonction de leur niveau de formation scolaire.....	28
Tableau III : Répartition des participants en fonction des formations reçues sur l'éthique de la recherche.....	29
Tableau IV : Répartition de la population en fonction de leurs réponses sur la	30
Tableau V : Répartitions des participants par rapport leur connaissance sur l'obligation d'approbation du consentement éclairé par un comité d'éthique pour tout projet de recherche.	31
Tableau VI : Répartition des participants selon leur connaissance pratique du consentement éclairé.	32
Tableau VII : Répartition des participants selon leur attitude pratique sur le concept du consentement éclairé.....	33

Liste des figures

Figure 1 : Représentation des participants en fonction du sexe en 2023	27
Figure 2 : Représentation graphique des participants selon de leur tranche d'âge.	28
Figure 3 : Représentation graphique des participants en fonction de leurs connaissances des cadres légaux et éthiques de la recherche en 2023.	29

I. Introduction

Le consentement éclairé prend sa source dans quatre volets différents constitués de théorie et de pratique. Il s'agit des idées philosophiques, des idées de la société (les tendances contemporaines), de l'expérimentation médicale, du droit et relations entre le médecin et les patients [1].

C'est un concept et une pratique relativement nouvelle dans l'histoire de la recherche médicale. Les dérives constatées par l'inclusion à la limite forcée des participants, ont mis en exergue la nécessité de recourir à cette disposition qui protège non seulement les participants, mais aussi les investigateurs. En effet, les expériences scandaleuses et inhumaines de l'étude Tuskegee sur la découverte de la syphilis (1932), l'infection volontaire de sujets handicapés entre 1963 et 1966 à Willowbrook, les discriminations ethniques dans le traitement des malades, ainsi que l'attitude haineuse des médecins nazis sur des prisonniers en 1945, ont marqué les esprits [2]. Le code de conduite au cours des expérimentations médicales sur les humains était laissé à la discrétion des chercheurs et des individus concernés. Cependant, la seconde guerre mondiale marquera un coup d'arrêt à ce désordre [3] avec l'apparition en 1954 aux Etats-Unis d'Amérique du terme de consentement éclairé [4]. Ce qui fera des Etats-Unis d'Amérique le précurseur du concept de consentement éclairé.

Le consentement éclairé dans le domaine de la recherche est défini comme une « décision de participer ou non à un projet de recherche, prise en toute liberté, sur la base d'une évaluation minutieuse des avantages et des inconvénients d'une telle participation pour le potentiel volontaire [5] ». Considérant cette définition, il apparaît clairement que l'obtention du consentement éclairé est une obligation pour tout chercheur auprès des participants à un projet de recherche. Il est donné par une personne compétente, qui est prête à participer à une étude spécifique

après avoir été informée de l'étude et avoir pris la décision sans être soumise à la force, à une influence indue ou à l'intimidation [6].

L'obtention du consentement éclairé est un préalable qui garantit le droit fondamental des participants à la recherche. C'est l'exigence clé pour une participation dans toutes les recherche [5]. Mais cette exigence qui échappe rarement à la vigilance des comités d'éthiques, est un élément important que les investigateurs s'investissent à satisfaire dans la mise en œuvre des projets de recherche. Cependant la notion de consentement semble parfois ne pas être bien cernée aussi bien par les participants, les chercheurs et souvent par certains membres des comités d'éthiques [7]. Il semble pourtant possible que l'objectif même du consentement qui est de protéger ou de garantir le bien-être des participants, ne soit pas compris par les différents acteurs impliqués dans les questions de recherche voir même de l'éthique [8]. Il semble que cette situation est plus prononcée dans les pays en développement comme le Mali [9].

C'est un sujet complexe du fait des difficultés d'avoir une définition consensuelle et les procédures de sa mise en œuvre. Il en résulte des interprétations variées [10]. Cependant le droit à la vie, à la santé, à la liberté et à la sécurité, sont des droits inaliénables garantis pour chaque personne par les textes fondamentaux au niveau national et international [11]. Tout comme ce droit fondamental, la recherche est aussi indispensable pour garantir ce droit à la santé et à la sécurité. Nous sommes face à une situation qui engagent en même temps les intérêts des acteurs de la recherche et de toute la population, et la sécurité des participants qui sont aussi les bénéficiaires potentiels des résultats de la recherche. Il est donc essentiel et fondamental que les participants puissent mieux comprendre ce qui se passe et ce en quoi ils s'engagent en acceptant de participer à un projet de recherche. Les équipes de recherche passant devant un comité d'éthique s'engagent à respecter ce droit fondamental. Ceci induit la réflexion sur le respect de ces engagements

tout au long de la mise en œuvre du projet de recherche. Nous postulons que les chercheurs s'emploient à obtenir effectivement ce consentement libre et volontaire, mais sommes-nous sûres que les participants comprennent bien le consentement qu'ils donnent ainsi que les implications de leur décision ? Le but de ce travail est d'étudier les perceptions des acteurs de la recherche sur le consentement éclairé afin de contribuer à améliorer sa compréhension par les différents acteurs et d'assurer une plus grande adhésion objective et responsable des participants. Tout cela contribuera à améliorer la qualité de la recherche.

II. Objectifs

1. Objectif général

- Etudier le niveau de compréhension de la notion de consentement éclairé des acteurs de la recherche au Mali.

2. Objectifs spécifiques

- Analyser la définition du consentement éclairé par les membres des comités d'éthique et les chercheurs,
- Déterminer le niveau de la perception des participants dans un protocole de recherche sur le consentement éclairé,
- Déterminer le niveau de la compréhension des équipes d'investigation sur le consentement éclairé,
- Identifier les approches utilisées par les investigateurs pour l'obtention du consentement éclairé.

III. Contexte et justification

Le consentement éclairé est un concept et une pratique relativement nouveau dans l'histoire de la recherche biomédicale. Comme atteste les écrits d'Hippocrate, dans la pratique médicale traditionnelle, l'éthique n'exigeait pas du médecin de donner au patient les détails sur sa maladie ou d'obtenir son consentement éclairé. Même si l'accent était mis sur le fait de ne pas nuire, et que tout acte sur un patient devrait avoir un objectif thérapeutique, la recherche étant réservée aux animaux. Au XIX^{ème} siècle, au début du développement de la recherche sur les sujets humains, la pratique commune était de ne pas chercher à obtenir le consentement éclairé des participants à la recherche [5]. Cependant, la notion de consentement est documentée depuis 1900, notamment avec les travaux de Walter Reed sur la fièvre jaune dans lesquels les participants étaient informés des risques de leur participation ainsi que des avantages, des compensations avant la signature du formulaire de consentement [4].

Le consentement éclairé est devenu une exigence clé pour une participation à une recherche depuis le Code de Nuremberg. Cependant, il peut y avoir des exceptions permettant une dérogation lorsqu'il est impossible d'obtenir un consentement libre et éclairé. Ces exceptions à cette exigence ne sont pas décidées par le chercheur lui-même, mais plus tôt déterminées par la loi ou le comité d'éthique que le chercheur est tenu de respecter [5].

Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne concernée doit avoir la capacité légale et cognitive de réfléchir et de décider en toute liberté. Elle doit être placée en situation d'exercer un libre choix, sans intervention de quelques éléments de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes sournoises de contrainte ou de coercition [12]. La personne doit avoir aussi une connaissance et une compréhension suffisantes de ce que cela implique, de façon à lui permettre de

prendre une décision éclairée. Ce dernier point exige de faire connaître au participant avant toute décision :

- La nature, la durée, et le but de l'expérience ;
- Les méthodes et les moyens par lesquels elle sera conduite ;
- Tous les désagréments et risques qui peuvent être raisonnablement envisagés ;
- Les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui pourraient possiblement advenir du fait de sa participation à l'expérience [12].

Au Mali, certaines dispositions réglementaires encadrent la recherche. Il s'agit particulièrement de la Loi N°09-059/ du 28 Décembre 2009 portant sur la réglementation de la recherche biomédicale au Mali. En effet certaines dispositions de cette loi rendent obligatoire l'obtention préalable du consentement éclairé pour tout participant à une recherche portant sur l'humain. Elle définit le processus d'obtention, le respect des obligations pour les investigateurs et les participants. Elle définit aussi les caractéristiques des populations impliquées dans ce processus du consentement éclairé, ainsi que les cas d'exemption [13].

Au Mali, les premiers textes sur la recherche date de 1986, mais l'encadrement éthique de la recherche a débuté dans les années 1994 par la création des premiers comités d'éthique notamment le comité d'éthique de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie (CE/FMPOS) a été le premier comité d'éthique créé au Mali le 25 mars 1994 qui devient par la suite le comité d'éthique de l'Université des Sciences, des Technique et des Technologies de Bamako (CE/USTTB) le 23 Décembre 2021. Il a été suivi par le Comité National d'éthique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS) créé par un décret du 22 avril 2002 et le comité éthique de l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP) le 21 juillet 2006. Celui-ci deviendra le comité institutionnel d'éthique de l'Institut National de Santé Publique l'(INSP) le 03 juillet 2020. Il y a eu après

un développement accéléré de la réglementation de l'éthique de la recherche et des soins au Mali à partir des années 2000 avec notamment l'adoption de textes majeurs tels que la loi sur la recherche biomédicale (loi 09-059) [13], la loi hospitalière (loi 02-050) [14], la charte du malade [15], etc... Aujourd'hui, le respect des exigences du consentement rentre dans un cadre non seulement éthique, mais aussi légal selon la législation en vigueur [16].

Dans la pratique quotidienne, plusieurs acteurs sont impliqués dans le processus du consentement. Ces acteurs incluent des chercheurs et/ou les prestataires de soins ; les participants et/ou les malades ; les comités d'éthiques et/ou les agences de réglementation de la recherche. Chacun de ces acteurs joue un rôle clé dans le processus du consentement. Leurs compréhensions, leurs interprétations et leurs conceptions même du concept pourraient contribuer à améliorer la pratique du consentement.

Au cours de cette étude nous avons évalué le niveau de compréhension sur le consentement éclairé et de ses implications en évaluant la compréhension du concept par les principaux acteurs tels que les comités d'éthiques, des investigateurs et des participants aux recherches. Ceci contribuerait à améliorer la qualité de la recherche par une meilleure adhésion et une meilleure protection des participants au projet de recherche.

IV. La revue de littérature

1. Définition des terminologies

Selon Larousse la **recherche** est l'ensemble d'études et des travaux menés méthodiquement par un spécialiste et ayant pour objet de faire progresser la connaissance.

Selon le Rapport de Belmont la **recherche** désigne une activité visant à vérifier une hypothèse et à en tirer des conclusions et de ce fait, cherchant à développer ou contribuer à des connaissances susceptibles d'être généralisées (s'exprimant par exemple, sous forme de théories, de principes et de formulations de relations) [17].

On décrit généralement la recherche comme un protocole officiel qui établit un objectif et un ensemble de procédures ayant pour but d'atteindre cet objectif [17].

« Office for Human Research Protections » décrit la **recherche**, comme une enquête systématique, y compris le développement de la recherche, les essais et évaluation, destinée à développer ou à contribuer à des connaissances généralisables [18].

Selon la loi 09-59 du Mali la **recherche biomédicale** est tout essai ou expérimentation clinique, biologique ou chirurgicale organisé et pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales [13].

Selon la directive 2001/20/CE du parlement européen et du conseil, un **comité d'éthique** est un organe indépendant dans un état membre, composé de professionnels de santé et de membres non médicaux, dont la responsabilité est de protéger les droits, la sécurité et bien-être des sujets humains impliqués dans un essai et de fournir l'assurance publique de cette protection, notamment en

donner un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude investigateurs, l'adéquation des installations, et sur les méthodes et documents à utiliser pour informer les sujets de l'essai et obtenir leur consentement éclairé [19].

Le comité institutionnel d'éthique est un comité d'éthique prévu dans les textes organiques d'une institution nationale de recherche [13].

Une **institution de recherche** est toute structure spécialisée, disposant de la personnalité morale, dont la mission est de promouvoir et de conduire la recherche biomédicale [13].

Un **promoteur** est une personne physique ou morale, établissement ou organisme qui initie et finance un projet de recherche sur l'être humain [13].

Un **investigateur de recherche** est une personne physique ayant la charge de diriger et de surveiller la réalisation du projet de recherche du Promoteur, qui est habilitée en vertu de la loi malienne. Il faut un investigateur principal par projet de recherche [13].

Un **représentant légal** selon la loi malienne est une personne autorisée par la loi à donner le consentement à la place d'une autre personne comme les mineurs, les majeurs interdits pour leurs participations à un projet de recherche.

Un **participant** est une personne qui donne son consentement pour sa participation à un projet de recherche.

Le **consentement** selon Larousse est l'action de donner son accord à une action, à un projet ; acquiescement, approbation, assentiment.

Le **consentement éclairé** selon la définition des cours de training and resources in research ethics evaluation (TRREE), est la « Décision de participer ou non à un projet de recherche, prise en toute liberté, sur la base d'une évaluation

minutieuse des avantages et des inconvénients d'une telle participation pour le participant » [5].

Hadiccre nous définit le consentement éclairé comme « un processus par lequel un sujet confirme volontairement sa volonté de participer à un projet particulier, après avoir été informé de tous les aspects du projet qui sont pertinents pour le sujet de sa décision de participer. Le formulaire du consentement éclairé est documenté au moyen d'un écrit, signé et daté » [20].

Le consentement éclairé étant documenté au moyen d'un document écrit, signé et daté. Cependant ce formulaire de consentement éclairé n'est pas un simple formulaire signé, mais un processus dans lequel le sujet a une compréhension de la recherche et de ses risques, et est strictement décrit dans les codes et réglementations éthiques pour la recherche sur les sujets humains [21].

Les éléments d'un consentement éclairé valide comprennent la capacité, la divulgation, la compréhension, le caractère volontaire et permise [22].

Le consentement éclairé comprend certains éléments essentiels clé du processus de consentement qui exigent que les informations soient partagées par l'équipe de recherche avec les participants potentiels d'une manière qu'ils peuvent être adéquatement saisis et mis en pratique [3].

- Au cours de la première étape, l'équipe de recherche doit fournir des informations complètes et transparentes sur la recherche d'une manière compréhensible aux potentiels participants. D'autres aspects du projet de recherche, en particulier la nature du parrainage, les avantages de la participation et la responsabilité des soins et ses complications, doivent être soigneusement expliqué aux participants. En particulier, il faut leur donner l'occasion d'interroger l'équipe de recherche afin d'éclaircir l'ambiguïté² et d'obtenir des informations supplémentaires [3].

- La deuxième étape est d'une importance cruciale : le participant doit comprendre ce qu'on lui demande. Cela ne peut se produire que si l'information est présentée d'une manière qui lui est simple mais qui transmet les éléments clés de la recherche. Les participants peuvent avoir une compréhension différente de la recherche en fonction du temps passé dans l'explication, leurs occasions d'interagir avec l'équipe de recherche et leurs niveaux d'alphabetisation. Cependant, l'analphabétisme ne doit jamais être considéré comme critère qu'un participant potentiel est incapable de comprendre des informations, mais signifie que les informations nécessitent d'être présentées différemment [3].
- La dernière étape du processus est que le participant potentiel doit librement accepter de participer à la recherche. Par conséquent, non seulement le participant doit comprendre le projet, mais aussi il doit également être compétent pour donner son consentement. Malgré les difficultés de mise en œuvre de ces étapes parmi ceux qui n'ont aucune formation scolaire, les procédures standard exigent que ce consentement soit donné par écrit [3].

Le principe du consentement éclairé est fondé sur le droit humain, à l'autodétermination et le principe éthique d'autonomie. Le consentement éclairé n'est pas seulement requis par des aspects éthiques, mais aussi incorporés dans les exigences légales [23].

Toute recherche impliquant des êtres humains nécessite l'application du consentement éclairé ; cette recherche peut être directe ou indirecte. La recherche clinique est considérée comme directe, puisque le participant subit une intervention au cours de l'étude, tandis que l'indirecte se produit lorsque le participant participe à la recherche par le biais de la collecte de données, de questionnaires ou de formulaires, mais ne reçoit aucun type d'intervention qui modifie d'une manière ou d'une autre son état actuel [24].

Au cours de l'expérience, Le sujet [humain] doit être libre de faire interrompre l'expérience, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller [12].

Au cours de l'expérience, L'homme de science [le scientifique] chargé de l'expérience doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a une raison de croire que sa continuation pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort pour le sujet [expérimental] [12].

2. Historique du consentement

Le code de conduite au cours de l'expérimentation médicale humaine était laissé à la discrétion des chercheurs et des individus concernés. La Seconde Guerre mondiale a changé tout cela [3].

Le concept en tant que nécessité absolue dans la recherche est apparu pour la première fois sous le nom de « Consentement Volontaire du sujet humain » dans le document « le Code de Nuremberg » montrant la nécessité aux participants à la recherche d'autoriser volontairement leur participation à des essais cliniques [24]. C'était juste après la fin de la deuxième guerre mondiale suite à des nombreuses expériences sur les prisonniers par des médecins Nazis en Allemagne sans demander leurs consentements éclairés et qui ont causé des souffrances terribles et conduit à beaucoup de morts parmi les participants. Ces médecins ont donc été jugés et condamnés par un tribunal spécial à Nuremberg en Allemagne de 1946 à 1947. Le document de base du jugement est connu sous le nom de « Code de Nuremberg » et il fut l'un des documents fondateurs de l'éthique de la recherche [5]. Le tout premier des dix principes de ce Code stipule que « le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel ». Cela veut dire que la personne concernée doit avoir la capacité légale de consentir. Qu'elle doit être en mesure d'exercer un libre pouvoir de choix, sans intervention de quelques éléments de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres

formes sournoises de contrainte ou de coercition. Il faut aussi que la personne utilisée soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle. Toutes ces conditions doivent être réunies afin que la personne concernée soit capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet accepte, il faut donc lui renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus, et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience [12].

Pendant que la recherche médicale connaissait un développement rapide après la deuxième guerre mondiale, il a fallu plusieurs années avant que le terme de « Consentement éclairé » ne se généralise [5]. En milieu clinique, le terme « consentement éclairé » est utilisé pour la première fois aux États-Unis en 1957[4]. L'Association Médicale Mondiale (AMM) qui est la représentation des médecins dans le monde, prenant le devant avec la mise en place des lignes directrices de l'éthique pour les médecins impliqués dans la recherche. Après plusieurs consultations et de délibérations pendant des années, le terme de « Consentement éclairé » est apparu en 1964 [5]. L'Association médicale mondiale rédigea un code en 1961 pour distinguer les éthiques cliniques des éthiques de recherche. Ce code a été accepté en 1964 comme la Déclaration d'Helsinki [25].

Cette Déclaration d'Helsinki a été plusieurs fois révisée depuis 1964 au moins neuf (09) fois dont la dernière révision remonte en Octobre 2013 lors de la 64^{ième} assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale à Fortaleza (Brésil) [26]. En dépit des modifications de la phraséologie des sections qui portent sur le consentement éclairé, les principes généraux restent inchangés.

Ce code a fait du consentement éclairé une exigence centrale, distinguant la recherche thérapeutique de la recherche non thérapeutique, et a noté qu'une "

justification solide et indépendante est requise pour exposer un volontaire en bonne santé à un risque substantiel de nuire juste pour obtenir de nouvelles informations scientifiques [25].

Dans cette déclaration, il est indiqué que dans toute recherche avec des sujets humains, chaque participant potentiel doit être correctement informé des objectifs, des méthodes, des bénéfices attendus, des risques potentiels de l'étude et des inconvénients que l'étude peut entraîner. Les participants doivent être informés qu'ils sont libres de retirer leur consentement à tout moment au cours de l'étude [26].

Contrairement au Code de Nuremberg, il prévoit des exceptions à l'exigence du consentement éclairé. Ces exceptions sont entre autres :

« En ce qui concerne les malades souffrants de maladie psychologiques, le médecin doit prendre dans la mesure du possible, obtenir du patient son consentement éclairé, librement donné après lui avoir donné toutes les explications nécessaires. En cas d'incapacité légale, on doit demander le consentement du tuteur légal, en cas d'incapacité physique, la permission du tuteur qui remplace celle du patient » [26].

« La recherche sur un être humain ne peut se faire sans son consentement éclairé librement donné et sans l'en avoir informé ; s'il est légalement incompetent, le consentement du tuteur légal doit être demandé » [26].

Au Mali, comme dans d'autres pays africains, des efforts ont été développés pour la protection des participants à la recherche, à savoir : la formation des enquêteurs, la participation communautaire et l'examen obligatoire des protocoles de recherche par un comité d'éthique indépendant. L'orientation et la réglementation sur l'éthique de la recherche exige que le consentement à la recherche doive être dûment renseigné pour être validé. Bien qu'il y ait un certain consensus sur les

sujets de base qui devraient être couverts dans tous les processus de recrutement, les chercheurs sont tenus de déterminer la quantité des informations sur chacun de ces sujets essentiels qui doivent être fournies, et comment soutenir la compréhension des informations sur une étude. La recherche empirique sur le processus de consentement pour la recherche génomique suggère que la compréhension des participants qui sont inscrits à des recherches génétiques ou génomiques et les implications d'une telle inscription peuvent présenter des défis dans certains milieux africains [27].

3. Cibles- personnes concernées

Tout le monde peut-être un participant à une étude de recherche, mais seulement tout dépend du centre d'intérêt et l'orientation de l'étude ou de la recherche.

Dans la recherche médicale impliquant des sujets humains capables de donner leurs consentements éclairés, chaque sujet potentiel doit être informé des objectifs, des méthodes, des sources de financement, des éventuels conflits d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices attendus et des risques de l'étude et l'inconfort que cela peut entraîner, les dispositions post-études et tous autres aspects pertinents de l'étude. Le sujet potentiel doit être informé de son droit de refuser de participer à l'étude ou de retirer son consentement à participer à tout moment sans représailles. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'information spécifiques des sujets potentiels ainsi qu'aux méthodes utilisées pour fournir l'information. Après s'être assuré que le sujet potentiel a compris l'information, le médecin ou une autre personne dûment qualifiée doit alors solliciter le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut être exprimée par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté et attesté. Tous les sujets de recherche médicale devraient avoir la possibilité d'être informé des résultats généraux et des résultats de l'étude. Lorsque l'investigateur sollicite le

consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur [28].

Mais avec certains participants l'obtention du consentement éclairé devient très difficile voire impossible au vue l'éthique et la loi en raison d'une incapacité, d'une incompétence ou un manque d'information par exemple les bébés, les très jeunes enfants ; les individus souffrant de troubles mentaux, comportementaux ou émotionnels graves ; les individus souffrant de démence ; les personnes dans le coma ou inconscientes ; les populations captives ... dans ce cas il faut passer par le tuteur légal pour obtenir le consentement éclairé.

Lorsque le sujet pressenti est juridiquement incapable, physiquement ou mentalement hors d'état de donner son consentement ou lorsqu'il s'agit d'un sujet mineur, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du représentant légal en conformité avec le droit en vigueur. Ces personnes ne peuvent être incluses dans une étude que si celle-ci est indispensable à l'amélioration de la santé de la population à laquelle elles appartiennent et ne peut être réalisée sur des personnes aptes à donner un consentement [29].

Lorsque le sujet, bien que juridiquement incapable (un mineur par exemple), il est cependant en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagné de celui du représentant légal [29].

La recherche sur des personnes dont il est impossible d'obtenir le consentement éclairé, même sous forme de procuration ou d'expression préalable d'un accord,

ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude. Les raisons spécifiques d'inclure des sujets dans une étude en dépit de leur incapacité à donner un consentement éclairé doivent être exposées dans le protocole qui sera soumis au comité pour examen et approbation. Le protocole doit également préciser que le consentement du sujet ou de son représentant légal à maintenir sa participation à l'étude doit être obtenu le plus rapidement possible [29].

4. Dérogations

Toutefois, lorsque des circonstances particulières surviennent, le consentement éclairé peut être levé, et « la recherche sans consentement » est possible, ce qui permet l'inscription des patients sans leurs consentements, sous une réglementation stricte. Pour que la recherche sans consentement soit considérée comme justifiable, trois conditions doivent être remplies :

- Il est impossible d'obtenir le consentement,
- La recherche n'enfreint pas le principe d'autodétermination, et
- La recherche présente une pertinence clinique significative[21].

Les investigateurs ne doivent jamais s'engager dans une recherche impliquant des sujets humains sans avoir obtenu le consentement éclairé de chaque sujet sauf s'ils ont été expressément autorisés à le faire par un comité d'éthique. Toutefois, lorsque la recherche, telle qu'elle est conçue, n'implique qu'un risque minime et que l'exigence du consentement éclairé individuel rendrait la conduite de la recherche impossible (par exemple, lorsque la recherche consiste simplement à extraire des données des dossiers des sujets), le comité d'éthique peut écarter certains voire la totalité des éléments constitutifs du consentement éclairé [6].

Exception à l'exigence du consentement éclairé dans les études sur des situations d'urgence où le chercheur prévoit que de nombreux sujets ne seront pas en mesure de donner leur consentement. Les protocoles de recherche sont parfois conçus pour faire face à des situations se produisant soudainement qui empêchent les patients/sujets de donner leur consentement éclairé. On citera, par exemple, le traumatisme crânien, l'arrêt cardio-respiratoire et l'attaque cérébrale. L'investigation ne peut pas être faite avec des patients pouvant donner un consentement éclairé à temps et le temps fait défaut parfois pour trouver une personne habilitée à donner une autorisation. En pareil cas, il faut souvent engager les interventions de recherche très rapidement après la survenue de l'incident pour pouvoir évaluer un traitement expérimental ou constituer le savoir souhaité. Cette catégorie d'exception pour des situations d'urgences pouvant être prévue, le chercheur doit obtenir l'intervention et l'approbation d'un comité d'éthique avant d'engager l'étude. Dans la mesure du possible, il faut s'efforcer d'identifier une population susceptible de présenter l'état à étudier. Cela peut se faire sans difficulté si, par exemple, l'état en question est récurrent chez certains individus ; on citera les exemples des crises de grand mal et des intoxications aiguës alcooliques. En pareils cas, les sujets pressentis doivent être contactés alors qu'ils sont pleinement capables de donner un consentement éclairé, et être invités à consentir à leur participation en tant que sujet de recherche à l'occasion de périodes futures d'incapacité. S'ils sont patients d'un médecin indépendant qui est aussi le médecin-chercheur, ce dernier doit lui aussi obtenir leur consentement lorsqu'ils sont pleinement aptes à donner un consentement éclairé. Dans tous les cas où une recherche approuvée a commencé sans consentement préalable de patients/sujets incapables de donner un consentement éclairé en raison d'un état se produisant subitement, ces patients doivent recevoir toutes les informations pertinentes dès qu'ils sont en mesure de les comprendre, et leur consentement à

poursuivre leur participation doit être obtenu aussi rapidement que cela est raisonnablement possible.

Avant de poursuivre sa recherche sans consentement éclairé préalable, l'investigateur doit déployer tous les efforts raisonnables permettant de localiser toute personne habilitée à donner son accord au nom d'un patient en état d'incapacité. Si cette personne refuse de donner sa permission, le patient ne peut pas être utilisé comme sujet. Les risques inhérents à toute intervention et procédure devront être justifiés, comme l'exige. Les chercheurs et le comité d'éthique doivent s'accorder sur une durée maximale permise de participation d'un individu sans son consentement éclairé ou sans autorisation conforme au système juridique en vigueur si l'individu n'est pas en mesure de donner son consentement. Si dans ce délai le chercheur n'a obtenu ni consentement ni permission en raison de l'impossibilité de contacter un représentant ou d'un refus soit du patient soit de la personne ou de l'instance habilitée à donner sa permission la participation du patient en tant que sujet doit être interrompue. Le patient ou la personne ou l'instance donnant l'autorisation doit se voir offrir la possibilité d'interdire l'utilisation des données issues de la participation du patient en tant que sujet sans consentement ou permission. S'il y a lieu, les dispositions envisagées pour conduire des recherches en situation d'urgence sans le consentement éclairé des sujets doivent être rendues publiques au sein de la communauté où la recherche va être conduite. Au stade de la conception de la recherche et durant cette recherche, le comité d'éthique, les investigateurs et les promoteurs doivent être en mesure de répondre aux inquiétudes de la communauté. S'il y a lieu de s'inquiéter à propos de l'acceptabilité de la recherche dans la communauté, une consultation officielle avec les représentants désignés de la communauté s'impose. La recherche ne doit pas être conduite si elle ne bénéficie pas d'un soutien franc de la communauté en question [6].

Exception à l'exigence du consentement éclairé en cas de participation à des essais cliniques de personnes rendues par une affection aiguë incapables de donner un consentement éclairé. Certains patients ayant une affection aiguë qui les empêche d'exprimer un consentement éclairé peuvent être inclus dans un essai clinique dont la majorité des sujets pressentis sera capable d'exprimer un consentement éclairé. Des pareils essais doivent porter sur un nouveau traitement pour une affection aiguë telle qu'une aseptie, attaque cérébrale ou un infarctus. Le traitement expérimental doit permettre de faire espérer des bénéfices directs et serait donc justifié, même si l'expérimentation risque d'impliquer certaines procédures ou interventions n'apportant aucun bénéfice direct mais ne présentant que des risques minimes ; on peut citer les exemples de la randomisation ou de la collecte de sang additionnel à des fins de recherche. En pareils cas, le protocole initial soumis pour approbation au comité d'éthique doit prévoir que certains patients risquent d'être incapables de donner leur consentement et doit proposer pour ces patients une forme de consentement par procuration, comme la permission du parent responsable, par exemple. Lorsque le comité d'éthique a approuvé ou autorisé pareil protocole, l'investigateur peut solliciter la permission du parent responsable et recruter pareil patient [6].

5. Inconvénients

Il n'y'a pas d'inconvénient pour un participant pour avoir donné son consentement éclairé pour une étude de recherche, parce que le participant peut et a le plein droit de retirer de son consentement à importe quel moment sans aucune contrainte.

Pour le chercheur également aucun inconvénient pour avoir obtenu le consentement de son participant en revanche ça lui sert d'une couverture contre tous les dommages causés aux participants au cours de l'étude aux vues de la loi et du comité d'éthique.

V.Méthodologie

1. Cadre d'étude

Notre étude a été effectuée dans le district de Bamako et dans les villages de Mandela, Gagnobougou et Fatia dans la commune rurale de Kaboila, région de Sikasso. A Bamako l'étude a été faite au niveau du Comité National d'éthique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS) et du Comité Institutionnel d'Ethique de l'Institut National de Santé Publique (CIE/INSP) et ainsi que certains chercheurs. Dans les villages de Mandela, Gagnobougou et Fatia l'étude a porté sur les parents ou tuteurs des enfants participants à l'étude de recherche vaccinale sur le paludisme. Il s'agissait d'une étude sur l'évaluation d'un candidat vaccin sur le paludisme chez les enfants de 12 à 59 mois, menée par les équipes de Malaria Research Training Center (MRTC).

2. Type et période d'étude

Il s'agissait d'une étude transversale sur une période de 6 mois allant du 1^{er} mars au 31 août 2023.

3. Population d'étude

Il s'agissait des membres du Comité National d'éthique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS), du Comité Institutionnel d'Ethique de l'Institut National de Santé Publique (CIE/INSP) ; des chercheurs et des parents ou tuteurs des enfants participants à la recherche sur les sites de recherche de Sikasso.

a. Critères inclusion/non inclusion

❖ Critères d'inclusion

Ont été inclus dans l'étude :

- les membres des comités d'éthique (CNESS, INSP) selon un choix raisonné,
- Les chercheurs sur les sites de recherche à Bamako et à Sikasso,

- les parents ou tuteurs des enfants participants à la recherche âgés d'au moins 18 ans dont les contacts nous ont été donnés par les chercheurs,
- Ceux ayant accepté de participer à l'étude.

❖ **Critères de non-inclusion**

N'ont pas été inclus dans l'étude :

- Les membres des comités d'éthique et des chercheurs non consentants pour participer à l'étude,
- les parents ou tuteurs non consentants pour participer à l'étude.

b. Echantillonnage

L'échantillon a été constitué des membres des comités d'éthiques sélectionnés. Les membres du Comité National d'éthique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS) et du Comité d'Ethique de l'Institut National de Santé Publique (CIE/INSP) qui ont été choisis pour répondre aux questionnaires. L'échantillonnage a été de type exhaustif, fait selon un choix raisonné.

Après les comités d'éthique, le choix des chercheurs et de certains parents ou tuteurs des enfants participants a été fait sur les sites en fonction des contacts donnés par les chercheurs ayant accepté de participer.

Définitions opérationnelles

Nous avons considéré comme définition du **consentement éclairé** : une décision de participer ou non à une étude de recherche prise en toute liberté après avoir reçu toutes les informations sur l'étude et pris connaissance des implications.

Elle était acceptable si elle contenait les éléments clés comme : décision de participer ; recherche ; liberté. Toute définition sans ces éléments était considérée comme non acceptable.

Les **connaissances pratiques** des participants fait référence aux connaissances sur certaines thématiques sur les bases élémentaires du consentement éclairé comme : ses synonymes, sa nécessité dans un projet de recherche, ses éléments (capacité-compétence ; l'information et le volontariat), s'il peut être retiré à tout moment, s'il doit fournir des explications sur la recherche et si son but est de se faire accepter.

Les **attitudes pratiques** des participants concernent leurs manières d'appliquer le consentement éclairé : en faisant du consentement éclairé la première étape de la recherche, tout en s'assurant qu'il est donné en toute liberté et qu'il n'a aucune forme d'incitation ni être induite, en donnant l'opportunité de poser d'autres questions et s'assurer que tous les participants possèdent toute leur capacité intellectuelle pour une très bonne compréhension du projet.

Pour dire que les participants avaient des connaissances pratiques ou attitudes pratiques du concept de consentement éclairé, on regroupait certaines questions du questionnaire soit en connaissance pratique ou attitude pratique et faire la moyenne pour chaque cas, pour toute moyenne supérieure ou égale à 0,5 la réponse était considérée comme bonne, si le contraire c'est-à-dire inférieur à 0,5 la réponse était considérée comme mauvaise.

4. Collecte des données

Nous avons collecté les données à l'aide d'un questionnaire individuel adressé par un entretien direct pour certains et par mail pour d'autres. Ce questionnaire a été préalablement testé auprès de certains volontaires de notre population cible. Le questionnaire était structuré en différentes parties portant respectivement sur le

niveau de connaissances sur la notion du consentement éclairé, de son importance et ses implications dans une étude de recherche, mais aussi sur la connaissance du cadre légal et éthique de la recherche au Mali. Le processus du consentement était directement observé sur les sites de recherche, et les participants étaient interrogés après avoir donné leur consentement afin de faire une évaluation en temps réel de tout le processus de consentement. Le questionnaire était aussi adressé aux chercheurs sur le terrain qui souhaiteraient le remplir et nous le retourner plus tard.

5. Analyse des données

Nous avons effectué un dépouillement manuel afin de classer les données selon les membres des comités d'éthique, les chercheurs et les participants aux protocoles de recherche enquêtés et de corriger les insuffisances de remplissage. Les données collectées ont été saisies et analysées sur le logiciel SPSS version 22 et une analyse descriptive, narrative a été effectuée.

VI. Considérations éthiques

Le protocole a été soumis à l'approbation du comité d'éthique de l'Université des Sciences, des Technique et des Technologique de Bamako (CE/USTTB) pour évaluation avant le début de l'enquête.

L'étude n'a nécessité ni prélèvement, ni intervention, il s'agissait d'une étude qualitative avec des questionnaires à remplir. Nous avons pris le temps d'expliquer clairement de quelle étude il s'agira, les avantages qui peuvent être utiles pour la science médicale surtout dans la recherche à tous les participants avant l'étude enfin d'avoir un consentement éclairé et volontaire. L'adhésion à l'enquête a été libre, sans contrainte et toute personne pouvait volontairement arrêter sa participation à n'importe quel moment de l'enquête. L'anonymat et la confidentialité des données recueillies ont été assurés.

VII. Procédures administratives

Après avoir reçu l'approbation du comité d'éthique de l'Université des Science, des Techniques et des Technologiques de Bamako (CE/USSTB), une demande écrite a été adressée aux différents Présidents des comité d'éthiques notamment celui de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologiques de Bamako (CE/USTTB), le Comité National d'Ethique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS), de l'Institut National de Santé Publique (CIE/INSP) et de l'Hôpital du Mali (CIE/HDM). Une suite favorable a été reçue du CNESS, et du CIE/INSP.

Après les comités d'éthique nous nous sommes rendus sur le site de recherche de MRTC à Sikasso après avoir reçu l'avis favorable de l'investigateur principal afin de pouvoir observer en temps réel le processus de consentement éclairé et d'interroger des participants.

VIII. Résultats

Tableau I : Répartition des participants selon leur statut en 2023

Statut	Effectif (en nb)	Pourcentage (en %)
Chercheur	12	18
Membre du Comité d'Ethique	9	13
Participants à la recherche	47	69
TOTAL	68	100

La population était constituée à 69% des participants à la recherche.

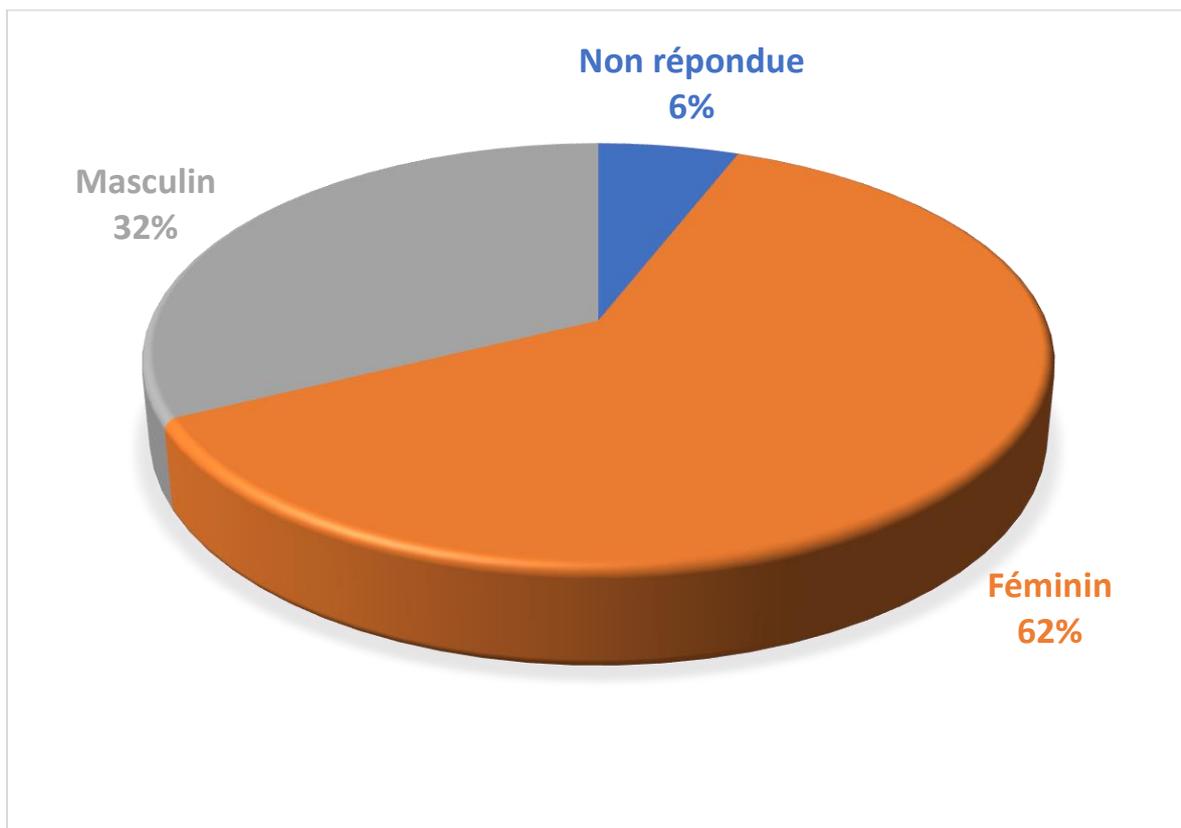


Figure 1 : Représentation des participants en fonction du sexe en 2023

Le sexe féminin représentait 62% de la population.

La sex-ratio est de 0,5.

Evaluation du niveau de compréhension du consentement éclairé des acteurs de la recherche et de ses implications pour l'amélioration de la qualité de la recherche au Mali en 2023.

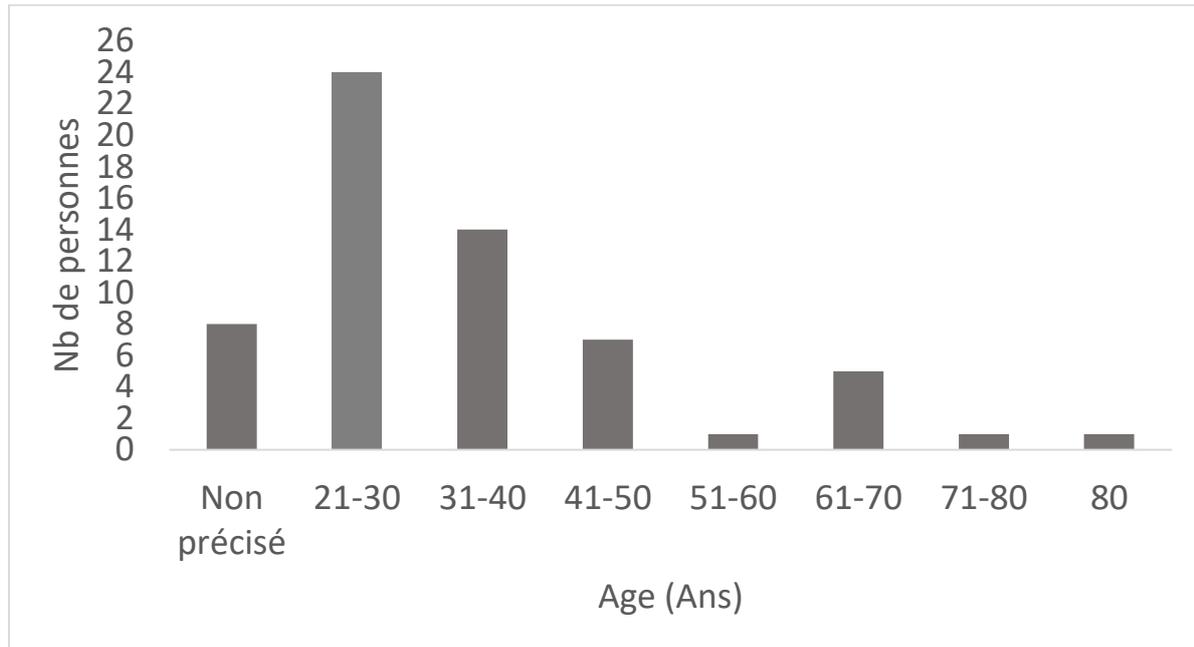


Figure 2 : Représentation graphique des participants selon de leur tranche d'âge.

La tranche 21-30 ans étaient la plus dominante soit 35% de notre population.

La moyenne d'âge était de 34,9 ans avec un écart type de 15,4 comprise entre 18 et 85 Ans.

Tableau II: Répartition des participants en fonction de leur niveau de formation scolaire.

Statut Niveau de formation	Membre de comité d'éthique		Chercheur		Participant		TOTAL	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Non répondue	1	50	1	50	0	0	2	3
Aucune	0	0	0	0	28	100	28	41
Ecole coranique	0	0	0	0	3	100	3	4
Fondamental	0	0	0	0	14	100	14	21
Secondaire	0	0	0	0	1	100	1	2
Supérieur	8	40	11	55	1	05	20	29
TOTAL	9	13	12	18	47	69	68	100

Nous constatons que 41% des personnes interrogées n'avaient aucune formation scolaire

Tableau III : Répartition des participants en fonction des formations reçues sur l'éthique de la recherche.

Statut Formation	Membre de comité d'éthique		Chercheur		Participant		TOTAL	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Non Répondue	0	0	1	2	47	98	48	71
Non	2	50	2	50	N/A	N/A	4	6
Oui	7	44	9	56	N/A	N/A	16	23
TOTAL	9	13	12	8	47	69	68	100

N/A : non applicable

Seize pour cent (16%) de la population ont déclaré avoir reçu une formation en éthique. Il s'agissait de 56% (9/16) des chercheurs et de 44% (7/16) des membres des comités d'éthique.

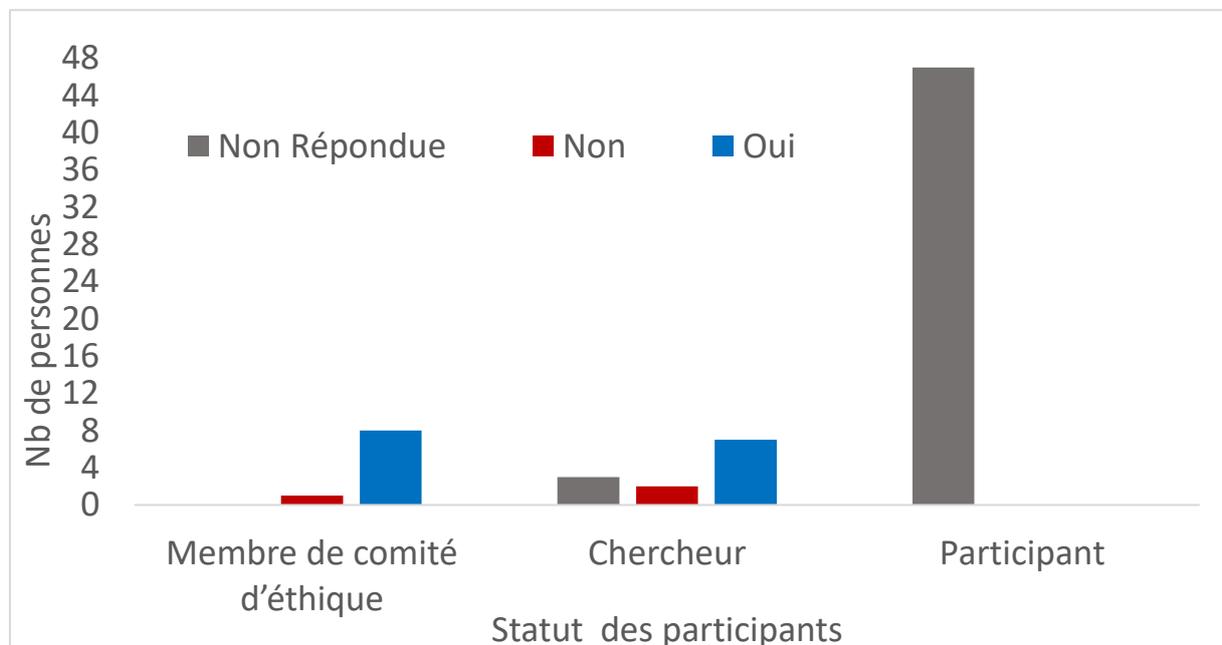


Figure 3 : Représentation graphique des participants en fonction de leurs connaissances des cadres légaux et éthiques de la recherche en 2023.

Dans l'analyse de la connaissance des cadres légaux et éthiques de la recherche, nous constatons, et trois (03) des investigateurs de recherche n'avaient pas donné de réponse. Parmi notre population enquêtée, 2/12 soit 17% des investigateurs de recherche et 1/9 soit 11% des membres des comités d'éthique, ont répondu n'avoir aucune connaissance de ces cadres légaux et éthiques.

La question n'était pas applicable aux participants à la recherche.

Tableau IV : Répartition de la population en fonction de leurs réponses sur la définition du consentement éclairé en 2023.

Statut Réponse	Membre de comité d'éthique		Chercheur		Participant		TOTAL	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Non répondue	2	33	4	67	0	0	6	9
Non Acceptable	2	33	4	67	0	0	6	9
Acceptable	5	9	4	7	47	84	56	82
TOTAL	9	13	12	18	47	69	68	100

Sur la définition du consentement 82% (56/68) de la population avaient donné une définition acceptable. Ils s'agissaient de 84% (47/56) des participants, 9% (5/56) des membres des comités et 7% (4/56) les chercheurs.

En nous intéressant aux groupes des membres des comités d'éthique et des chercheurs, nous constatons que 56% (5/9) des membres des comités et 33% (4/12) des chercheurs qui avaient une définition acceptable ; et 33% (4/12) des chercheurs et 22% (2/9) des membres des comités d'éthique n'avaient pas répondu.

Tableau V : Répartitions des participants par rapport leur connaissance sur l'obligation d'approbation du consentement éclairé par un comité d'éthique pour tout projet de recherche.

Statut Réponse	Membre de comité d'éthique		Chercheur		Participant		TOTAL	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Non Répondue	1	2	3	6	47	92	51	75
Non	2	33	4	67	N/A	N/A	6	9
Oui	6	55	5	45	N/A	N/A	11	16
TOTAL	9	13	12	18	47	69	68	100

N/A : non applicable

Dans la population étudiée, 51 soit 75% n'avaient pas répondu, dont 92% des participants, 6% des chercheurs et 2% des membres des comités.

Onze (11) soit 16% de la population pensaient que l'obtention du consentement nécessite une approbation préalable du protocole d'étude par un comité d'éthique. Ce groupe des 11 participants était constitué respectivement dans 45% des cas par des chercheurs et dans 55% des cas des membres du comité d'éthique.

Tableau VI : Répartition des participants selon leur connaissance pratique du consentement éclairé.

Statut	Membre de comité d'éthique		Chercheur		Participant		TOTAL	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Non répondue	1	8	3	23	9	69	13	19
Mauvaise	1	10	3	30	6	60	10	15
Bonne	7	16	6	29	32	71	45	66
TOTAL	9	13	12	19	47	69	68	100

Dans l'analyse de nos résultats sur la connaissance des participants sur la thématique du consentement éclairé, nous constatons que 66 % soit 45/68 avaient une bonne connaissance de la thématique. En analysant de près on constate que c'était 50% (6/12) du groupe des chercheurs, de 78% (7/9) du groupe des membres des comités d'éthique et 68% (32/47) du groupe des participants à la recherche.

Tableau VII : Répartition des participants selon leur attitude pratique sur le concept du consentement éclairé.

Statut Réponse	Membre de comité d'éthique		Chercheur		Participant		TOTAL	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Non répondue	1	20	3	20	2	60	5	7
Mauvaise	1	11	1	11	7	78	9	13
Bonne	7	13	8	15	38	72	53	80
TOTAL	9	13	12	19	47	69	68	100

Soixante-dix-huit pour cent (78%) soit 53/68 des participants avaient une bonne attitude et pratique face au concept du consentement éclairé. Dont 38/47 soit 80% des participants, 7/9 soit 78 % des membres des comités d'éthique et 8/12 soit 67% des chercheurs.

IX. Discussion/Commentaires

L'obtention du consentement éclairé définit comme une décision avisée, librement exprimée par un participant à une étude après les orientations claires d'un investigateur. C'est une procédure obligatoire qui protège toutes les parties prenantes à un projet de recherche. De cette exigence, à l'expression d'une volonté réelle de protéger les participants et les investigateurs, le processus d'obtention du consentement semble ne pas être bien maîtrisé. Dans ce travail c'est ce que nous avons tenté de comprendre et de vérifier auprès des acteurs impliqués dans la recherche au Mali.

Le but de cette étude était d'évaluer le niveau de compréhension des acteurs de la recherche notamment les membres des comités d'éthiques, des chercheurs et les participants aux recherches et de ses implications pour contribuer à améliorer la qualité de la recherche au Mali.

Les participants (parents ou tuteurs) représentaient 69% de la population. Ils étaient suivis par les investigateurs (18%) et les membres des comités d'éthique (13%). Cette forte représentativité des participants s'explique par le fait que nous avons eu l'opportunité d'interroger directement les parents des participants à un protocole conduit par une équipe MRTC sur l'évaluation du candidat vaccin sur le paludisme chez les enfants de 12 à 59 mois. Il est cependant préoccupant de voir un faible engouement des membres des comités d'éthique autour de la thématique abordée par cette étude. Neuf (09) membres des comités d'éthique ont accepté de répondre. Est-ce parce que le questionnaire leur a été adressé par mail pour la plupart ? Il est important pour nous d'approfondir la réflexion à ce niveau.

La moyenne d'âge globale était de $34,9 \pm 15,4$ ans avec comme minimum 18 et maximum 85 ans. La sex-ratio était de 0,5. Cette forte prévalence féminine pourrait s'expliquer d'une part par le fait que beaucoup de mamans ont répondu

pour les enfants inclus dans le protocole de l'étude conduite par MRTC. Il semble exister une sous représentativité des femmes dans les comités d'éthique et les équipes de recherche. En effet, seule une femme a accepté de répondre au questionnaire dans le groupe des investigateurs. Aucune femme n'a répondu dans le groupe des membres des comités d'éthique. Il faut cependant préciser que 6% des participants n'ont pas répondu à cette question.

Seulement 41% des participants n'avaient aucune formation académique. Il s'agissait exclusivement des participants à la recherche 28/47 (59%). Dans ce groupe 29,8% avaient un niveau fondamental, 0,6% avaient une formation coranique et 0,2% avaient une formation secondaire. Dans le groupe des chercheurs et des membres comités d'éthique (29%) tous avaient un niveau supérieur.

Sur les compétences en éthique, Quatre (2 des membres des comités d'éthique et 2 des chercheurs) soit 0,6% ont répondu n'avoir aucune formation en éthique. Les résultats de Traoré B D qui a travaillé sur l'encadrement éthique de la recherche biomédicale au Mali, a trouvé que 100% des membres des comités d'éthique et 95% des chercheurs avaient eu des formations en éthique [30], ces résultats sont nettement supérieur aux notre qui sont de 78% (7/9) pour les membres des comités d'éthique et 75% (9/12) pour les chercheurs. Cela montre une nécessité de former les membres du comité pour renforcer leurs compétences en éthique.

Sur la connaissance des participants du cadre légal et éthique de la recherche 73,5% n'ont pas répondu à la question (47 participants à la recherche et 03 chercheurs). Cela semble logique par ce que les participants n'ont pas accès à la formation en éthique, pour les investigateurs nous ne pourrons qu'émettre l'hypothèse que probablement ils ne connaissent pas effectivement ce cadre légal et éthique ou qu'ils n'ont pas compris. Cette hypothèse peut être confortée par la

réponse négative donnée par trois autres de ce groupe (2 chercheurs et 1 membre des comités d'éthique).

De nos résultats sur la définition du consentement éclairé il ressort que six du groupe (4 chercheurs et 2 membres des comités d'éthique) n'ont pas proposé de définition et 6 autres du même groupe ont proposé des définitions non acceptables. Ceci est assez préoccupant et suscite quelques interrogations. Est-ce que le questionnaire a été bien compris ? Une autre hypothèse pourrait être que 12/21 (57%) des membres de ces groupes semblent ne pas maîtriser le concept. Ceci encourage la formation et l'intensification de la formation éthique des membres des comités d'éthique et les investigateurs. Paradoxalement tous les participants ont donné une définition acceptable. Cela peut être due à la manière dont le formulaire a été administré et la connaissance préalable acquise par les participants lors de l'administration de consentement pour l'essai clinique. En effet, pour une meilleure compréhension nous avons traduit le formulaire en bambara, ce qui peut biaiser la réponse.

Sur la question de l'obligation d'une approbation préalable du protocole par un comité d'éthique pour tout projet de recherche [13], 3 des chercheurs et 1 membre des comités d'éthique, n'ont pas proposé de réponse. Dans ce groupe, seulement 52,3% (11/21) pensent que c'est obligatoire que le protocole obtienne une approbation préalable du protocole. Ceci conforte l'hypothèse précédente de la nécessité de renforcer la formation éthique des membres des comités éthiques et des chercheurs.

La connaissance pratique du consentement éclairé fait référence à la connaissance des synonymes du consentement éclairé, la nécessité du consentement éclairé pour un projet de recherche, les éléments du consentement éclairé (capacité-compétence ; l'information et le volontariat), si le consentement éclairé peut être retiré, s'il doit contenir des explications. De nos résultats 19% n'avaient pas de

réponse, probablement ils ne connaissent pas réellement tout comme les 15% qui ont donné la mauvaise réponse. Soixante-six pour cent (66%) des participants avaient la bonne réponse des connaissances pratiques. Il s'agit de 72% (32/47) des participants à la recherche, 78% des membres des comités d'éthique et 50% des chercheurs.

L'attitude pratique des participants sur le consentement éclairé répondant à la façon d'être face au consentement. C'est-à-dire les manières d'application du consentement éclairé en : faisant du consentement la première étape de la recherche, tout en s'assurant qu'il est donné en toute liberté et qu'il ne contient aucune forme d'incitation, ni être induite, en donnant l'opportunité aux participants de poser d'autres questions et en s'assurant que tous les participants possèdent toutes leurs capacités intellectuelle et émotionnelle pour une très bonne compréhension du projet. De nos résultats ressort que 7% des participants ne se sont pas prononcés dont 3 chercheurs, 2 participants à la recherche et 1 membre des comités d'éthique. Neuf soit 13% ont eu des mauvaises pratiques du consentement majoritairement, des participants à la recherche à 78% (7/9) et 22% du groupe des chercheurs et des membres des comités d'éthique. Dans 78% les participants avaient des bonnes pratiques.

Nous avons été confrontés à quelques difficultés qui doivent être prises en compte dans l'interprétation des résultats. Certains comités d'éthiques n'ont pas pu répondre à nos questions. Il s'agit des comités de l'USTTB et de l'Hôpital du Mali. L'absence de financement nous a contraint à envoyer le formulaire par mail. Cela pourrait expliquer le faible effectif des membres des comités d'éthique et des chercheurs. Cependant nos résultats permettent d'avoir des orientations vers des pistes de réflexion à approfondir.

X. Conclusion

Quoique la taille de l'échantillon puisse paraître petite, nous constatons que la notion de consentement éclairé n'est pas assez bien maîtrisée par les acteurs de la recherche biomédicales au Mali. La définition qui fait objet de débat n'est pas aussi maîtrisée ainsi que les implications du consentement. Ceci suscite la nécessité de former et d'intensifier l'encadrement éthique des acteurs impliqués dans la recherche au Mali.

XI. Les recommandations

Pour contribuer à l'amélioration de la qualité de la recherche au Mali à travers le niveau de compréhension des acteurs de la recherche du consentement éclairé et de ses implications nous proposons les recommandations suivantes :

Aux autorités gouvernementales

- Renforcer la formation éthique des membres des comités d'éthiques et des chercheurs.
- Renforcer l'organisation des comités d'éthiques et des équipes de recherche.

Aux comités d'éthiques

- Veiller sur la formation initiale et continue des membres en éthique.
- Vérifier la compétence en éthique des investigateurs qui soumettent des protocoles soumis à l'approbation.
- Intensifier le suivi et la supervision éthique des protocoles validés.
- Élaborer des stratégies d'information et de sensibilisation de la population sur l'existence du comité d'éthique et de leurs missions.

Aux chercheurs

- Veiller sur l'administration correcte des consentements éclairés libres et volontaires.

XII. Références

1. Bunch, W.H., Informed consent. *Clin Orthop Relat Res*, 2000(378): p. 71-7.
2. François Bonnet, B.R., *La régulation éthique de la recherche aux États-Unis : histoire, état des lieux et enjeux*. Belin 2009.
3. Bhutta, Z.A., Beyond informed consent. *Bull World Health Organ*, 2004. 82(10): p. 771-7.
4. Jefford, M. and R. Moore, Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *Lancet Oncol*, 2008. 9(5): p. 485-93.
5. TRREE 2009-2021; Module 3 TRREE le consentement Last modified 11 septembre 2018 ; "<http://elearning.trree.org> "
6. Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) ; Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, (Lignes directrice 4,6); Genève 2003

"<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/09/CIOMS-EthicalGuideline-FR-2016-WEB.pdf>" .
7. Flory, J. and E. Emanuel, Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *JAMA*, 2004. 292(13): p. 1593-601.
8. D J BYRNE, A.N., A CUSCHIERI, *Medicine and the Law; How informed is signed consent?* *BRITISH medical journal*, 19 March 1988. 296.
9. Krosin, M.T., et al., Problems in comprehension of informed consent in rural and peri-urban Mali, West Africa. *Clin Trials*, 2006. 3(3): p. 306-13.

10. Bhutta, Z.A., Ethics in international health research: a perspective from the developing world. Bull World Health Organ, 2002. 80(2): p. 114-20.
11. Déclaration universelle des droits de l'homme; 2015 Nations unies
Tous droits réservés à l'échelle mondiale.
12. « Code de Nuremberg » ; Traduction nouvelle depuis l'original en anglais " Experiences Medicales Acceptables" 1.(05).p.

« “Code de Nuremberg” : traductions et adaptations en français », in Des cobayes et des hommes : expérimentation sur l'être humain et justice, Paris, Belles Lettres, 2011, appendice électronique [http:// descobayesetdeshommes.fr /Docs/NurembergTrad](http://descobayesetdeshommes.fr/Docs/NurembergTrad)
13. La présidence de la république du Mali ; Loi N°09-059/ du 28 decembre 2009 regissant la recherche biomédicale sur l'etre humain, in actes de la republique du Mali ; presidence de la republique. 2009.
14. La présidence de la république du Mali ; Loi n ° 02-050 du 22 juillet 2002 Portant loi hospitalière. 2002.
15. Le Ministre de la santé du Mali ; La charte du malade, in Arrêté n° 08-2716 / Ms-Sg du 6 octobre 2008 Portant charte du malade dans les établissements hospitaliers. 2008.
16. La présidence de la république du Mali ; Décret N°2017-0245/P-RM du 13 mars 2017 fixant les modalites d'application de la loi N°09-059 DU 28 decembre 2009 regissant la recherche biomédicale sur l'etre humain. 2009.
17. Rapport BELMONT 1974 : Principes ethiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche, in Rapport de la

Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale.

"https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/rapport_belmont_1974".

18. US 45 CFR 46 Protection of Human Subjects - Common Rule, 2009, Art. 46.102.(c;d).
19. EU Directive 2001/20/EC on Clinical Trials, 2001, Art. 2.
20. Hardicre, J., Valid informed consent in research: an introduction. *Br J Nurs*, 2014. 23(11): p. 564-7.
21. Sara Manti¹, A.L., How to obtain informed consent for research. Cite as: Manti S, Licari A. How to obtain informed consent for research. *Breathe* 2018; 14: 145–152, 2018.
22. Joffe, S., et al., Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst*, 2001. 93(2): p. 139-47.
23. Weise, A., et al., Development, piloting, and evaluation of an evidence-based informed consent form for total knee arthroplasty (EvAb-Pilot): a protocol for a mixed methods study. *Pilot Feasibility Stud*, 2021. 7(1): p. 107.
24. Silva, J. and H.C. Capucho, Virtual consent and the use of electronic informed consent form in clinical research in Brazil. *Rev Assoc Med Bras* (1992), 2021. 67(11): p. 1570-1574.
25. Nelson-Marten, P. and B.A. Rich, A historical perspective of informed consent in clinical practice and research. *Semin Oncol Nurs*, 1999. 15(2): p. 81-8.

26. Déclaration D'Helsinki Association Médicale Mondiale, Fortaleza 2013.
27. Traore, K., et al., Understandings of genomic research in developing countries: a qualitative study of the views of MalariaGEN participants in Mali. BMC Med Ethics, 2015. 16: p. 42.
28. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, (Informed Consent ; art 26)).
29. Déclaration D'helsinki De L'association Medicale Mondiale, Adoptée par la 18e Assemblée générale, Helsinki, Juin 1964 (art 24 ;25 et 26).
30. TRAORE, B.D., L'encadrement éthique de la recherche biomédicale au Mali. 2010. Thèse de la Faculte De Medecine De Phramacie Et D'odonto Stomatologie (FMPOS) 2009 - 2010.

Fiche d'enquête (Membres des comités d'éthique)

Date : _____ / _____ / 2022

N° de la fiche d'enquête :

Identification de l'enquêté(e)

- 1- Le sexe : Masculin : ___/ Féminin : ___/
- 2- L'âge : _____ Ans/
- 3- Le statut : Membre du comité d'éthique
- 4- Formation de base : Médecin : ___/ Pharmacien : ___/ Biologiste : ___/
Autre : ___/
- 5- Avez-vous reçu une (des) formation(s) sur l'éthique de la recherche :
Oui : ___/ Non : ___/
- 6- Le comité d'éthique : CNESS : ___/ INRSP : ___/ USTTB : ___/
HDM : ___/
- 7- Avez-vous des connaissances du cadre légal de la recherche ? Oui :
/ Non : ___/
Si oui lesquels :
- 8- Avez-vous des connaissances du cadre éthique de la recherche ? Oui :
/ Non : ___/
Si oui lesquels :

II) Le consentement éclairé :

Q-1) Que signifie pour vous un consentement éclairé ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Q-2) Les termes de consentement éclairé, le choix éclairé ou prise de décision éclairée ont-ils le même sens ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-3) Le consentement éclairé nécessite-il obligatoirement l'approbation du comité d'éthique pour tout projet de recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-4) Le consentement éclairé est-il indispensable pour un projet recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-5) Le consentement éclairé est-il la première étape d'une activité de recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-6) La capacité-la compétence, l'information et le volontariat sont-ils les éléments composants du consentement éclairé ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-7) Le consentement éclairé est-il donné en toute liberté ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-8) Le consentement éclairé peut-il être retiré à tout moment ? Oui : ___/ Non : ___/

II) Le processus du consentement éclairé :

Q-9) Que signifie pour vous un comité d'éthique ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Q-10) Est-ce que le comité d'éthique à un rôle dans le processus du consentement éclairé ? Oui : ___/ Non : ___/

Si oui à quel moment de la recherche :

.....

Q-11) La première étape du consentement éclairé consiste-elle adressée une invitation aux participants potentiels au projet ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-12) Pour les éventuels participants incapables, l'invitation sera-t-elle adressée à une personne qualifiée a décidé à leur place ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-13) L'invitation doit-elle une explication exhaustive de ce qu'implique la participation au projet de recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-14) Le but du processus du consentement éclairé est-il d'amener les individus à accepter de participer à un projet recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-15) Le but du processus du consentement éclairé est-il de s'assurer que la participation ou non d'un participant est éclairé et volontaire ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-16) Au cours du processus du consentement éclairé le chercheur doit-il donner l'opportunité de poser d'autres questions pour plus d'information et doit donner des réponses complètes et honnêtes ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-17) Le processus du consentement éclairé doit-il contenir une contrainte ou une incitation induite pour être accepter ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-18) Le chercheur a-t-il droit d'informer les participants de tout changement important dans le protocole ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-19) Si on doit mettre un terme à un projet de recherche les raisons doivent-elles être expliquées ? Oui : ___/ Non : ___/

III) Les participants potentiels incapables d'exprimer leurs consentements éclairés

Q-20) Toutes personnes concernées par un projet de recherche doivent-elles avoir une capacité intellectuelle et émotionnelle suffisante pour comprendre les implications de leurs participations ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-21) Les bébés-les petits-enfants ; les adultes avec des troubles mentaux, émotionnels ; les patients en état de démence, coma-inconscient ; et les prisonniers sont-ils en mesure de donner leurs consentements éclairés ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-22) Les personnes incapables doivent-ils bénéficier d'une protection accrue par rapports aux personnes capables lorsqu'elles participent à un projet de recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-23) Les recherches présentant un bénéfice potentiel direct pour les participants incapables de consentir, les critères d'inclusion sont-ils les même pour les personnes capables et incapables ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-24) Les personnes dont la liberté est restreinte (les captives) ont-ils aussi le droit à une protection spéciale contre l'exploitation dans la recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-25) Pour les personnes vulnérables (les prisonniers, les militaires et les réfugiés qui peuvent être victime d'une incitation induit par leur supérieur) le chercheur doit-il s'assurer que la décision de participer ou non soit volontaire ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-26) La désignation de la personne de décider à la place des personnes incapables est-elle réglée par les lois nationales et/ou locales ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-27) Pour les enfants mineurs la décision est-elle donnée par les parents ou les tuteurs légaux qui ont leurs charges ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-28) Pour les adultes incapables la décision est-elle donnée par la personne qui a leurs charges ? Oui : ___/ Non : ___/

IV) Les exceptions à l'exigence du consentement éclairé :

Q-29) Le consentement éclairé est le prérequis pour la participation à toute recherche, mais est-il envisageable dans un nombre limité de cas, de procéder à une étude alors qu'il est peu réaliste, voire impossible d'obtenir le consentement des participants ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-30) Quand un projet de recherche peut être mémé sans le consentement éclairé des participants, la renonciation peut-elle être accordée par le comité d'éthique après une explication satisfaisante au comité d'éthique pourquoi la renonciation par le chercheur ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-31) La dispense du consentement éclairé est-elle différente du consentement différé (certaines études psychologiques impliquent la tromperie, par laquelle les participants ne sont pas informés à l'avance sur les objectifs et/ou la méthodologie du projet, par ce que cela influencerait sur leurs réponses, donc ils ne sont informés qu'à la fin de l'étude) ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-32) Les renoncements du consentement éclairé sont-elles courantes dans les établissements de la santé publique ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-33) Les données de la santé publique peuvent-elles être collectées sans consentement éclairé des personnes concernées ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-34) Lors d'une renonciation de l'exigence du consentement éclairé, les participants à la recherche ne sont pas conscients des risques et ne sont donc pas capable de se protéger, dans ce cas revient-il au chercheur et au comité d'éthique d'assurer leurs protections ? Oui : ___/ Non : ___/

V) Les documents relatifs au consentements éclairé :

Q-35) Le consentement n'est-il éclairé que si les participants potentiels à la recherche comprennent ce que leurs participations à la recherche signifient pour eux dans un langage simple et non en langage technique ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-36) Dans le cas où le chercheur n'est pas familier avec la langue des participants potentiels, le document du consentement doit-il être traduit et retraduit vers la langue originale par un autre traducteur afin d'assurer la fidélité de la traduction ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-37) Au cas où les participants potentiels sont des illettrés les informations doivent-ils être données de façon orale, ou l'aide des dessins ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-38) Pour une recherche la liste additionnelle pour le consentement éclairé doit-elle comprendre : la condition et la durée de la conservation des données ; qui aura accès aux données ; les utilisations prévisibles des données ; le but

Fiche d'enquête (Chercheurs)

Date : _____ / _____ / 2022

N° de la fiche d'enquête :

Identification de l'enquêté(e)

9- Le sexe : Masculin : ___/ Féminin : ___/

10- L'âge : _____ Ans/

11- Le statut : Chercheur : ___/

12- Formation de base : Médecin : ___/ Pharmacien : ___/

Biologiste : ___/ Autre : ___/

13- Avez-vous reçu une (des) formation(s) sur l'éthique de la recherche : Oui : ___/ Non : ___/

14- Institution de recherche :

15- Avez-vous des connaissances du cadre légal de la recherche ?

Oui : ___/ Non : ___/

Si oui lesquels :

16- Avez-vous des connaissances du cadre éthique de la recherche ?

Oui : ___/ Non : ___/

Si oui lesquels :

III) Le consentement éclairé :

Q-1) Que signifie pour vous un consentement éclairé ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Q-2) Les termes de consentement éclairé, le choix éclairé ou prise de décision éclairée ont-ils le même sens ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-3) Le consentement éclairé nécessite-il obligatoirement l'approbation du comité d'éthique pour tout projet de recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-4) Le consentement éclairé est-il indispensable pour un projet recherche ?
Oui : ___/ Non : ___/

Q-5) Le consentement éclairé est-il la première étape d'une activité de recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-6) La capacité-la compétence, l'information et le volontariat sont-ils les éléments composants du consentement éclairé ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-7) Le consentement éclairé est-il donné en toute liberté ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-8) Le consentement éclairé peut-il être retiré à tout moment ? Oui : ___/ Non : ___/

VI) Le processus du consentement éclairé :

Q-9) Que signifie pour vous un comité d'éthique ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Q-10) Est-ce que le comité d'éthique à un rôle dans le processus du consentement éclairé ? Oui : ___/ Non : ___/

Si oui à quel moment de la recherche :
.....

Q-11) La première étape du consentement éclairé consiste-elle adressée une invitation aux participants potentiels au projet ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-12) Pour les éventuels participants incapables, l'invitation sera-t-elle adressée à une personne qualifiée a décidé à leur place ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-13) L'invitation doit-elle une explication exhaustive de ce qu'implique la participation au projet de recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-14) Le but du processus du consentement éclairé est-il d'amener les individus à accepter de participer à un projet recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-15) Le but du processus du consentement éclairé est-il de s'assurer que la participation ou non d'un participant est éclairé et volontaire ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-16) Au cours du processus du consentement éclairé le chercheur doit-il donner l'opportunité de poser d'autres questions pour plus d'information et doit donner des réponses complètes et honnêtes ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-17) Le processus du consentement éclairé doit-il contenir une contrainte ou une incitation induite pour être accepter ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-18) Le chercheur a-t-il droit d'informer les participants de tout changement important dans le protocole ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-19) Si on doit mettre un terme à un projet de recherche les raisons doivent-elles être expliquées ? Oui : ___/ Non : ___/

VII) Les participants potentiels incapables d'exprimer leurs consentements éclairés

Q-20) Toutes personnes concernées par un projet de recherche doivent-elles avoir une capacité intellectuelle et émotionnelle suffisante pour comprendre les implications de leurs participations ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-21) Les bébés-les petits-enfants ; les adultes avec des troubles mentaux, émotionnels ; les patients en état de démence, coma-inconscient ; et les prisonniers sont-ils en mesure de donner leurs consentements éclairés ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-22) Les personnes incapables doivent-ils bénéficier d'une protection accrue par rapports aux personnes capables lorsqu'elles participent à un projet de recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-23) Les recherches présentant un bénéfice potentiel direct pour les participants incapables de consentir, les critères d'inclusion sont-ils les même pour les personnes capables et incapables ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-24) Les personnes dont la liberté est restreinte (les captives) ont-ils aussi le droit à une protection spéciale contre l'exploitation dans la recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-25) Pour les personnes vulnérables (les prisonniers, les militaires et les réfugiés qui peuvent être victime d'une incitation induit par leur supérieur) le chercheur doit-il s'assurer que la décision de participer ou non soit volontaire ?
Oui : ___/ Non : ___/

Q-26) La désignation de la personne de décider à la place des personnes incapables est-elle réglée par les lois nationales et/ou locales ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-27) Pour les enfants mineurs la décision est-elle donnée par les parents ou les tuteurs légaux qui ont leurs charges ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-28) Pour les adultes incapables la décision est-elle donnée par la personne qui a leurs charges ? Oui : ___/ Non : ___/

VIII) Les exceptions à l'exigence du consentement éclairé :

Q-29) Le consentement éclairé est le prérequis pour la participation à toute recherche, mais est-il envisageable dans un nombre limité de cas, de procéder à une étude alors qu'il est peu réaliste, voire impossible d'obtenir le consentement des participants ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-30) Quand un projet de recherche peut être mémé sans le consentement éclairé des participants, la renonciation peut-elle être accordée par le comité d'éthique après une explication satisfaisante au comité d'éthique pourquoi la renonciation par le chercheur ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-31) La dispense du consentement éclairé est-elle différente du consentement différé (certaines études psychologiques impliquent la tromperie, par laquelle les participants ne sont pas informés à l'avance sur les objectifs et/ou la méthodologie du projet, par ce que cela influencerait sur leurs réponses, donc ils ne sont informés qu'à la fin de l'étude) ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-32) Les renonciations du consentement éclairé sont-elles courantes dans les établissements de la santé publique ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-33) Les données de la santé publique peuvent-elles être collectées sans consentement éclairé des personnes concernées ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-34) Lors d'une renonce de l'exigence du consentement éclairé, les participants à la recherche ne sont pas conscients des risques et ne sont donc pas capable de se protéger, dans ce cas revient-il au chercheur et au comité d'éthique d'assurer leurs protections ? Oui : ___/ Non : ___/

IX) Les documents relatifs au consentements éclairé :

Q-35) Le consentement n'est-il éclairé que si les participants potentiels à la recherche comprennent ce que leurs participations à la recherche signifient pour eux dans un langage simple et non en langage technique ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-36) Dans le cas où le chercheur n'est pas familier avec la langue des participants potentiels, le document du consentement doit-il être traduit et retraduit vers la langue originale par un autre traducteur afin d'assurer la fidélité de la traduction ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-37) Au cas où les participants potentiels sont des illettrés les informations doivent-ils être données de façon orale, ou l'aide des dessins ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-38) Pour une recherche la liste additionnelle pour le consentement éclairé doit-elle comprendre : la condition et la durée de la conservation des données ; qui aura accès aux données ; les utilisations prévisibles des données ; le but

Fiche d'enquête (Participants)

Date : ____/____/ 2022

N° de la fiche d'enquête :

Identification de l'enquêté(e)

- 17- Le sexe : Masculin : ____/ Féminin : ____/
18- L'âge : ____Ans/
19- Le statut : Participants : ____/ Représentant ou tuteur
d'un participant : ____/ Ancien : ____/ Nouveau : ____/
20- Le niveau d'instruction : a) Fondamental : ____/ b)
Secondaire : ____/ c) Supérieur : ____/ d) Ecole coranique
: ____/ e) Aucun : ____/

I) Le consentement éclairé :

Q-1) Que signifie pour vous un consentement éclairé ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Q-2) selon vous le consentement éclairé est-il nécessaire pour un projet de recherche ? Oui : ____/ Non : ____/

Q-3) Le consentement éclairé constitue-t-il la première étape de la recherche ?
Oui : ____/ Non : ____/

Q-4) La capacité-compétence ; l'information et le volontariat constituent-ils les éléments du consentement éclairé ? Oui : ____/ Non : ____/

Q-5) Le consentement éclairé est-il donné en toute liberté ? Oui : ____/
Non : ____/

Q-6) Le consentement éclairé peut-il être retiré à tout moment ? Oui : ____/
Non : ____/

II) Le processus du consentement éclairé :

Q-7) Que signifie pour vous un comité d'éthique ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Q-8) Est-ce que le comité d'éthique a un rôle dans le processus du consentement éclairé ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-9) Avez-vous déjà répondu à une invitation pour une activité de recherche ?
Oui : ___/ Non : ___/ Si oui en tant que (une seule proposition est possible a ou b)

- a) En tant que participant potentiel capable de donner son consentement éclairé ___/
- b) En tant que personne capable de décider pour un participant potentiel incapable de donner son consentement éclairé ___/

Q-10) L'invitation fournissait-elle une explication exhaustive de ce qu'implique la participation au projet de recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-11) Le but de ce processus du consentement éclairé était-il de vous amener à accepter de participer au projet recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-12) Au cours du processus du consentement éclairé le chercheur vous a-t-il donné l'opportunité de poser d'autres questions pour plus d'information et donner des réponses complètes ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-13) Selon vous le processus du consentement éclairé contenait-il une contrainte ou une incitation indue pour être accepté ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-14) Le processus contenait-il une rubrique ou le chercheur devrait vous informer de tout changement important dans le protocole ou vous expliquer les raisons si on devrait mettre fin à une recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-15) Le consentement contenait-il les informations comme : l'identité du chercheur ; les objectifs et les méthodes de la recherche ; les bénéfices potentiels

de la recherche ; les risques potentiels de l'étude et les inconvénients ; de retirer de son consentement à tout moment sans représailles ? Oui : ___/

Non : ___/

III) Les participants potentiels incapables d'exprimer leurs consentements éclairés

Q-16) Toutes personnes concernées par un projet de recherche devraient-elles avoir une capacité intellectuelle et émotionnelle suffisante pour comprendre les implications de leurs participations ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-17) Les bébés-les petits-enfants ; les adultes avec des troubles mentaux, émotionnels ; les patients en état de démence, coma-inconscient ; et les prisonniers sont-ils en mesure de donner leurs consentements éclairés ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-18) Les personnes incapables devraient-ils bénéficier d'une protection accrue par rapports aux personnes capables lorsqu'elles participent à un projet de recherche ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-19) Pour les personnes vulnérables (les prisonniers, les militaires et les réfugiés qui peuvent être victime d'une incitation induit par leur supérieur) le chercheur devrait-il s'assurer que la décision de participer ou non soit volontaire ? Oui : ___/ Non : ___/

Q-19) La désignation de la personne de décider à la place des personnes incapables est-elle réglée par les lois nationales et/ou locales ? Oui : ___/ Non : ___/

Nous sommes au terme de notre enquête, aimeriez-vous ajoutez quelques choses ou avez-vous des préoccupations qui n'ont été pris en compte par notre questionnaire.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Nous vous remercions du temps accordé.

Le Code de Nuremberg – 1947

Le Code de Nuremberg identifie le consentement éclairé comme préalable absolu à la conduite de recherche mettant en jeu des sujets humains.

1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus ; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience. L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qui ne peut les transmettre à nulle autre sans être poursuivie.

2. L'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société impossibles à obtenir par d'autres moyens : elle ne doit pas être pratiquée au hasard et sans nécessité.

3. Les fondements de l'expérience doivent résider dans les résultats d'expériences antérieures faites sur des animaux, et dans la connaissance de la genèse de la maladie ou des questions de l'étude, de façon à justifier par les résultats attendus l'exécution de l'expérience.

4. L'expérience doit être pratiquée de façon à éviter toute souffrance et tout dommage physique et mental, non nécessaires.

5. L'expérience ne doit pas être tentée lorsqu'il y a une raison a priori de croire qu'elle entraînera la mort ou l'invalidité du sujet, à l'exception des cas où les médecins qui font les recherches servent eux-mêmes de sujets à l'expérience.

6. Les risques encourus ne devront jamais excéder l'importance humanitaire du problème que doit résoudre l'expérience envisagée.

7. On doit faire en sorte d'écarter du sujet expérimental toute éventualité, si mince soit-elle, susceptible de provoquer des blessures, l'invalidité ou la mort.

8. Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées. La plus grande aptitude et une extrême attention sont exigées tout au long de l'expérience, de tous ceux qui la dirigent où y participent.

9. Le sujet humain doit être libre, pendant l'expérience, de faire interrompre l'expérience, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller.

10. Le scientifique chargé de l'expérience doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a une raison de croire que sa continuation pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort pour le sujet expérimental.

(Extrait du jugement du TMA, Nuremberg, 1947 (trad. française in F. Bayle, Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale, Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.)

Déclaration d'Helsinki

Introduction

La Déclaration d'Helsinki, élaborée par l'Association médicale mondiale, constitue une déclaration de principes éthiques dont l'objectif est de fournir des recommandations aux médecins et autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains. Celle-ci comprend également les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes.

La mission du médecin est de promouvoir et de préserver la santé de l'être humain. Il exerce ce devoir dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

Le Serment de Genève de l'Association médicale mondiale lie le médecin dans les termes suivants : "La santé de mon patient sera mon premier souci" et le Code international d'éthique médicale énonce que "le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale".

Les progrès de la médecine sont fondés sur des recherches qui, in fine, peuvent imposer de recourir à l'expérimentation humaine.

Dans la recherche médicale sur les sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.

L'objectif essentiel de la recherche médicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes des maladies. Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, même les plus éprouvées, doivent constamment être remises en question par des recherches portant sur leur efficacité, leur efficience et leur accessibilité.

Dans la recherche médicale comme dans la pratique médicale courante, la mise en œuvre de la plupart des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention expose à des risques et à des contraintes.

La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui visent à garantir le respect de tous les êtres humains et la protection de leur santé et de leurs droits. Certaines catégories de sujets sont plus vulnérables que d'autres et appellent une protection adaptée. Les besoins spécifiques des sujets défavorisés au plan économique comme au plan médical doivent être identifiés. Une attention particulière doit être portée aux personnes qui ne sont pas en mesure de donner ou de refuser elles-mêmes leur consentement, à celles qui sont susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte, à celles qui ne bénéficieront pas personnellement de la recherche et à celles pour lesquelles la recherche est conduite au cours d'un traitement.

L'investigateur doit être attentif aux dispositions éthiques, légales et réglementaires applicables à la recherche sur les sujets humains dans son propre pays ainsi qu'aux règles internationales applicables. Aucune disposition nationale d'ordre éthique, légal et réglementaire ne doit conduire à affaiblir ou supprimer les mesures protectrices énoncées dans la présente déclaration.

Principes fondamentaux applicables à toute forme de recherche médicale

Dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne.

La recherche médicale sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement reconnus. Elle doit se fonder sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et des autres sources pertinentes d'information ainsi que sur une expérimentation appropriée réalisée en laboratoire et, le cas échéant, sur l'animal.

Des précautions particulières doivent entourer les recherches pouvant porter atteinte à l'environnement et le bien-être des animaux utilisés au cours des recherches doit être préservé.

La conception et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation sur des sujets humains doivent être clairement définies dans un protocole expérimental. Ce protocole doit être soumis pour examen, commentaires, avis et, le cas échéant, pour approbation, à un comité d'éthique mis en place à cet effet.

Ce comité doit être indépendant du promoteur, de l'investigateur ou de toute autre forme d'influence indue. Il doit respecter les lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches. Il a le droit de suivre le déroulement des études en cours. L'investigateur a l'obligation de fournir au comité des informations sur le déroulement de l'étude portant en particulier sur la survenue d'événements indésirables d'une certaine gravité. L'investigateur doit également communiquer au comité, pour examen, les informations relatives au financement, aux promoteurs, à toute appartenance à une ou des institutions, aux éventuels conflits d'intérêt ainsi qu'aux moyens d'inciter des personnes à participer à une recherche.

Le protocole de la recherche doit contenir une déclaration sur les implications éthiques de cette recherche. Il doit préciser que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

Les études sur l'être humain doivent être conduites par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un médecin compétent. La responsabilité à l'égard d'un sujet inclus dans une recherche doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et non au sujet, même consentant.

Toute étude doit être précédée d'une évaluation soigneuse du rapport entre d'une part, les risques et les contraintes et d'autre part, les avantages prévisibles pour le

sujet ou d'autres personnes. Cela n'empêche pas la participation à des recherches médicales de volontaires sains. Le plan de toutes les études doit être accessible.

Un médecin ne doit entreprendre une étude que s'il estime que les risques sont correctement évalués et qu'ils peuvent être contrôlés de manière satisfaisante. Il doit être mis un terme à la recherche si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés ou si des preuves consistantes de résultats positifs et bénéfiques sont apportées.

Une étude ne peut être réalisée que si l'importance de l'objectif recherché prévaut sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un volontaire sain.

Une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus.

Les sujets se prêtant à des recherches médicales doivent être des volontaires informés des modalités de leur participation au projet de recherche.

Le droit du sujet à la protection de son intégrité doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour respecter la vie privée du sujet, la confidentialité des données le concernant et limiter les répercussions de l'étude sur son équilibre physique et psychologique.

Lors de toute étude, la personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des objectifs, méthodes, financement, conflits d'intérêts éventuels, appartenance de l'investigateur à une ou des institutions, bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter pour elle. Le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans

crainte de préjudice. Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée, le médecin doit obtenir son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Lorsque le consentement ne peut être obtenu sous forme écrite, la procédure de recueil doit être formellement explicitée et reposer sur l'intervention de témoins.

Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur.

Lorsque le sujet pressenti est juridiquement incapable, physiquement ou mentalement hors d'état de donner son consentement ou lorsqu'il s'agit d'un sujet mineur, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du représentant légal en conformité avec le droit en vigueur.

Ces personnes ne peuvent être incluses dans une étude que si celle-ci est indispensable à l'amélioration de la santé de la population à laquelle elles appartiennent et ne peut être réalisée sur des personnes aptes à donner un consentement.

Lorsque le sujet, bien que juridiquement incapable (un mineur par exemple), est cependant en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagne celui du représentant légal.

La recherche sur des personnes dont il est impossible d'obtenir le consentement éclairé, même sous forme de procuration ou d'expression préalable d'un accord, ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention

de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude.

Les raisons spécifiques d'inclure des sujets dans une étude en dépit de leur incapacité à donner un consentement éclairé doivent être exposées dans le protocole qui sera soumis au comité pour examen et approbation. Le protocole doit également préciser que le consentement du sujet ou de son représentant légal à maintenir sa participation à l'étude doit être obtenu le plus rapidement possible.

Les auteurs et les éditeurs de publications scientifiques ont des obligations d'ordre éthique. Lors de la publication des résultats d'une étude, les investigateurs doivent veiller à l'exactitude des résultats. Les résultats négatifs aussi bien que les résultats positifs doivent être publiés ou rendus accessibles. Le financement, l'appartenance à une ou des institutions et les éventuels conflits d'intérêt doivent être exposés dans les publications. Le compte-rendu d'une étude non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne doit pas être accepté pour publication.

Principes applicables à la recherche médicale conduite au cours d'un traitement

Le médecin ne peut mener une recherche médicale au cours d'un traitement que dans la mesure où cette recherche est justifiée par un possible intérêt diagnostique, thérapeutique ou de prévention. Quand la recherche est associée à des soins médicaux, les patients se prêtant à la recherche doivent bénéficier de règles supplémentaires de protection.

Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage.

Cela n'exclut ni le recours au placebo ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée.

Afin de clarifier la position de l'AMM sur l'utilisation des essais avec témoins sous placebo, le Conseil de l'AMM a rédigé en octobre 2001 une note explicative, que vous trouverez sur cette page.

Tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité. (Note explicative)

Le médecin doit donner au patient une information complète sur les aspects des soins qui sont liés à des dispositions particulières du protocole de recherche. Le refus d'un patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations que le médecin entretient avec ce patient.

Lorsqu'au cours d'un traitement, les méthodes établies de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique s'avèrent inexistantes ou insuffisamment efficaces, le médecin, avec le consentement éclairé du patient, doit pouvoir recourir à des méthodes non éprouvées ou nouvelles s'il juge que celles-ci offrent un espoir de sauver la vie, de rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade. Ces mesures doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet d'une recherche destinée à évaluer leur sécurité et leur efficacité. Toute nouvelle information sera consignée et, le cas échéant, publiée. Les autres recommandations appropriées énoncées dans la présente déclaration s'appliquent.

Note explicative concernant le paragraphe 29

L'AMM note avec préoccupation que le paragraphe 29 de la Déclaration d'Helsinki (Octobre 2000) est l'objet d'interprétations diverses et de possibles

malentendus. Elle réaffirme par ailleurs que les essais avec témoins sous placebo ne doivent être utilisés qu'avec de grandes précautions et, d'une façon générale, lorsqu'il n'existe pas de traitement éprouvé.

Toutefois, même s'il existe un traitement éprouvé, les essais avec témoins sous placebo peuvent être éthiquement acceptables dans les conditions suivantes :

Lorsque, pour des raisons méthodologiques impérieuses et scientifiquement solides, il n'existe pas d'autres moyens qui permettent de déterminer l'efficacité ou l'innocuité d'une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique ; ou lorsqu'une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique est mise à l'essai pour une affection bénigne et que la participation à l'essai n'expose pas à des risques supplémentaires de dommages significatifs ou durables.

Toutes les dispositions énoncées dans la DoH doivent être respectées, en particulier, la nécessité d'un examen éthique et scientifique approfondi.

Note explicative concernant le paragraphe 30

L'AMM réaffirme par la présente qu'il est important, pendant la phase de planification d'une étude, d'identifier l'accès après étude des patients impliqués aux traitements prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques, jugés comme bénéfiques au cours de l'étude ou bien à des soins adéquats. Le mode d'accès post étude ou les autres soins doivent être décrits dans le protocole de l'étude afin que le comité d'éthique puisse étudier ces dispositions.

Fiche Signalétique

Nom : DIALLO

Prénom : Enoc

Titre : Evaluation du niveau de compréhension du consentement éclairé des acteurs de la recherche et de ses implications pour l'amélioration de la qualité de la recherche au Mali.

Email : enocdiallo@gmail.com

Année universitaire : 2022-2023

Ville de la soutenance : Bamako

Pays : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la faculté de médecine et d'odonto-Stomatologie (FMOS)

Secteur d'intérêt : Bioéthique.

Résumé

Notre étude consistait à analyser le niveau de compréhension du consentement éclairé des acteurs de la recherche et de ses implications pour l'amélioration de la qualité de la recherche au Mali.

C'était une étude transversale, sur une période de 6 mois allant du 1er mars au 31 août 2023. Au cours de notre étude, nous avons interrogées 68 personnes. Elles étaient majoritairement des participants à 69% (47/68), suivi de 18% (12/68) des chercheurs et 13% (9/68) des membres des comités d'éthique.

Parmi les membres des comités éthique 78% avaient reçu une formation sur l'éthique de la recherche contre 22% qui n'avaient pas de formation, et parmi les chercheurs 75% avaient reçu la formation en éthique de la recherche contre 17% qui n'en avaient pas avec 8% qui n'ont pas répondu.

Sur Les quarante-sept (47) participants, quarante-une (41) étaient des femmes soit 87%. Nous constatons que 59% (28/47) des participants n'avaient aucune formation scolaire, 8% (3/47) avaient la formation coranique, 29% (14/47) le niveau fondamental, 2% (1/47) le niveau secondaire et 2% (1/47) le niveau supérieur.

Au regard de nos résultats nous constatons que la notion de consentement éclairé n'est pas assez maîtrisée par ces acteurs principalement les membres des comités d'éthique et les chercheurs.

Les mots clés : le consentement éclairé, le comité d'éthique, la recherche.

Summary

Our study consisted in analyzing the level of understanding of informed consent of research actors and its implications for improving the quality of research in Mali.

It was a cross-sectional study, over a 6-month period from March 1 to August 31, 2023. In the course of our study, we interviewed 68 people. The majority were participants 69% (47/68), followed by researchers 18% (12/68) and ethics committee members 13% (9/68).

Among ethics committee members, 78% had received training in research ethics, versus 22% who had not, and among researchers, 75% had received training in research ethics, versus 17% who had not, with 8% not responding.

Of the forty-seven (47) participants, forty-one (41) were women or 87%. We note that 59% (28/47) of participants had no formal education, 8% (3/47) had Koranic education, 29% (14/47) basic education, 2% (1/47) secondary education and 2% (1/47) higher education.

In view of our results, we find that the notion of informed consent is not sufficiently mastered by these actors mainly members of ethics committees and researchers.

Keywords: informed consent, ethics board, research.

Serment d'Hippocrate

En présence des maîtres de cette faculté, de mes chers condisciples, devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure, au nom de l'Être Suprême, d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et je n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail ; je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine dès la conception.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

JE LE JURE !