

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR

REPUBLIQUE DU MALI

ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Un Peuple –Un But –Une Foi

Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako



Faculté de Pharmacie

(FAPH)

Année universitaire 2022 – 2023

THESE N° : .../...

TITRE

Etat de la recherche biomédicale au Mali, défis et perspectives.

THESE

Présentée et Soutenue publiquement le 09/02/2024 devant le jury de la Faculté de Pharmacie par

M. Ismaëla Aviha Diakite

Pour l'obtention du grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat)

JURY

Président : M. Sékou Fantamady TRAORE

Membres : M. Seidina A. S. DIAKITE

M. Bakara DICKO

Co-directeur de thèse : M. Sidy DOUMBIA

Directeur de thèse : M. Mahamadou DIAKITE

**LISTE DES MEMBRES DE L'ADMINISTRATION ET DU CORPS ENSEIGNANT A LA
FACULTÉ DE PHARMACIE ANNÉE UNIVERSITAIRE 2022-2023**

ADMINISTRATION

Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur

Vice-doyen : Sékou BAH, Maître de Conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

PROFESSEURS HONORAIRES

N°	PRÉNOMS	NOMS	SPÉCIALITÉS
1	Flabou	BOUGOUDOOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
4	Abdoulaye	DABO	Malacologie - Biologie animale
5	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
6	Mouctar	DIALLO	Parasitologie - mycologie
7	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
8	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
9	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
10	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
11	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
12	Alou A.	KEÏTA	Galénique
13	Mamadou	KONE	Physiologie
14	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
15	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
16	Saïbou	MAÏCA	Législation
17	Elimane	MARIKO	Pharmacologie

18	Mahamadou	TRAORE	Génétique
19	Sékou Fantamadv	TRAORE	Zoologie
20	Yaya	COULIBALY	Législation

PROFESSEURS DÉCÉDÉS

N°	PRÉNOMS	NOMS	SPÉCIALITÉS
1	Mahamadou	CISSE	Biologie
2	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
3	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
4	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
5	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MÉDICALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie - Génétique
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie - Mycologie
5	Amagana	DOLO	Professeur	Parasitologie - Mycologie
6	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER
7	Akory Ag	IKNANE	Professeur	Santé Publique/Nutrition
8	Kassoum	KAYENTAO	Directeur de recherche	Santé publ./ Bio- statistique
9	Ousmane	KOITA	Professeur	Biologie- Moléculaire
10	Issaka	SAGARA	Directeur de recherche	Bio-statistique
11	Ousmane	TOURE	Maître de recherche	
12	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie - Mycologie

2. MAITRE DE CONFÉRENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Bourèma	KOURIBA	Maître de conférences	Immunologie
2	Almoustapha Issiaka	MAÏGA	Maître de recherche	Bactériologie – Virologie
3	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de recherche	Bio-statistique
4	Djibril Mamadou	COULIBALY	Maître de conférences	Biochimie clinique
5	Djénéba Coumba	DABITAO	Maître de conférences	Biologie-moléculaire
6	Antoine	DARA	Maître de conférences	Biologie-moléculaire
7	Souleymane	DAMA	Maître de conférences	Parasitologie – Mycologie
8	Laurent	DEMBELE	Maître de conférences	Biotechnologie- Microbienne
9	Seydina S. A.	DIAKITE	Maître de conférences	Immunologie
10	Fatou	DIAWARA	Maître de conférences	Épidémiologie
11	Ibrahima	GUINDO	Maître de conférences	Bactériologie Virologie
12	Amadou Birama	NIANGALY	Maître de conférences	Parasitologie – Mycologie
13	Fanta	SANGO	Maître de conférences	Santé publ/Santé commun.
14	Yéya dit Dadio	SARRO	Maître de conférences	Épidémiologie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Mohamed	AG BARAIKA	Maître-Assistant	Bactériologie- Virologie
2	Charles	ARAMA	Maître-Assistant	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
4	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
5	Kléligui Casimir	DEMBELE	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
6	Yaya	GOITA	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
7	Aminatou	KONE	Maître-Assistant	Biologie moléculaire
8	Birama Apho	LY	Maître-Assistant	Santé publique
9	Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître-Assistant	Biologie Cellulaire

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Cheick Amadou	COULIBALY	Attaché de recherche	Entomologie/Parasitologie
2	Michel Emmanuel	COULIBALY	Attaché de recherche	Entomologie/Parasitologie
3	Abdallah Amadou	DIALLO	Attaché de recherche	Entomologie/Parasitologie
4	Bakary	FOFANA	Attaché de recherche	Recherche clinique
5	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
6	Falaye	KEITA	Attaché de Recherche	Santé Publiq./Santé Environn.
7	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Assistant	Nutrition
8	Oumou	NIARE	Attaché de Recherche	Biologie appliquée
9	Lamine	SOUMAORO	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
10	Aliou	TRAORE	Attaché de Recherche	Sciences biologiques appliqu.
11	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRE DE CONFÉRENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Loséni	BENGALY	Maitre de Conférences	Pharmacie hospitalière
2	Mahamane	H Aidara	Maitre de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Bakary Moussa	CISSE	Maitre-Assistant	Galénique
2	Issa	COULIBALY	Maitre-Assistant	Gestion
3	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maitre-Assistant	Pharmacie hospitalière
4	Adama	DENOU	Maitre-Assistant	Pharmacognosie
S	Hamma Boubacar	MAÏGA	Maitre-Assistant	Galénique
6	Adiaratou	TOGOLA	Maitre-Assistant	pharmacognosie
7	Aminata Tiéba	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique

2	Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
3	Sékou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie
4	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
5	Ahmed	MAÏGA	Assistant	Législation
6	Aichata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
7	Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
8	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
9	Sylvestre	TRAORÉ	Assistant	Gestion pharmaceutique
10	Mohamed dit Sarmove	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

DER : SCIENCES DU MÉDICAMENT

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie
2	Benoit Yaranga	KOUMARE	Professeur	Chimie Analytique
3	Ababacar I.	MAÏGA	Professeur	Toxicologie

2. MAITRE DE CONFÉRENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Tidiane	DIALLO	Maitre de Conférences	Toxicologie

2	Hamadoun Abba	TOURE	Maitre de Conférences	Bromatologie Chef de DER
---	---------------	-------	-----------------------	--------------------------

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maitre-Assistant	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maitre-Assistant	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maitre-Assistant	Chimie thérapeutique
4	Madani	MARIKO	Maitre-Assistant	Chimie Analytique
5	Karim	TRAORE	Maître-Assistant	Pharmacologie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
2	Dalave Bernadette	COULIBALY	Assistant	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOUCO	Assistant	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOUCO	Assistant	Pharmacologie
5	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
6	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie analytique

7	Mahamadou	TANDIA	Assistant	Chimie Analytique
---	-----------	--------	-----------	-------------------

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
-	-	-	-	-

2. MAITRE DE CONFÉRENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS	NOMS
1	Lassana	DOUMBIA	Maitre de Conférences	Chimie appliquée
2	Abdoulaye	KANTE	Maitre de Conférences	Anatomie
3	Boubacar	YALCOUYE	Maitre de Conférences	Chimie organique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Maitre-Assistant	Botanique-Biol. Végét Chef de DER
2	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOMS	GRADES	SPÉCIALITÉS
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Assistant	Chimie organique

2	Modibo	DIALLO	Assistant	Génétique
3	Moussa	KONE	Assistant	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Assistant	Biologie Entomologie

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRÉNOMS	NOMS	SPÉCIALITÉS
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba M	COULIBALY	Droit commercial
5	Moussa I	DIARRA	Biophysique
6	Mahamadou	KONE	Droit et éthique
7	Satigui	SIDIBÉ	Pharmacie vétérinaire
8	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
9	Fana	TANGARA	Mathématiques
10	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
11	Oumar	SAMASSEKOU	Génétique
12	Boubacar	ZIBÉÏROU	Physique

Bamako, le 28 novembre 2023

**P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal**



[Signature]
Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

Dédicaces et remerciements

Dédicaces

A mon père

Cher père, tu es un exemple d'intégrité, d'humilité et de dignité. Je suis reconnaissant pour tout ce que tu as fait pour notre éducation malgré les difficultés. Merci pour tout, papa.

Qu'Allah te fasse miséricorde.

A ma mère

Chère maman, je sais que tu passes des nuits à prier et à t'inquiéter pour nous, et que tu fais des efforts incroyables pour notre réussite, à moi et mes frères, en faisant de grands sacrifices. Tout cela montre à quel point tu te dévoues en tant que mère. Je dois te dire que sans ton éducation et ton soutien, je ne serais pas là où j'en suis aujourd'hui. Ton travail acharné porte vraiment ses fruits. Qu'Allah dans sa grâce puisse t'accorder longévité dans la santé. Je t'aime maman.

Remerciements

A mes frères et sœurs

Tous mes remerciements pour vos conseils, votre présence et votre soutien m'ont été d'une très grande utilité pour tout mon parcours jusqu'à la réalisation de ce travail. Je vous souhaite longévité et succès sous la protection d'Allah.

A mes amis

Dr Kassoum Dembele, Dr Issiaka Balam, Dr Saouti Konate, Dr Eugène Dieudonné Traoré, Dr Christophe Faniamé Kamissoko, Dr Nouhoum Sangho, Dr Sory Ibrahim Maiga, Dr Idriss Djonouma, Dr Paul Koudadje, Dr Klézanga Aboubacar Daou, Dr Aoua Fofana, Dr Adda Landoure, Dr Oumar Tamba Camara, Dr Amadou Gariko, plus que des amis, vous êtes devenu ma famille. Votre esprit de solidarité depuis mon arrivé au Mali en 2015 et tous les merveilleux moments passés ensemble m'ont été d'une très grande utilité pour la réalisation de ce travail. Qu'Allah nous accompagne.

A mes chers oncles et tantes

Toute ma reconnaissance pour vos soutiens et vos conseils multiformes. Longévité et qu'Allah vous préserve.

A mes encadreurs

Mr Bakara Dicko, Dr Sidy Doumbia, Dr Amadou Guindo, je tiens à vous exprimer ma plus profonde gratitude pour votre accompagnement et tous vos précieux conseils durant la réalisation de ce travail. Qu'Allah vous récompense.

A l'ensemble de l'équipe ACEME et l'équipe du laboratoire Génomique

Je voudrais exprimer ici ma gratitude à l'ensemble du personnel du projet ACEME pour leur aide, disponibilité, gentillesse et soutien durant ce travail de thèse. Ce fut un honneur pour moi de vous côtoyer durant mon passage au laboratoire.

Aux familles

Kone, Balam, Konate, Maiga, Traoré, Kamissoko merci de m'avoir accueilli dans vos familles comme l'un des vôtres, votre gentillesse sera à jamais dans mon cœur et continuera de me guider. Ne changez pas et qu'Allah vous préserve.

A feu Docteur Mamadou B COULIBALY

Cher Maître, j'ai décidé de travailler avec vous en raison de mon admiration pour votre parcours et je vous considère comme mon mentor. Travailler avec vous durant toutes ces années a été un immense plaisir pour moi. Votre rigueur scientifique et votre dévouement pour le travail bien fait ont fait de vous un modèle pour nous. Je veux vous exprimer ici ma gratitude pour tout et vous assurer que nous, l'ensemble de vos étudiants et collaborateurs, prendrons soin de l'héritage que vous nous avez laissé. Nous prions pour qu'Allah vous fasse miséricorde.

Hommages aux membres du jury

A notre Maître et président du jury

Professeur Sékou Fantamady TRAORE

- **PhD en Entomologie Médicale, Professeur d'entomologie médicale**
- **Ancien Directeur du département Entomologie du centre de recherche et de formation sur le paludisme MRTC (Malaria Research and Training Center)**

Nous sommes très reconnaissants que vous ayez accepté de présider notre jury et nous vous remercions sincèrement pour votre précieuse contribution. Nous avons été très impressionnés par vos qualités personnelles, en plus de votre expertise professionnelle. Nous vous exprimons notre gratitude la plus sincère, Professeur.

A notre Maître et juge

Professeur Seidina A.S. DIAKITE

- **Docteur en Pharmacie**
- **PhD en Immunologie**
- **Maitre de Conférences en Immunologie à la FAPH/USTTB**

Nous sommes honorés que vous ayez accepté de juger ce travail malgré votre emploi du temps chargé. Votre engagement et votre souci de la qualité font de vous cher Maître, une personne respectée et estimée.

A notre Maître et juge

Monsieur Bakara DICKO

- **Spécialiste en sociologie de la santé**
- **Responsable en engagement des parties prenantes et des communautés**

Nous sommes très honorés que vous ayez accepté de faire partie de notre jury de thèse. Nous vous remercions sincèrement pour votre gentillesse, vos conseils et votre accueil chaleureux. Cher Maître, veuillez trouver ici notre grand respect et notre gratitude.

A notre Maître et Co-directeur

Docteur Sidy DOUMBIA

- **MD/MPH épidémiologie**
- **Médecin chercheur au MRTC (Malaria Research and Training Center)**

Cher Maître, nous sommes particulièrement reconnaissants d'avoir bénéficié de vos enseignements au cours de ces dernières années. Votre accessibilité, votre simplicité et votre disponibilité font de vous un formateur très apprécié de chacun d'entre nous.

A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THÈSE

Professeur Mahamadou DIAKITE

- **Professeur Titulaire d'Immunologie-Génétique**
- **Vice-recteur de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB)**
- **Directeur Scientifique Adjoint du Centre Universitaire de Recherche Clinique (UCRC)**
- **Chef de l'unité Immunogénétique et Parasitologie du MRTC**
- **Secrétaire Permanent du Comité d'Ethique de la FMOS/FAPH**
- **Membre du Comité National d'Ethique pour la Santé et les Sciences**

Vos qualités telles que la rigueur scientifique, la disponibilité, la compréhension suscitent l'envie de tous. Vous êtes un exemple à suivre pour nous et nous vous remercions d'avoir accepté de diriger ce travail malgré vos nombreuses occupations. Cher Maître, nous exprimons ici toute notre gratitude envers vous.

Liste des abréviations

Listes des sigles et des abréviations

ADN : Acide désoxyribonucléique AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANEH : Agence nationale d'évaluation des hôpitaux

BCG : Bacille de Calmette et Guérin

BMGF : Fondation Bill et Melinda Gates

CE : Comité d'éthique

CER : Comité d'éthique de la recherche

CICM : Centre d'infectiologie Charles Mérieux

CNAM : Centre national d'appui à la lutte contre la maladie

CNESS : Comité national d'éthique de la santé et des sciences de la vie

CREDOS : Centre de Recherche et de Documentation pour la sSurvie de l'enfant

CRLD : Centre de recherche et de lutte contre la drépanocytose

CVD : Centre de développement des vaccins

D.E.S : Diplôme d'étude spécialisé

DEAP/MRTC : Département d'épidémiologie des maladies parasitaires /MRTC

DMEVE/MRTC : Département d'Entomologie du Centre de Recherche et de Formation sur le Paludisme/MRTC

DOUSP : Centre de pharmacovigilance et de département des opérations d'urgence

DPM : Direction de la pharmacie et du médicament

EDCTP : Partenariat des pays européens et des pays en développement sur les essais cliniques

ELISA : Dosage immuno-enzymatique / « *Enzyme linked immunosorbent assay* »

FAPH : Faculté de pharmacie

FMOS : Faculté de médecine et d'odontostomatologie

HLA : Antigènes des leucocytes humains / « *Human leucocyte antigen* »

ICER : Centre International d'Excellence en Recherche

IERGG : Institut d'études et de recherches en gérontologie et gériatrie

INRSP : Institut national de recherche en santé publique

INRMPT : Institut national de recherche sur la médecine et la pharmacopée traditionnelle

INSP : Institut national de santé publique

IRSC : Institut de recherche en santé du Canada

ISU : Institut de statistique de l'UNESCO

LBMA : Laboratoire biologie médical appliquée

MRC : Conseil de la recherche médicale / « *Medical Research Council* »

MRTC : Centre de Recherche et de Formation sur le Paludisme / « *Malaria research training center* »

MSs : Master de deuxième cycle

NIAID : Institut national des allergies et des maladies infectieuses / « *National institute of allergy and infectious diseases* »

NIH : Instituts américains de la santé / « *National institutes of health* »

OMS : Organisation mondiale de la santé

ONG : Organisation non gouvernementale

PharmD : Doctorat d'exercice en pharmacie

PIB : Produit intérieur brut

R-D : Recherche et développement

SIDA : Syndrome de l'immunodéficience acquise

UA : Union africaine

UCRC : Centre Universitaire de Recherche Clinique / « *University clinical research center* »

UNESCO : Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture / « *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* »

USTTB : Université des sciences, des techniques et des technologies de Bamako

VIH/HIV : Virus de l'immunodéficience Humaine

Table des matières

Table des matières

1. Introduction.....	1
2. Objectifs.....	4
2.1. Objectif général.....	4
2.2. Objectifs spécifiques.....	4
3. Généralités.....	6
3.1. Définition et approche conceptuelle de la recherche biomédicale.....	6
3.2. Historique de la recherche biomédicale.....	7
3.3. Financement de la recherche biomédicale.....	10
3.4. Ethique de la recherche biomédicale.....	12
3.5. Contrôle, surveillance et réglementation de la recherche biomédicale.....	13
3.6. Domaines de recherche.....	15
3.7. Quelques structures de recherche biomédicale au Mali.....	18
3.7.1. Structures de recherche biomédicale de L'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB).....	18
3.7.2. Structures de recherche n'appartenant pas à l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako.....	21
3.8. Définitions opérationnelles.....	24
4. Matériel et Méthodes.....	27
4.1. Lieu d'étude.....	27
4.2. Type d'étude et période d'étude.....	27
4.3. Critère de choix des sites d'étude.....	27
4.4. Echantillonnage et population d'étude.....	28
4.5. Collecte des données.....	28
4.6. Saisie et analyse des données.....	28
4.7. Considérations éthiques.....	28
5. Résultats.....	30
5.1. Caractéristiques sociodémographiques.....	30

5.2.	Types de recherche biomédicales effectuées	32
5.3.	Principales sources de financements	38
5.4.	Difficultés soulignées par les participants	39
6.	Commentaires et discussion.....	42
6.1.	Types d'études effectués	42
6.2.	Moyens de financement des centres	42
6.3.	Difficultés rencontrées par les centres.....	42
6.4.	Limites de l'étude	43
7.	Conclusion et recommandations	45
7.1.	Conclusion	45
7.2.	Recommandations	45
8.	Références bibliographiques	47
9.	Fiche signalétique	51
10.	Annexe	54

Liste des figures et tableaux

Liste des figures

Figure 1 : Représentation cartographique des différents centres de recherche	27
Figure 2 : Répartition des enquêtés selon le sexe.....	30
Figure 3 : Proportion de diplôme selon le sexe.....	31
Figure 4 : Différents domaines d'activité	32
Figure 5 : Avancement des travaux de recherche.....	33
Figure 6 : Publications scientifiques	34
Figure 7 : Connaissance sur la réglementation.....	35
Figure 8 : Collaboration internationale	36
Figure 9 : Collaboration nationale.....	37
Figure 10 : Source de financement.....	38

Liste des tableaux

Tableau 1 : Comités d'éthique en cours de validité au Mali	15
--	----

Introduction

1. Introduction

La recherche biomédicale peut être définie comme tout essai ou expérimentation clinique, biologique ou chirurgical organisé et pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales [1]. C'est un domaine d'étude qui vise à améliorer les connaissances en matière de santé.

Au cours de l'histoire, la recherche biomédicale a traversé de nombreuses phases qui ont conduit à de nombreuses découvertes permettant ainsi à partir des sciences fondamentales de faire progresser la connaissance médicale grâce au perfectionnement des moyens d'investigation du corps humain. Des travaux de Vésale à Lavoisier, par études et dissections des corps, sont ressortis une description détaillée de l'anatomie humaine ainsi que le fonctionnement du corps humain, de la circulation sanguine au fonctionnement des organes ce qui contribua à une compréhension de certaines pathologies liées aux organes [2]. En plus des observations sur l'Homme, des observations sur l'environnement conduisirent à la découverte des micro-organismes œuvrant à la naissance de la microbiologie [2]. Le XXe siècle a permis la révolution thérapeutique et la révolution biologique [3]. De multiples méthodes thérapeutiques apparurent à partir du XIXe siècle, allant de la prévention des maladies aux traitements curatifs tels que la découverte de nombreux antibiotiques et autres médicaments [3].

La recherche biomédicale a contribué et contribue toujours, à des degrés divers, à l'amélioration de la santé de l'ensemble de la population mondiale. La recherche peut trouver des réponses à des choses inconnues, combler des lacunes dans les connaissances et changer la façon dont les professionnels de la santé travaillent [4]. Elle est financée et menée dans le but de générer de nouvelles connaissances, d'étudier les causes et les traitements potentiels et ainsi que la prévention des maladies afin de contribuer à l'amélioration de la santé de la population. En somme ces travaux de recherche fournissent l'information de base sur la santé des populations et leurs maladies, sur les moyens de prévention, de traitement et de réduction des conséquences des maladies et contribuent à une meilleure planification des services de santé individuelle et communautaire [5], [6]. Depuis la publication du rapport de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2002 sur la macroéconomie et la santé, il est bien établi que la bonne santé est un levier pour la croissance économique et la lutte contre la pauvreté. La recherche en santé est donc essentielle pour améliorer la santé mondiale, l'équité en santé et le développement économique [6].

Dans le domaine de la santé, le Mali accorde depuis plus de trente ans, une importance particulière à la recherche en santé et au développement social, avec la création de l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP) en 1981 [7]. Cette importance a été renforcée ces dernières années par la création d'autres institutions chargées de la recherche en santé et au développement social. Il s'agit notamment du Centre National d'Appui à la lutte contre la Maladie (CNAM), du Centre de Recherche et d'Etudes sur le Documentation pour la Survie de l'Enfant (CREDOS), du Centre de Recherche et de Formation contre le Paludisme (MRTC), etc. Par ailleurs, un Comité National d'Ethique de la Santé et des Sciences de la Vie (CNESS) a été créé [7]. Le système national de recherche scientifique et d'innovation technologique s'affirme de plus en plus dans les domaines de la recherche biomédicale et pharmaceutique qui au-delà de la recherche de routine à caractère de veille, a apporté des résultats concrets obtenus en termes de découvertes, de mise au point de procédés, de produits médicaux, pharmaceutiques des médicaments traditionnels ont été améliorés et sont commercialisés en pharmacie [7]. Ces activités de recherche et de développement technologique en recherche biomédicale se mènent principalement dans le secteur public à savoir les institutions de recherche qui sont rattachées aux ministères et les institutions d'enseignement supérieur [7].

Malgré tout, très peu d'informations sont disponibles quant aux activités de recherche menées par ces nombreux centres présents sur le territoire national. C'est dans ce cadre que la présente étude se situe. Elle se propose de fournir une vue d'ensemble sur la recherche biomédicale au Mali en faisant un état des lieux de ce domaine de recherche.

Objectifs

2. Objectifs

2.1. Objectif général

Faire un état des lieux de la recherche biomédicale au Mali.

2.2. Objectifs spécifiques

- ❖ Déterminer les types de recherche biomédicales effectuées par les centres de recherche biomédicale ;
- ❖ Déterminer les principales sources de financement de ces centres ;
- ❖ Recenser des difficultés rencontrées par ces centres dans la pratique de la recherche biomédicale au Mali.

Généralités

3. Généralités

3.1. Définition et approche conceptuelle de la recherche biomédicale

La recherche biomédicale peut être définie comme tout essai ou expérimentation clinique, biologique ou chirurgical organisé et pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales [1]. Elle s'effectue en quatre phases [8]

- La recherche fondamentale biomédicale : elle vise à mieux comprendre le corps humain et ses maladies. Elle s'effectue par des expériences sur les animaux, des études cellulaires, des recherches biochimiques, génétiques et physiologiques et des études sur les propriétés des médicaments. Elle aide à établir une compréhension des mécanismes cellulaires, moléculaires et physiologiques de la santé et des maladies humaines. Les études de recherche fondamentale portent tant sur le fonctionnement normal que pathologique des systèmes vivants. Elles visent avant tout à améliorer notre connaissance des systèmes biologiques par la découverte de nouveaux concepts et à établir les fondements scientifiques sans lesquels rien n'est possible. La recherche fondamentale n'a pas pour objectif de directement soigner des malades, mais elle est cependant indispensable pour améliorer notre compréhension des phénomènes biologiques, permettre la mise en place d'hypothèses ou de modèles explicatifs visant à terme la mise au point de nouveaux traitements. Elle est un préalable indispensable à la recherche clinique ;
- La recherche translationnelle : elle assure le lien entre une recherche fondamentale et une recherche clinique en développant les applications médicales des connaissances les plus récentes. Cette recherche a pour objectif de tester la pertinence d'une hypothèse pour le diagnostic d'une maladie, de son traitement ou de la prévention d'un risque de complications liés à cette pathologie ;
- La recherche préclinique : dans cette recherche, toutes les phases d'études sont réalisées sur des modèles de cellules en culture au laboratoire ou chez l'animal (souris, rat, chien, singe...), avant le passage chez l'homme ;

- La recherche clinique : elle est réalisée sur l'être humain, toujours sur des personnes volontaires, malades ou non, dans le respect de la personne et de l'intégrité de chaque individu. Le terme recherche clinique intègre l'ensemble de deux catégories de recherche
 - ✓ La recherche clinique non-interventionnelle qui s'effectue sur des prélèvements issus de patients afin de mieux comprendre, prévenir ou diagnostiquer les maladies ou porte sur l'étude des conséquences de la pathologie ;
 - ✓ La recherche clinique interventionnelle qui désigne essentiellement les essais cliniques. Strictement encadré par la loi, l'essai clinique est une étape décisive dans le développement de nouveaux médicaments. C'est une étude scientifique qui va permettre d'évaluer de nouveaux médicaments, de nouveaux schémas thérapeutiques, de nouvelles associations de traitements... Elle vise essentiellement à tester l'efficacité et la tolérance des traitements. Les trois phases (I, II et III) de recherche clinique de développement d'un médicament permettent d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'un candidat médicament en répondant à une série de questions concernant la tolérance, l'efficacité, la dose à administrer et les effets secondaires. À terme, les essais cliniques aboutissent à l'Autorisation de mise sur le marché d'un médicament (AMM).

3.2. Historique de la recherche biomédicale

La pratique médicale existe depuis toujours : bien que l'on ait naturellement peu de traces des connaissances médicales (notamment phytothérapeutiques). De deux grandes civilisations de l'Antiquité, la Mésopotamie et l'Egypte, proviennent les plus anciens textes médicaux connus (si l'on fait exception, bien entendu, de la Chine, dont la médecine se développa à l'écart de la civilisation occidentale, et sans influence mutuelle) [2]. La médecine occidentale, quant à elle, trouve son véritable point de départ dans la Grèce antique (indépendamment de l'influence des cultures précitées, en particulier égyptienne) [2]. Cette médecine était surtout sur des observations et considérations philosophiques et non sur des expérimentations [2].

A partir de la Renaissance, il se développe le souci d'esprit critique et la volonté de vérifier les connaissances par l'observation de la Nature et par l'expérience [2]. Dans ce contexte,

l'œuvre de Vésale (1514-1564) se distingue : Il effectue lui-même ses dissections [2].

Constatant plusieurs erreurs commises par Galien, et convaincu de la nécessité d'une nouvelle étude de chaque partie du corps, non seulement de son apparence mais aussi de ses fonctions, il publie en 1543 son ouvrage fondateur, *De humani corporis fabrica libri septem* [2]. Il met en évidence une série d'éléments anatomiques « nouveaux », et rectifie diverses erreurs antérieures (il établit notamment que la mâchoire humaine n'est composée que d'un seul os, et non de deux comme le voulait Galien) [2]. A la fin du XVe siècle, Fracastor anticipe la découverte des microbes [2]. Les premiers microscopes, à une seule lentille, sont réalisés aux Pays-Bas à la toute fin du XVIe siècle ; Antoine van Leeuwenhoek (1632- 1723), un drapier, est le premier à observer les globules rouges avec un microscope qu'il a lui-même fabriqué [2]. Marcello Malpighi (1628-1694) décrit, lui, différents organes et tissus de l'organisme [2]. L'essor de l'optique, l'avènement de la microscopie font franchir un pas spectaculaire à l'évolution du savoir, après l'immensément grand, un autre monde est révélé, l'infiniment petit [2].

Le XVIIe siècle est marqué par la découverte de la circulation du sang par William Harvey (1578-1657) [2]. Les découvertes relatives à la circulation sanguine amènent également à une meilleure compréhension du système respiratoire, au XVIIIe siècle [2]. L'anatomie du cerveau est étudiée par Sylvius et par Willis [2]. Ils décrivent la forme des ventricules latéraux, la disposition des méninges et les vaisseaux cérébraux sont mieux précisés [2]. Dans les années 1720, le procédé de variolisation, originaire de Chine, fut introduit en Europe [2]. Il s'agissait d'inoculer à un patient sain du pus desséché prélevé à un malade, et de déclencher ainsi une vérole très atténuée ; le risque subsistait néanmoins de provoquer une vraie variole, et dans les villes, de susciter une épidémie. Edward Jenner (1749-1823), bénéficiant de l'expérience empirique de paysans, observa que ceux qui avaient été atteints par la vaccine (maladie de la vache) étaient immunisés contre la variole ; sa première expérience sur l'inoculation de la vaccine, menée en 1796, fut concluante [2]. Le procédé, la vaccination, était aussi efficace et beaucoup moins dangereux que la variolisation [2]. Le nom « vaccination » fut plus tard généralisé par Pasteur à sa méthode d'immunisation [2]. La thérapeutique évolue peu malgré l'utilisation des dérivés de plantes exotiques comme l'ipéca pour les dysenteries [2]. Le quinquina importé du Pérou en 1630 fut utilisé pour les fièvres (la malaria ou paludisme) [2].

Au XIXe siècle, la médecine fait des avancées décisives. L'examen clinique du malade connaît une amélioration technique importante dès le début du siècle : René Laënnec (1781-

1826) invente le stéthoscope en roulant un papier en cylindre afin de mieux entendre les bruits de la cavité thoracique [9]. L'endoscope voit le jour, inventé en 1852 par Desormeaux, équipé d'une lampe au carburant gazogène Robert et en 1881 : Johann von Mikulicz-Radecki (1850–1905) pratique les premières gastroscopies avec un appareil de 650 mm de long qui lui permet de reconnaître le cancer de l'estomac [9]. Les progrès de l'asepsie viennent d'Angleterre avec une amélioration 48% de décès en Angleterre et 84% de décès en France [9]. L'anesthésie a été développée avec : Joseph Priestley (1733-1804) qui produit du protoxyde d'azote (1800) ; Michael Faraday (1791-1867) découvre les propriétés anesthésiques de l'éther (1818) utilisé par Thomas Jackson (1842) et Morton (1846) dentiste à Boston ; Edimburgh Simpson (1847) utilise le chloroforme ; Claude Bernard trouve l'usage du curare [9]. Dans les laboratoires, les recherches biologiques se développent grâce aux améliorations apportées aux microscopes entre 1820 et 1840, on découvre que les tissus vivants sont composés de. L'un des apports les plus importants du XIXe siècle, toujours par le moyen du microscope, est la découverte des micro-organismes (qui recevront dans les années 1870 le nom de « microbes ») [9]. Louis Pasteur (1822-1895) va mettre en évidence le rôle des micro-organismes comme agents infectieux. Pasteur découvre également un procédé de chauffage permettant d'annihiler les ferments indésirables du lait (la « pasteurisation ») ; et le fait que l'inoculation de souches atténuées protégeait contre la maladie (« vaccination », ainsi appelée en hommage à Edward Jenner) [9]. Désormais, et particulièrement suite aux travaux de Robert Koch (1843-1910), les germes sont identifiés comme causes des maladies [9]. Les virus, bien plus petits que les bactéries, invisibles au microscope, sont isolés à partir des années 1890. L'antisepsie est développée par le chirurgien anglais Joseph Lister (1827-1912) [9]. De nouveaux remèdes sont découverts : la morphine, l'émétine, le quinquina, la colchicine sont isolés à l'approche de 1820 ce qui ouvre des perspectives en thérapeutique [9]. A la fin du siècle, des sérums, des antitoxines, des vaccins donnent l'espoir de vaincre des infections jusque-là incurables. Mendel (1822-1884) autrichien, avec ses travaux sur l'hérédité 1865 est considéré comme le père de la génétique [9].

A partir du XXe siècle deux révolutions se sont succédé, la révolution thérapeutique qui commence avec les sulfamides en 1937, la révolution biologique à partir de 1950 [3]. Les sulfamides, les antibiotiques ont transformé le destin des hommes : la syphilis, la tuberculose, les septicémies ne sont plus des maladies fatales [3]. Les progrès de l'asepsie et de la technologie opératoire ont permis à la chirurgie des audaces inouïes, touchant le cœur et les poumons, le cerveau. La découverte par Jean Dausset, en 1955, du système de groupe

tissulaire HLA qui permet les greffes d'organes [3]. Grâce à ces découvertes nous savons désormais que chaque homme est unique, différent de tous les autres hommes [3]. La médecine de prévention s'est élargie : les vaccinations ont vaincu la variole, la diphtérie et plusieurs autres maladies. Enfin, l'étude des groupes tissulaires a fait apparaître la prédisposition à certaines maladies, tel le diabète, le rhumatisme chronique, qui seront ainsi mieux suivies [3]. Le traitement a connu aussi d'énormes progrès, notamment du fait de la découverte de médicaments nouveaux (1921: BCG ; 1916-1935: héparine ; 1940: pénicilline ; 1942: première chimiothérapie contre le cancer ; 1980: taxotère, un des anti-cancéreux ; 1986: premier anticorps monoclonal humain ; 1987: zidovudine: premier traitement contre le sida ; 2000 : thérapie génique d'un déficit immunitaire sévère par A. Fisher , etc) ; des greffes d'organes et de tissus (1943 : le premier rein artificiel fonctionnel du Dr Willem Kolff ; 1967 : greffe cardiaque ; 2000 : coeur artificiel par A. Carpentier, etc) ; et aussi des innovations des dispositifs et matériels médicaux (1955 : découverte du téflon et le silastic, permettant de créer un dispositif, "shunt", rendant un accès vasculaire permanent ; 1965 : James Cimino crée les premières fistules artério-veineuses ; 1945 : cathéter endovasculaire ; 1945-1947 : prothèses de hanche et de genou, etc) [10], [11]. Le diagnostic des maladies est révolutionné par les progrès de l'imagerie (1895 : découverte des rayons X et la naissance de la radiographie) ; et de la biologie moléculaire (Anticorps monoclonaux et tests ELISA ; Marqueurs biologiques) [10], [11].

Au Mali, la recherche pour la santé a débuté au cours de la période coloniale et s'est poursuivie à l'indépendance avec la lutte contre les grandes endémies. Elle a contribué à l'amélioration des conditions de vie des populations. Avant l'indépendance, la politique sanitaire coloniale était axée sur la protection sanitaire des colons mais aussi de la population indigène pour des besoins de main-d'œuvre saine pour les différents chantiers de travaux forcés. Les acteurs clés de ce système sanitaire étaient les médecins militaires coloniaux, et leurs activités s'articulaient autour de la lutte contre les grandes endémies. Quant aux activités de recherche, elles étaient centrées entre autres sur les techniques de lutte anti-vectorielle, le développement et l'utilisation de nouvelles molécules thérapeutiques, la recherche et l'utilisation de nouveaux vaccins [12].

3.3. Financement de la recherche biomédicale

Dans le monde, la grande majorité des subventions pour la recherche biomédicale provient d'un certain nombre de bailleurs de fonds. Il s'agit d'organismes de recherche tels que la Fondation Bill et Melinda Gates (BMGF), les Instituts de recherche en santé du Canada

(IRSC), la Commission européenne, le Partenariat des essais cliniques des pays européens et en développement (EDCTP), UK Medical Research (MRC), NIH, Institut Pasteur, Agence suédoise de coopération internationale au développement, Conseil suédois de la recherche et Wellcome Trust [13]. Sur un total de 69 420 subventions en 2016, les National Institutes of Health des États-Unis d'Amérique ont financé le plus grand nombre de subventions (52 928 ; 76 %) [14]. Les bourses de recherche constituaient 70,4 % (48 879) de tous les types de bourses, suivies des bourses de formation (13 008 ; 18,7 %) et de réunions (2 907 ; 4,2 %) [14]. Parmi les bénéficiaires de subventions par groupe de revenu, les pays à revenu élevé ont reçu 98,9 % de toutes les subventions, tandis que les pays à faible revenu n'en ont reçu que 0,2 % [14].

En 2019 le nombre total de subventions était de 80 178. Les National Institutes of Health (NIH) des États-Unis d'Amérique ont accordé le plus grand nombre de subventions (60 230) [15]. 69,4 % de ces bourses ont été accordées pour la recherche (55 645), suivie par la formation (19,5 % ; 15 606) et les réunions (4,3 % ; 3 447) [15]. Parmi les bénéficiaires de subventions par groupe de revenu, les pays à faible revenu n'ont reçu que 0,2 % de toutes les subventions [15]. Parmi les 736 subventions reçues par les pays africains, l'Afrique du Sud a reçu le plus grand nombre de subventions (32 % ; 236), suivie de l'Ouganda (13,5 % ; 99) et du Kenya (13 % ; 96) [15]. Près des trois quarts de toutes les subventions étaient destinées aux maladies non transmissibles (72 % ; 49 598), suivies des affections transmissibles, maternelles et périnatales (21 % ; 14 727) et des blessures (5 % ; 3 549) [15].

En Afrique, l'Union africaine (UA) a établi la cible de ses investissements dans la recherche et développement (R-D) à 1 % du PIB, mais les données mises à la disposition de l'Institut de statistique (ISU) de l'UNESCO en 2018, montrent que seulement trois pays de l'Afrique subsaharienne sont proches de cette cible : l'Afrique du Sud, le Kenya et le Sénégal (autour de 0,8 % dans les trois pays) [16]. En effet, au Mali, malgré les efforts du gouvernement, l'investissement dans la R-D est encore faible et se trouve en deçà de l'objectif fixé à 1% du PIB recommandé par l'UA [7]. En 2017, plus de la moitié (50,2%) du financement de la recherche et développement provenaient de l'étranger et 44,7% du gouvernement [17]. Mais, en 2019, contrairement à 2017, plus de deux tiers (68,0%) du financement en R-D provenaient du Gouvernement, les fonds étrangers sont de 27,2% [18]. L'enseignement supérieur et les ONG ont financé le reste avec respectivement 4,8% et 0,01% [18]. Les structures de recherche n'ont ni autofinancé ni perçu de fonds des entreprises privées pour réaliser la recherche et développement. En 2021, près de deux cinquième (38,6%) du financement de la

R-D provenaient du gouvernement suivi du secteur privé (31,6%), tandis que les étrangers ont contribué à hauteur de 23,7% [19]. L'enseignement supérieur et les ONG ont financé le reste avec respectivement 5,1% et 1,0%, alors que les structures de recherche ne se sont pas autofinancées [19].

3.4. Ethique de la recherche biomédicale

L'éthique de la recherche est l'ensemble des principes moraux qui régissent la façon dont la recherche biomédicale est effectuée [12]. Cet état de fait est le résultat au cours de l'histoire de nombreuses dérives au cours de recherches biomédicales sur l'homme.

En effet au cours du développement de la recherche biomédicale, des pratiques douteuses sur l'être humain ont été répertoriées en Europe, Amérique du Nord et en Afrique [20]. En raison de ces pratiques un certain nombre de textes ont vu le jour avec pour objectif la protection des participants aux activités de recherche [20] : le Code de Nuremberg [21], la Déclaration d'Helsinki [22], le rapport Belmont [23], la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme [24]. Avec l'intérêt croissant des industries pharmaceutiques pour la réalisation d'expériences de recherche dans les pays en développement et sous-développés, le Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS) en association avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a élaboré des « *Directives éthiques internationales pour Recherche impliquant des sujets humains* » en 1982 [25]. Généralement quatre principes fondamentaux sont reconnus pour la conduite éthique dans la recherche biomédicale [26], il s'agit : du principe d'autonomie, du principe de bienfaisance et de non-malfaisance, et du principe de justice.

- Autonomie [12] : le principe d'autonomie implique à la fois la liberté d'agir de chaque individu et l'obligation pour les autres de respecter cette liberté. Le principe est donc alternativement décrit comme le « *respect de l'autonomie* » ou simplement comme le « *respect des autres* ». Les conditions préalables nécessaires à l'autonomie sont la compétence (la capacité d'être un agent moral) et/ou la liberté. L'autonomie individuelle peut être diminuée ou totalement absente, comme dans le cas des enfants mineurs, des personnes âgées dont les capacités mentales sont diminuées, des personnes handicapées ou incapables mentales, des prisonniers... En matière de soins de santé et d'éthique de la recherche médicale, le principe d'autonomie est directement lié à l'exigence de consentement ou de refus éclairé, qui est la condition nécessaire, mais non

suffisante, d'une recherche ou d'une pratique médicale éthique sur les êtres humains ;

- Justice [12] : le principe de justice exige l'équité dans le traitement des individus et des communautés et la répartition équitable des charges et des bénéfices de la recherche. Cela a des implications importantes sur des questions telles que le choix de la population étudiée, le recrutement pour l'étude, les avantages pendant et après l'étude, et l'accès à long terme ou la distribution des avantages de l'étude. La recherche médicale est une entreprise de collaboration/coopération qui est de plus en plus commercialisée. Les principaux collaborateurs de tout projet de recherche médicale sont les scientifiques qui le conçoivent, les sponsors et les bailleurs de fonds qui fournissent les ressources nécessaires à sa réalisation, et les participants qui rendent sa réalisation possible. Si une telle recherche est couronnée de succès, la justice distributive exige une distribution juste et équitable de ses bénéfices à tous ceux qui ont contribué à la rendre possible. Cependant, la moralité/éthique inclut mais va au-delà de la stricte justice ;
- Bienfaisance et non-malfaisance [12] : les principes de bienfaisance et de non-malfaisance se traduisent par le devoir de maximiser les avantages tout en minimisant les inconvénients, en particulier pour les sujets de recherche. La bienfaisance signifie faire le bien et la non-malfaisance signifie éviter le mal/le préjudice. Ce sont des principes éthiques complémentaires, l'un imposant des devoirs positifs et l'autre des devoirs négatifs. En règle générale, pour être éthique, la recherche, comme toute autre activité humaine, doit au moins viser à faire le bien tout en évitant le mal.

3.5. Contrôle, surveillance et réglementation de la recherche biomédicale

Des autorités réglementaires nationales sont désignées dans la plupart des pays pour superviser et surveiller la recherche médicale, il s'agit des comités d'éthique de la recherche (CER) [12], [27].

Le rôle d'un comité d'éthique chargé d'examiner la recherche en santé est de contribuer à la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants réels ou potentiels à la recherche [12]. Les CER jouent donc un rôle important dans la protection des participants humains. Ils examinent les protocoles de recherche initiaux pour s'assurer que

les plans comprennent des dispositions relatives au consentement éclairé des participants et ne les exposent pas à des risques déraisonnables et effectuent également des examens et un suivi permanent des recherches approuvées afin de garantir que les protections des sujets humains sont appliquées [12], [27].

Les CER sont tenus d'agir dans le plein intérêt des participants potentiels à une recherche ainsi que des communautés concernées, en tenant compte des intérêts et des besoins des chercheurs et en accordant l'attention nécessaire aux exigences des organismes réglementaires compétents ainsi qu'à la législation en vigueur [12].

Les CER sont multidisciplinaires et multisectoriels dans leur composition, ils réunissent une expertise scientifique adéquate, une distribution équilibrée des âges et des sexes ainsi que des profanes représentant les intérêts et les préoccupations de la communauté, ils sont établis en conformité avec les lois et la réglementation en vigueur dans le pays, ainsi qu'avec les valeurs et les principes des communautés qu'ils servent [28].

Au Mali, la réglementation de la recherche biomédicale est assurée par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et quelques comités d'éthique (CE) [12], [29] : le Comité National d'Ethique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS), le CE de la FMOS/FAPH, le CE de l'Institut National de la Recherche en Santé Publique. En effet en vertu du décret n° 2011-753/P-RM du 17 novembre 2011 [30] et de la loi n°09-059 du 28 décembre 2009 [1], la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et les comités d'éthique sont responsables de la réglementation et de l'approbation des protocoles des essais cliniques. Plus précisément, selon le décret n° 2011-753/P-RM du 17 novembre 2011, la DPM est l'autorité compétente chargée de réglementer les essais cliniques, d'examiner les demandes d'importation de médicaments expérimentaux et d'examiner les dossiers d'autorisation d'essais cliniques pour les médicaments devant être enregistrés au Mali. En outre, comme le stipule la loi n°09-059 du 28 décembre 2009, avant le début d'un essai clinique, la DPM doit examiner les documents de recherche de la demande d'essai clinique soumise par le promoteur ou le chercheur principal, ainsi que le ou les avis du ou des comités d'éthique consultés.

Selon le Décret n°2017-0245/P-RM du 13 mars 2017 [31] fixant les modalités d'application de la Loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain, la DPM doit

- Assurer le strict respect des normes éthiques et des bonnes pratiques cliniques et de laboratoire par les chercheurs ;

- Arbitrer entre les participants et/ou les chercheurs en cas de survenue d'une ou plusieurs infractions et/ou d'un ou plusieurs écarts ;
- Appliquer la législation en vigueur pour toute(s) infraction(s) et déviation(s) des protocoles par les chercheurs.

Le comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie (CNESS) quant à lui est un organe consultatif créé auprès du ministère de la santé par le décret n°02-200/P-RM du 22 avril 2002 [32] avec pour mission « *de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans le domaine de la médecine, de la pharmacie, de la biologie, de la santé et des autres sciences de la vie et de faire des recommandations sur ces sujets* ».

Tableau 1 : Comités d'éthique en cours de validité au Mali

Nom du comité d'éthique	Structures	Année de création
Comité d'éthique de la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie et de la faculté de pharmacie	FMOS/FAPH	25 mars 1994
Comité national d'éthique pour la santé et la science de la vie (CNESS)	Gouvernement du Mali	22 avril 2002
Comité d'éthique de l'Institut National de Santé Publique (INSP)	INSP	03 juillet 2020

3.6. Domaines de recherche

La recherche médicale implique des recherches dans un large éventail de domaines [33]

- Appareil locomoteur et arthrite : sont regroupées dans ce domaine, les thématiques de recherche visant à mieux comprendre le fonctionnement du système locomoteur et à étudier les causes, la prévention, le dépistage, le diagnostic, et le traitement des maladies liées aux problèmes des os, des articulations, des muscles, du tissu conjonctif, de la peau et des dents. S'y

retrouvent également les programmes de recherche visant à améliorer la vie active, la mobilité et le mouvement ;

- Cancer : ce domaine englobe les travaux de recherche visant à comprendre la physiopathologie des mécanismes cancéreux et à améliorer les techniques de dépistage et de diagnostic du cancer, à développer des stratégies efficaces de prévention, à élaborer de nouvelles approches thérapeutiques et à mettre sur pied des systèmes de soutien psychosocial et de soins palliatifs performants ;

- Génétique humaine : ce domaine renvoie aux travaux de recherche portant sur le génome humain et sur tous les aspects de la génétique liés à la santé et aux maladies, y compris l'interaction entre facteurs génétiques et milieux physiques et sociaux. On y retrouve aussi les études portant sur les enjeux éthiques des découvertes en génétique et de leurs applications ;

- Maladies infectieuses et immunitaires : ont regroupées dans ce domaine, les recherches portant sur la physiopathologie, l'incidence, et le dépistage des maladies infectieuses et immunitaires et l'allergie. On y retrouve les thématiques de recherche portant sur la prévention (dont la vaccination) et le diagnostic de ces maladies, ainsi que sur le développement de traitements et de systèmes de soutien et de soins palliatifs s'y rapportant ;

- Neurosciences, santé mentale et toxicomanie : la recherche produite dans ce domaine porte sur les mécanismes cellulaires et moléculaires ainsi que sur les conditions socio-environnementales qui affectent la fonction cérébrale. Elle porte aussi sur les mécanismes neurologiques associés à la pensée, aux émotions, aux comportements, aux sensations et à la mémoire dans des conditions normales et pathologiques. On y retrouve également les recherches portant sur l'incidence, le dépistage, le diagnostic et le traitement des maladies du système nerveux et les maladies mentales. On s'intéresse enfin aux facteurs sociaux, économiques et culturels dans le but de prévenir la maladie mentale et les dérèglements neurologiques ;

- Nutrition et métabolisme : sont regroupées dans ce domaine, les recherches portant sur le régime alimentaire, sur les fonctions digestives, l'excrétion et le métabolisme. Il regroupe les recherches des causes, de l'incidence, de la prévention, du dépistage, du diagnostic, et du traitement de diverses conditions et problèmes liés au fonctionnement hormonal, au système digestif et aux fonctions des reins et du foie ;
- Santé circulatoire et respiratoire : sont regroupées dans ce domaine, les recherches portant sur les causes, le dépistage, le diagnostic, la prévention, les mécanismes physiopathologiques, et le traitement des maladies du cœur, des poumons et des vaisseaux sanguins ;
- Santé de la mère, des enfants et des adolescents : les recherches regroupées dans ce domaine portent sur tout ce qui touche à la santé maternelle, paternelle et infantile, de la petite enfance à l'adolescence. On y retrouve des programmes de recherche sur la biologie normale et pathologique du développement de l'enfance à l'adolescence. S'y retrouvent aussi les recherches visant à étudier les causes, l'incidence, la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et les besoins de soutien à court et à long terme liés à ces maladies ;
- Santé des populations : ce domaine comprend les recherches sur les liens entre les facteurs biologiques, socioculturels, environnementaux, comportementaux et l'organisation des services de santé, d'une part, et la santé, d'autre part. Les recherches regroupées sous ce thème portent également sur l'application de ces connaissances à l'amélioration de la santé des populations, sur les besoins des systèmes de santé, ainsi que sur les technologies et les outils disponibles afin de prévenir les maladies et d'offrir des soins de santé de qualité à tous les secteurs de la population ;
- Santé différentielle des sexes : sont regroupées dans ce domaine, les recherches axées sur le rôle des facteurs biologiques et socioculturels dans la genèse de maladies qui sont plus courantes chez l'un ou l'autre sexe, sur l'évaluation des facteurs de risque de ces maladies, et sur le développement des interventions

efficaces à l'égard de ces maladies chez les femmes comme chez les hommes. Les études sur les fonctions et dynamiques de reproductions y sont incluses ;

- Services de santé : ce domaine porte sur la recherche sur les services de santé autant dans leur aspect organisationnel (procédures, lois, politiques, règlements) que sur la planification des soins et leur pratique courante. On y retrouve également la recherche portant sur la gestion des systèmes de soutien offerts aux personnes atteintes et à leur famille ;
- Vieillesse : ce domaine porte sur la recherche des causes, de la prévention, du dépistage, du diagnostic et du traitement des diverses conditions associées au vieillissement. On y retrouve également la recherche portant sur les systèmes de soutien offerts aux personnes en perte d'autonomie et sur les soins offerts aux aînés malades.

3.7. Quelques structures de recherche biomédicale au Mali

3.7.1. Structures de recherche biomédicale de L'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB)

L'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako est issue de la précédente université de Bamako Scindé en quatre universités thématiques en fin 2011. L'USTTB est un établissement public à caractère scientifique, Technologiques et culturelle et est composée de trois facultés et d'un institut. L'USTTB abrite trois centres de recherche biomédicale qui sont

- **Centre international d'excellence en recherche (ICER) [34]**

Au Mali, en Afrique de l'Ouest, le programme du Centre international d'excellence en recherche (ICER) a été créé sur la base de l'expérience acquise dans le cadre de la collaboration de longue date du NIAID en matière de recherche sur le paludisme avec des scientifiques maliens, des dirigeants universitaires et le gouvernement malien. Les chercheurs sur le paludisme de la Division de recherche intra-muros du NIAID ont lancé une collaboration axée sur l'entomologie du paludisme en 1989 avec leurs homologues de l'École nationale de médecine et de pharmacie de Bamako. À l'époque, le Mali avait été choisi comme site idéal de collaboration grâce à une équipe reconnue de chercheurs maliens travaillant déjà sur la génétique et la cytogénétique d'*Anopheles gambiae*, principal vecteur du paludisme en Afrique subsaharienne. Peu de temps

après, le Centre de recherche et de formation sur le paludisme (MRTC) a été créé à l'École nationale de médecine et de pharmacie pour faciliter la recherche en collaboration avec le NIAID et d'autres partenaires internationaux.

Les laboratoires de recherche et les installations de soutien maliens ont été considérablement agrandis au début des années 1990 avec le soutien du NIAID et d'autres partenaires internationaux. Depuis 2001, lorsque le programme de recherche collaborative en cours a été intégré au nouveau programme NIAID ICER, le MRTC est resté une entité malienne affiliée, comme le sont d'autres entités de programme de recherche, à l'ICER soutenu par le NIAID. Dans le cadre du programme de recherche au Mali, le NIAID a offert d'importantes opportunités de formation aux jeunes Maliens sur place, dans les laboratoires des National Institutes of Health (NIH), ainsi que dans des institutions à travers les États-Unis.

Aujourd'hui, l'ICER du Mali comprend plusieurs laboratoires, dont un laboratoire clinique accrédité par le College of American Pathologists (CAP), un centre universitaire de recherche clinique et un laboratoire de biosécurité de niveau 3 (BSL-3) à l'Université des Sciences, Techniques et Technologies de Bamako (USTTB), et plusieurs sites cliniques de terrain dans un rayon de 80 Km de Bamako. Les domaines de recherche actuels de l'ICER comprennent l'épidémiologie du paludisme et les études sur les vaccins ; études immunologiques sur le paludisme ; études écologiques sur les moustiques vecteurs du paludisme ; des études cliniques sur la filariose et des études cliniques sur les co-infections VIH/TB, et plus récemment sur la maladie à virus Ebola, le virus de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo et le COVID-19.

- **Laboratoire de Biologie Moléculaire Appliquée (LBMA) [35]**

Historique : Le laboratoire de biologie moléculaire appliquée (LBMA), créé en 2000, est une structure de recherche publique à caractère académique affiliée à la Faculté des sciences et techniques de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako. C'est un centre international d'excellence pour la formation et la recherche en Santé et en Agriculture.

Missions : Le laboratoire a pour missions

- La formation des étudiants de Master, PhD Sciences Biologiques et Agronomiques, Doctorat en Pharmacie et Médecine ;

- La recherche pour la lutte contre les pathologies humaines (Paludisme, VIH, Tuberculose, arboviroses) ;
- La recherche en biotechnologie pour amélioration de la production végétale et animale ;
- Le renforcement des capacités du pays pour le suivi et l'évaluation des projets de développement international en Santé et en Agriculture.

- **Centre de Recherche Clinique Universitaire – University Clinical Research Center (UCRC) [36]**

Historique : Le Centre Universitaire de Recherche Clinique est né d'un partenariat de collaboration formé en 2017 entre le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique et le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique du Mali, l'Université des Sciences, Techniques et Technologies de Bamako/Mali (USTTB), et le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) des National Institutes of Health (NIH).

Le centre a pour mission de

- Faciliter le développement d'un programme de recherche clinique coordonné au Mali ;
- Valoriser les programmes de recherche clinique existants et faciliter leur croissance et leur pérennité ;
- Stimuler la recherche clinique en Afrique de l'Ouest guidée par les normes et principes internationaux ;
- Développer un excellent environnement de recherche qui favorisera les collaborations et attirera des chercheurs du monde entier.

3.7.2. Structures de recherche n'appartenant pas à l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako

- **Centre d'Infectiologie Charles Mérieux (CICM) [37]**

Historique : Dans le cadre d'un projet de coopération entre la République du Mali et la Fondation Mérieux fut créé à Bamako le 17 janvier 2005, un centre composé d'un laboratoire d'analyses médicales « le Laboratoire Rodolphe Mérieux » et d'un centre de formation, le Centre d'Infectiologie Charles Mérieux.

Le centre a pour mission de

- Mettre en réseau de compétence l'ensemble des laboratoires d'analyses médicales afin de permettre à la population malienne d'avoir accès à une biologie de qualité non discriminatoire ;
- Mener des projets de recherche en partenariat avec les scientifiques maliens, africains et d'ailleurs sur les pathologies locales ;
- Renforcer, par la formation, l'information scientifique et la création d'un réseau structuré de professionnels, le potentiel de biologie clinique en Afrique sub-saharienne.

- **Centre de Recherche et de Lutte contre la Drépanocytose (CRLD) [38]**

Historique : Le Centre de Recherche et de Lutte contre la Drépanocytose fut créé le 21 janvier 2010 par l'Etat malien. C'est un Etablissement public à caractère scientifique et technologique.

Le centre a pour mission

- mener des activités de recherche médicale sur la drépanocytose ;
- assurer la formation initiale et continue du personnel médical sur la drépanocytose ;
- coordonner les activités de dépistage et de prévention de la drépanocytose ;

- contribuer à la promotion de la coopération nationale et internationale dans le domaine de la lutte contre la drépanocytose ;
- développer l'Education, l'Information et la Communication en matière de lutte contre la drépanocytose ;
- contribuer à l'amélioration de la prise en charge de malades de la drépanocytose.

- **Institut National de Santé Publique (INSP) [39]**

Historique : L'Institut National de Santé Publique est un établissement public à caractère scientifique et technologique créé le 03 mars 2019. Il résulte de la fusion des anciennes structures de recherche du Ministère de la santé regroupant l'institut National de Recherche en santé Publique (INRSP), le Centre de Recherche et de Documentation pour la Survie de l'enfant (CREDOS), l'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments (ANSSA) et le Centre National d'Appui à la lutte contre la Maladie (CNAM), qui regroupe en son sein, le Centre de Développement des Vaccins (CVD), le Centre influenzae, le Centre de Pharmacovigilance et de Département des Opérations d'Urgence (DOUSP).

L'Institut national de Santé publique a pour mission

- veiller à l'application du Règlement sanitaire international (RSI) 2005 et à la mise en œuvre du Programme de Sécurité sanitaire mondiale au Mali ;
- coordonner la mise en œuvre des interventions de surveillance et riposte au niveau national ;
- contribuer au développement d'une capacité nationale de veille sanitaire et de surveillance épidémiologique ;
- développer une capacité nationale en matière de vaccinologie ;
- assurer la référence dans le domaine du diagnostic biomédical ;

- assurer la gestion des réserves sanitaires notamment les stocks de produits biologiques, les équipements et les matériels nécessaires à la protection des populations face aux menaces sanitaires graves ;
 - recueillir et évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et des vaccins ;
 - promouvoir la recherche médicale et pharmaceutique en santé publique ;
 - participer à la formation technique, au perfectionnement et à la spécialisation des cadres ;
 - promouvoir la coopération nationale et internationale dans le domaine de la recherche, la formation et la lutte contre la maladie ;
 - participer à la mise en œuvre des politiques, des programmes et des stratégies de santé publique.
- **Centre de développement de vaccins -Mali (CVD-Mali) [40]**

Historique : Le CVD-Mali a été créé en 2001, par un accord entre le Gouvernement du Mali à travers le ministère de la Santé et l'Université du Maryland des Etats Unis à travers son Centre de développement de vaccins. Le travail de base du CVD-Mali depuis sa création a tourné autour de la quantification du fardeau des maladies évitables par la vaccination et des tests relatifs à l'innocuité, à l'immunogénicité et à l'efficacité des nouveaux vaccins. Le CVD-Mali joue également un rôle important dans la formation des jeunes chercheurs maliens et à travers le monde. Le CVD-Mali partage l'ensemble de ses résultats de recherche avec le Ministère de la Santé afin de guider les décisions de santé publique.

Le CVD-Mali a pour mission d'améliorer la vie de la population malienne à travers la recherche et les interventions en santé qui permettent aux gens de mener une vie plus saine, plus longue et plus épanouissante. Il s'est engagé à mener des recherches et à partager les résultats de ces recherches afin que ses avantages puissent se faire sentir

au-delà des frontières maliennes – dans la région plus large de l’Afrique de l’Ouest et partout ailleurs dans le monde où l’on pourrait en bénéficier. Le CVD-Mali se concentre sur la recherche et les interventions qui développent les soins de santé primaires, pour ouvrir la voie à une couverture de santé universelle. S’appuyant sur une longue expérience dans le développement et la distribution de vaccins, le centre travaille pour que la recherche scientifique de premier plan aboutisse à un traitement concret sur le terrain pour ceux qui en ont le plus besoin. Les principes de base du CVD-Mali reposent sur une forte capacité technique en surveillance épidémiologique, en laboratoire, sur le terrain et en essais cliniques.

- **Institut national de recherche sur la médecine et la pharmacopée traditionnelle (INRMPT) [41]**

L’institut a pour mission de mener des activités de recherche, de formation et de promotion en médecine et en pharmacopée traditionnelles. Il est chargé notamment des recherches phytochimiques, des essais cliniques, de la formation des étudiants et des tradipraticiens de santé, ainsi que de l’organisation du système pour assurer la complémentarité avec la médecine conventionnelle.

3.8. Définitions opérationnelles

Dans le but de faciliter la compréhension, nous définissons certains concepts essentiels qui en précisent le sens.

Recherche : ensemble des actions entreprises en vue de produire et de développer les connaissances. Elle repose sur l'examen d'hypothèses afin de comprendre ou d'analyser un phénomène.

Réglementation : ensemble des règles, prescriptions, indications et autres textes juridiques qui gouvernent une activité sociale ou un domaine spécifique.

Collaboration : travailler ou de réfléchir ensemble dans le but d'atteindre un objectif commun. En d'autres termes, il s'agit d'un processus lors duquel plusieurs individus ou entités unissent leurs efforts pour accomplir un travail intellectuel en poursuivant des objectifs partagés.

Difficulté : Problème rencontré en accomplissant une tâche ou une action.

Chercheur : membre du personnel engagé dans la réalisation d’un projet de recherche. Il peut s’agir d’un chercheur principal, dont l’une des fonctions premières consiste à diriger la

réalisation d'un projet, ou de membres d'une équipe de recherche ou de toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche.

Travail excellent : résultat remarquable avec seulement quelques insuffisances mineures.

Travail bon : travail généralement satisfaisant malgré un certain nombre d'insuffisances notables.

Travail passable : travail honnête, mais comportant des lacunes importantes.

Travail moyen : un travail supplémentaire est nécessaire.

Matériel et méthodes

4. Matériel et Méthodes

4.1. Lieu d'étude

L'étude a été réalisée au sein de quelques centres de recherche présents dans le district de Bamako, Mali.

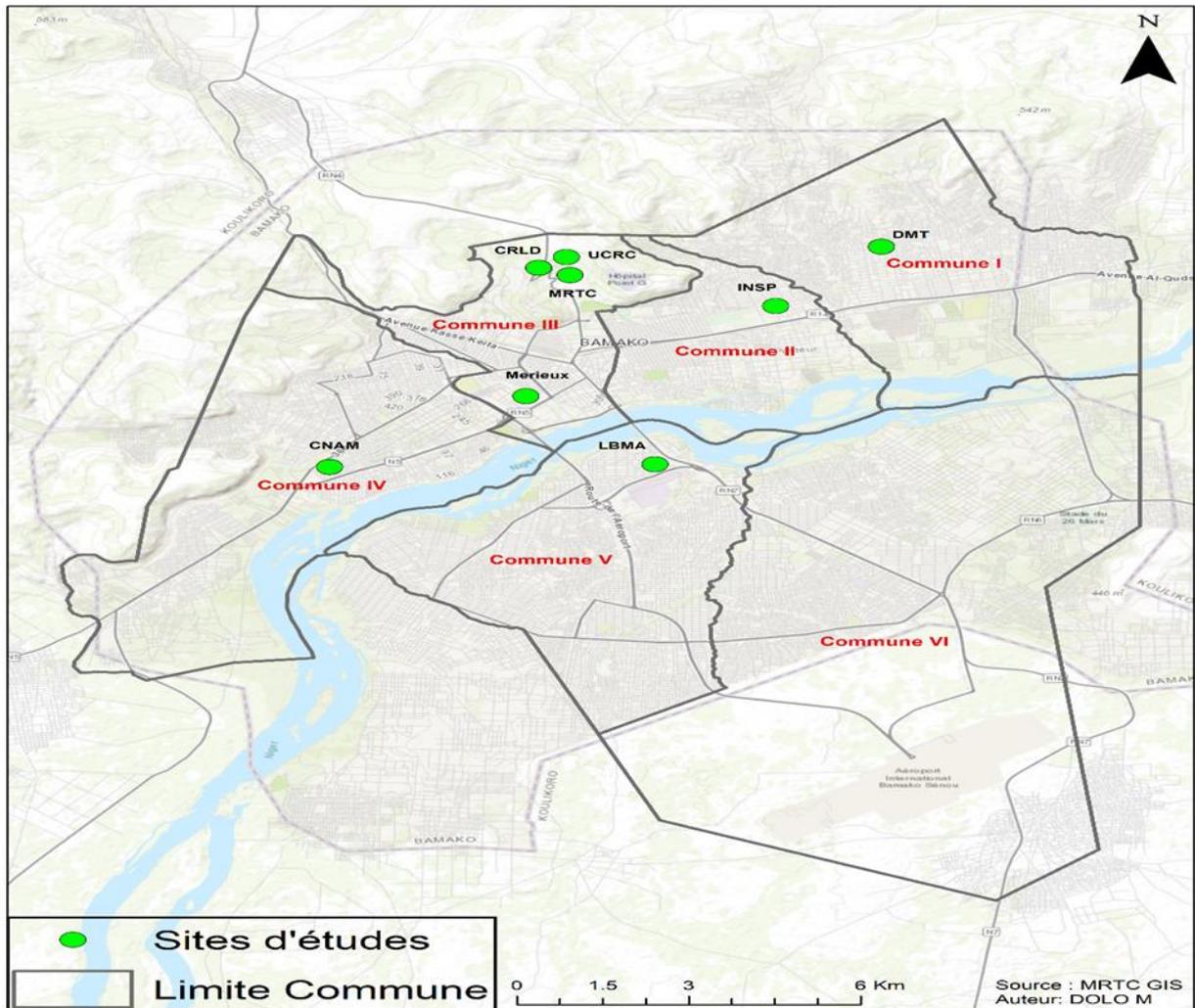


Figure 1 : Représentation cartographique des différents centres de recherche

4.2. Type d'étude et période d'étude

Pour réaliser ce travail, nous avons mené une enquête transversale descriptive à l'aide d'un questionnaire.

L'étude s'est déroulée de décembre 2022 à juin 2023.

4.3. Critère de choix des sites d'étude

Tous les centres de recherche présents dans le district de Bamako ayant une activité de recherche biomédicale ont été inclus dans l'étude.

4.4. Echantillonnage et population d'étude

Une méthode d'échantillonnage raisonnée a été utilisée.

Les participants ont été sélectionnés parmi les chercheurs des centres de recherche identifiés pour recueillir des informations sur la recherche biomédicale au Mali.

4.5. Collecte des données

Les données de notre étude ont été collectées à l'aide d'une méthode quantitative.

Elle était axée sur l'administration d'un questionnaire, composé de questions semi-structurées, aux chercheurs dans les différents centres de recherche afin de collecter des informations sur la recherche biomédicale.

4.6. Saisie et analyse des données

Les données ont été collectées à l'aide d'un questionnaire établi avec le **logiciel Sphynx version 7.4.3.0**.

Les données ont été saisies sur le logiciel Microsoft Excel version 2016 et analysées sur le logiciel **JMP Statistical Discovery version 16**.

4.7. Considérations éthiques

Un consentement individuel, libre, volontaire et éclairé a été obtenu auprès de chaque participant à l'étude.

La confidentialité est garantie sur les discours obtenus et aucun lien ne pourra se faire entre les discours et l'identité des personnes interviewées.

Résultats

5. Résultats

5.1. Caractéristiques sociodémographiques

Une enquête a été menée auprès de 66 participants répartis entre 7 structures de recherche différentes. (DMEVE/MRTC : 14 ; DEAP/MRTC : 13 ; UCRC : 10 ; CRLD : 8 ; CICM : 6 ; LBMA : 10 ; INSP : 5).

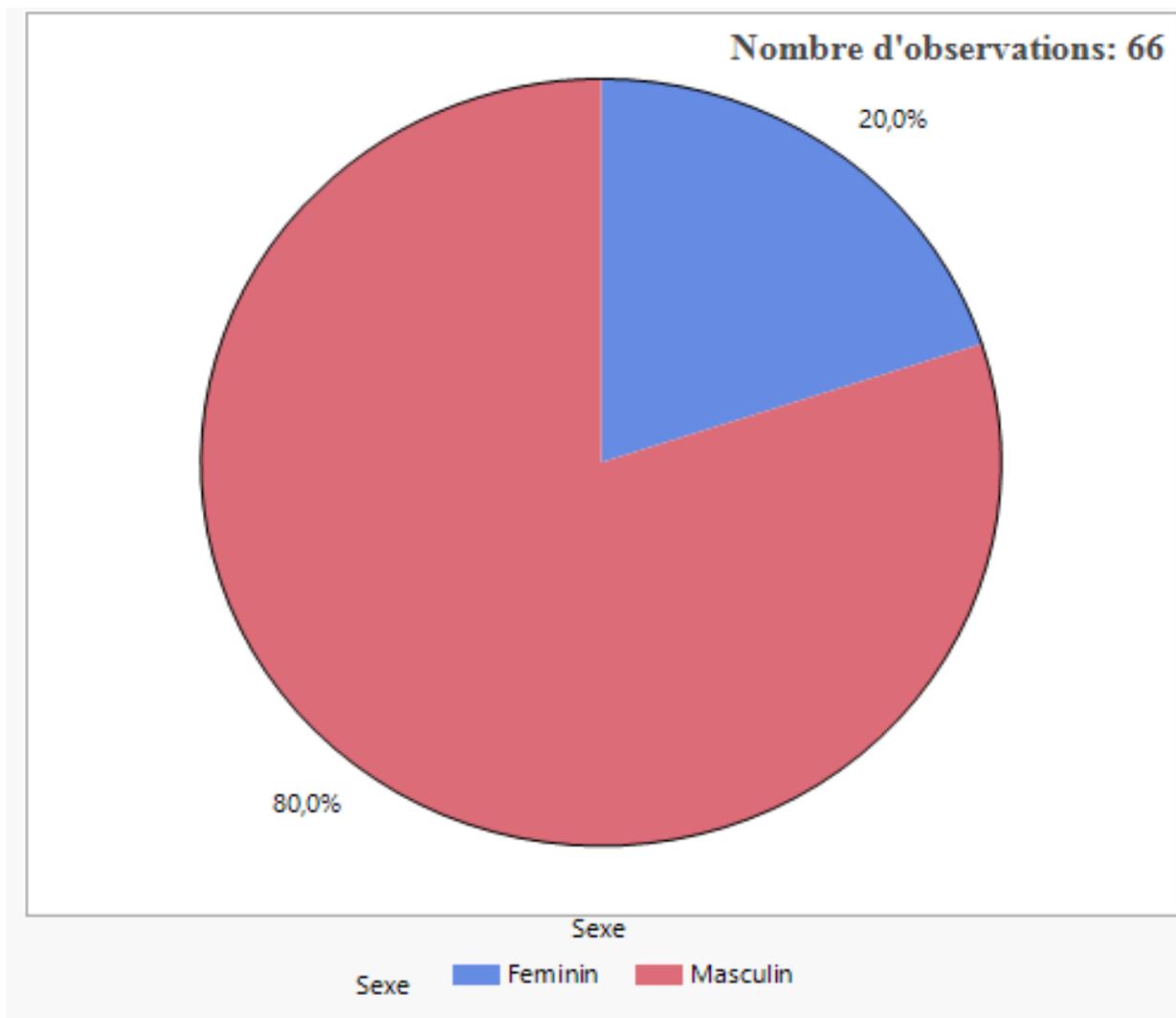


Figure 2 : Répartition des enquêtés selon le sexe

Cette figure montre que la majorité des participants étaient des hommes avec 80% pour un sex-ratio de 4,07.

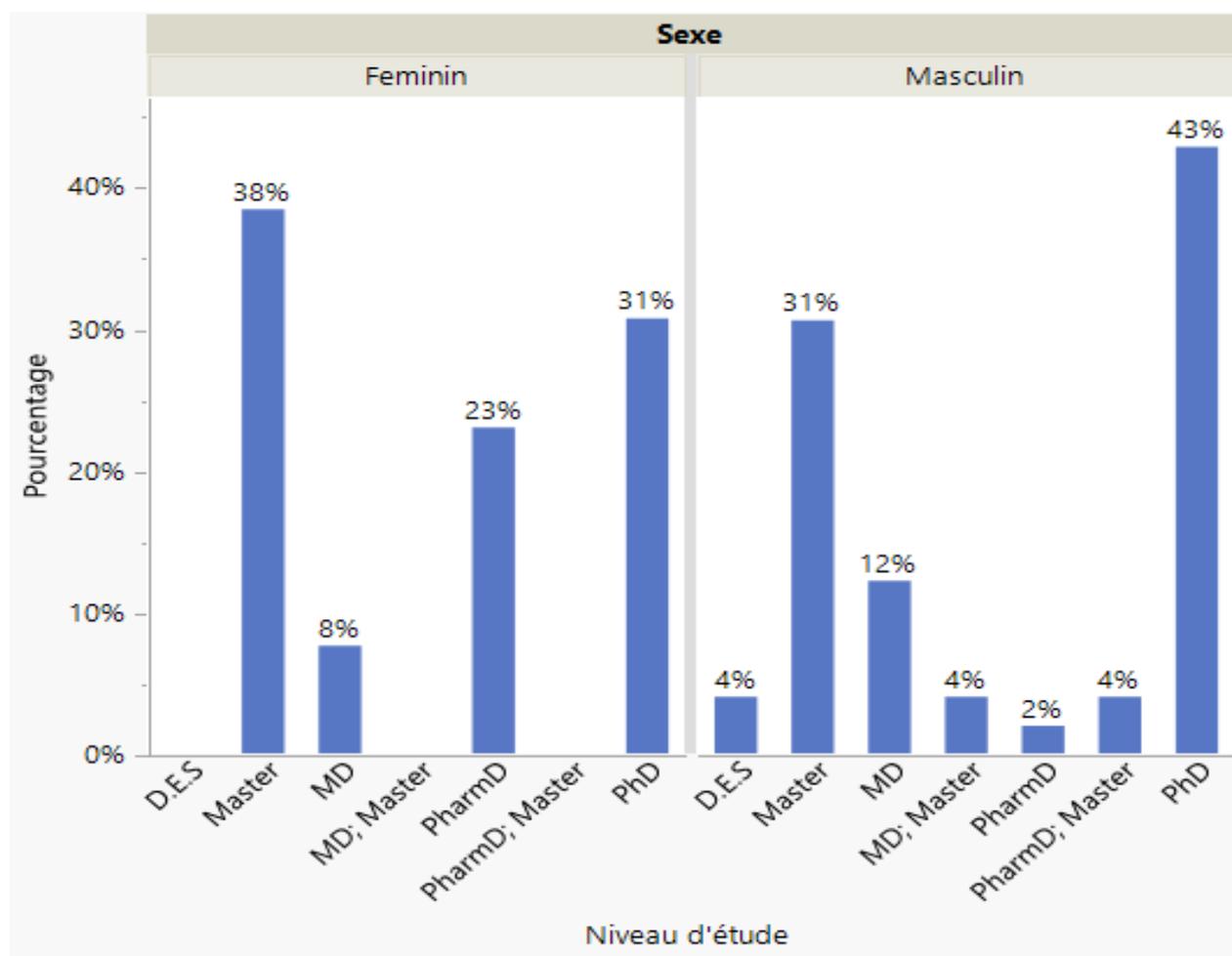


Figure 3 : Proportion de diplôme selon le sexe

Cette figure montre que chez les hommes le diplôme le plus représenté était le PhD avec 43%, tandis que chez les femmes c'était le Master qui domine avec 38%.

5.2. Types de recherche biomédicales effectuées

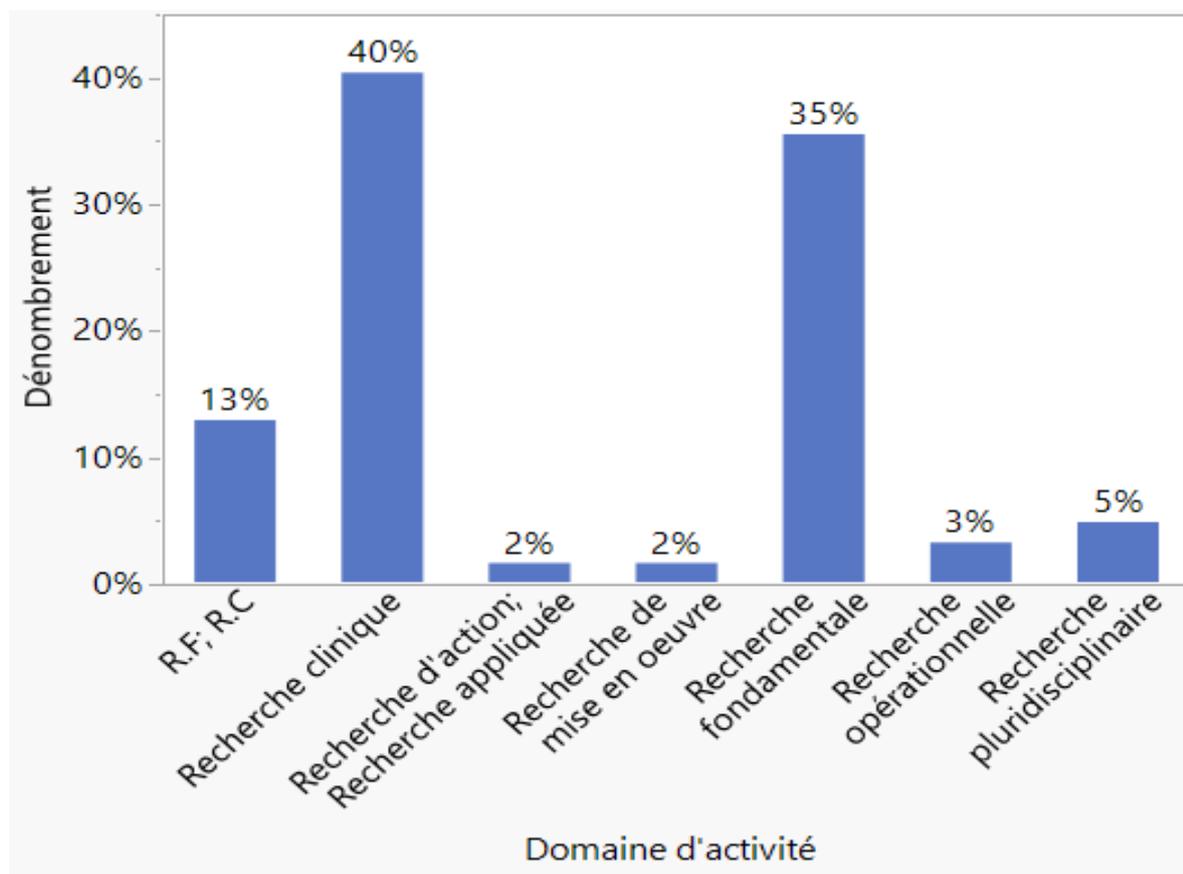


Figure 4 : Différents domaines d'activité

Cette figure montre ici que 40% des chercheurs interviennent dans la recherche clinique, suivi de 35% dans la recherche fondamentale et 13% interviennent dans les deux domaines.

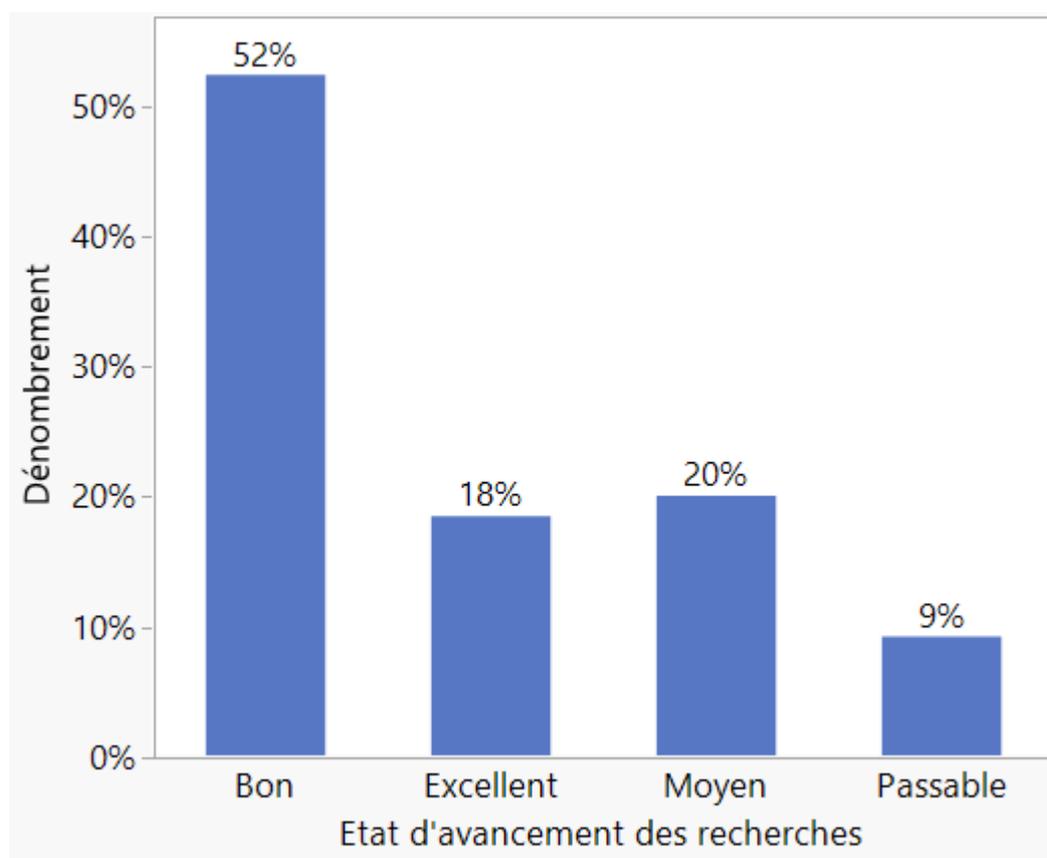


Figure 5 : Avancement des travaux de recherche

Cette figure montre que 52% des chercheurs interrogés jugent leurs travaux bons.

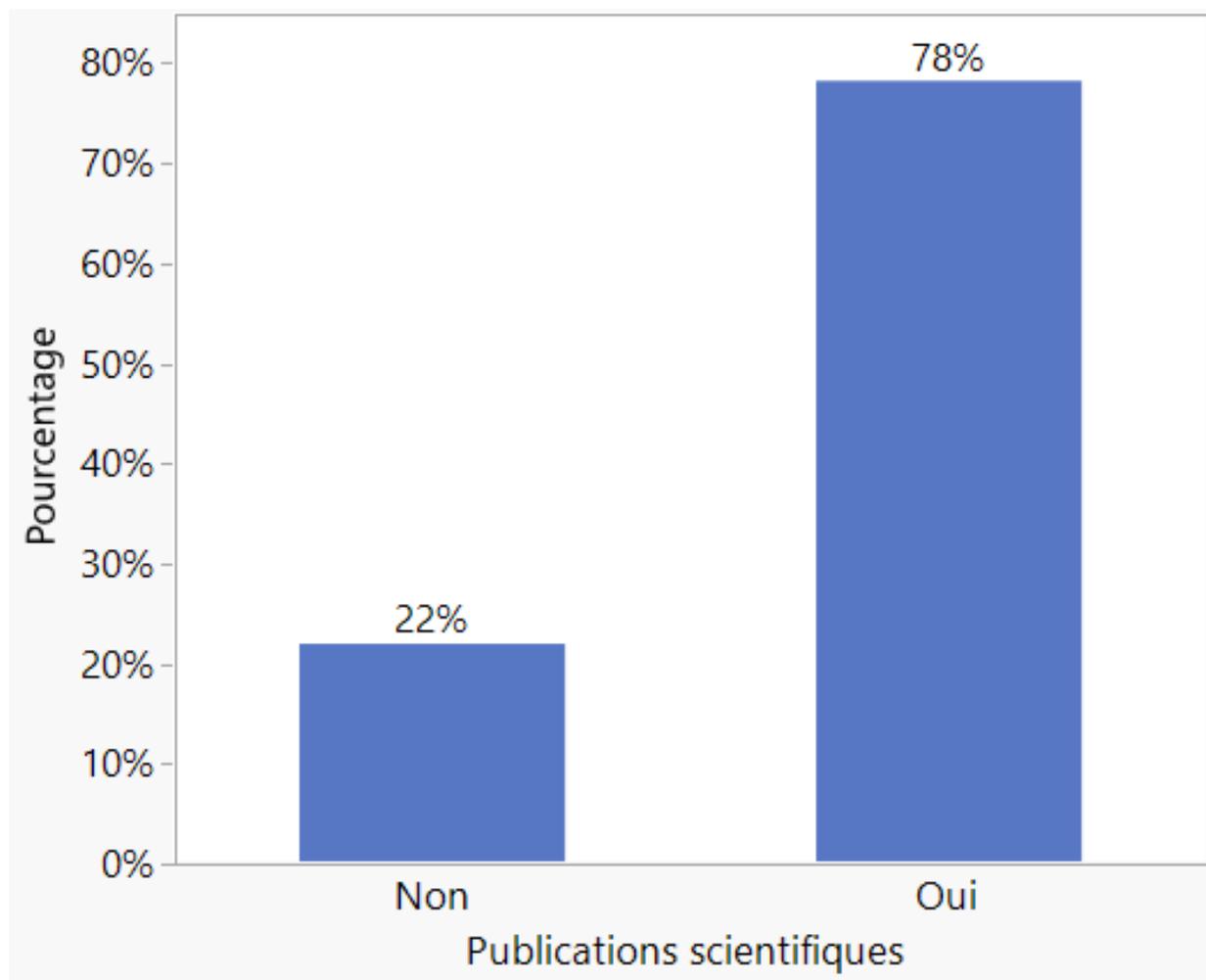


Figure 6 : Publications scientifiques

Cette figure montre que la majorité des chercheurs, 78% affirmaient avoir déjà effectué des publications scientifiques.

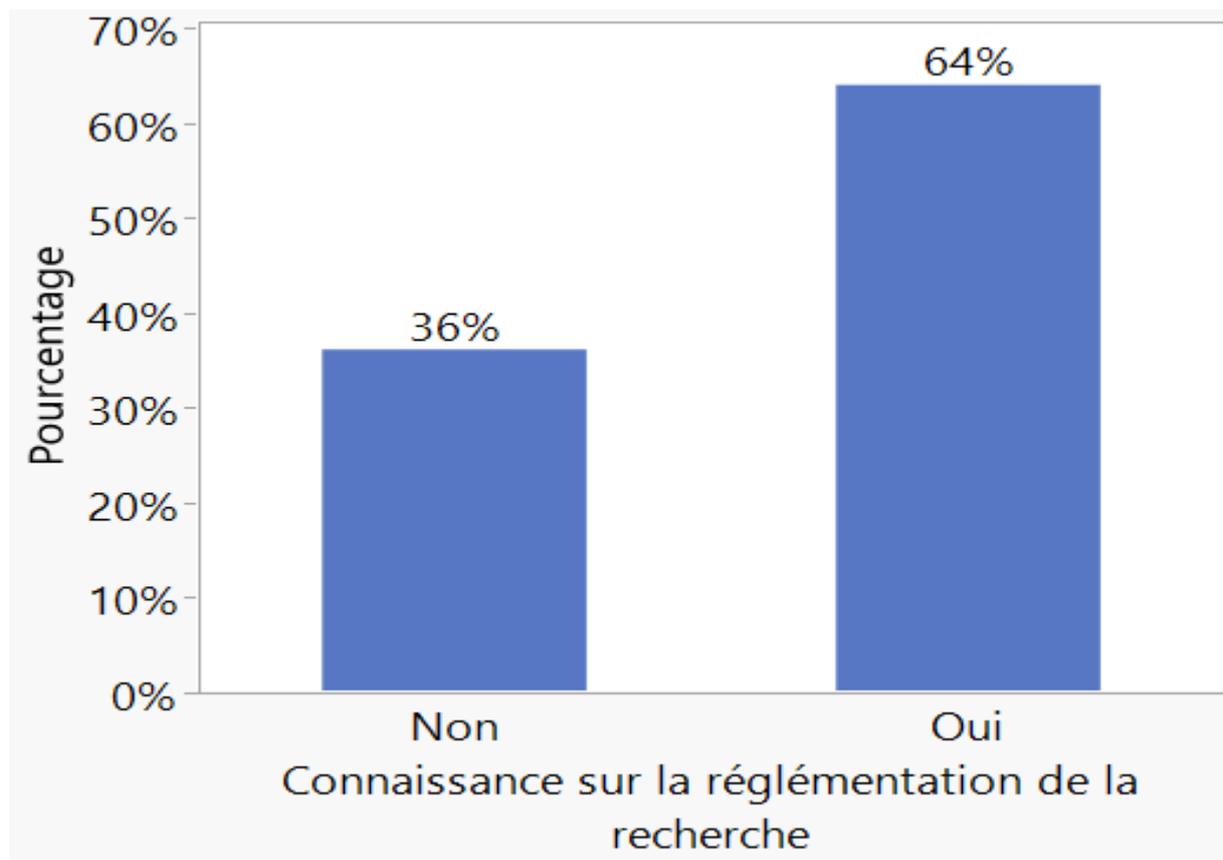


Figure 7 : Connaissance sur la réglementation

La majorité des chercheurs interrogés affirmait connaître la réglementation de la recherche biomédicale au Mali tandis que 36% estiment ne pas la connaître.

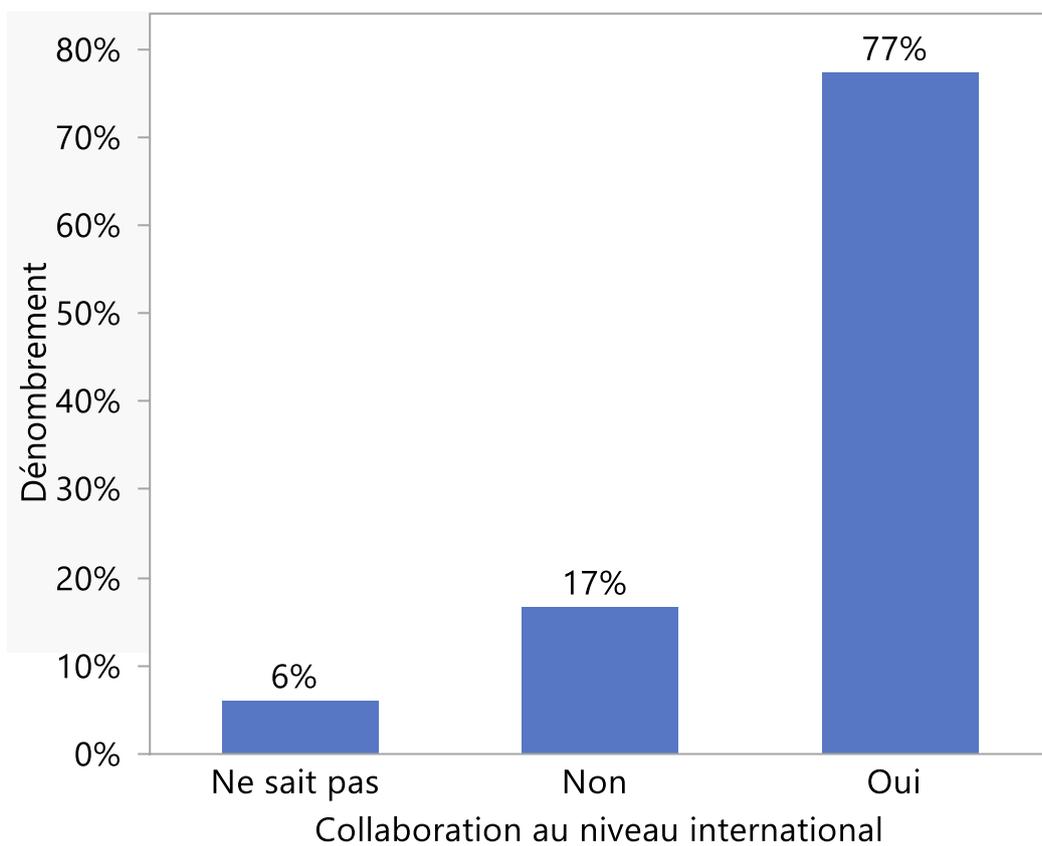


Figure 8 : Collaboration internationale

Cette figure montre que 77% des chercheurs travaillent en collaboration avec d'autres structures hors du pays.

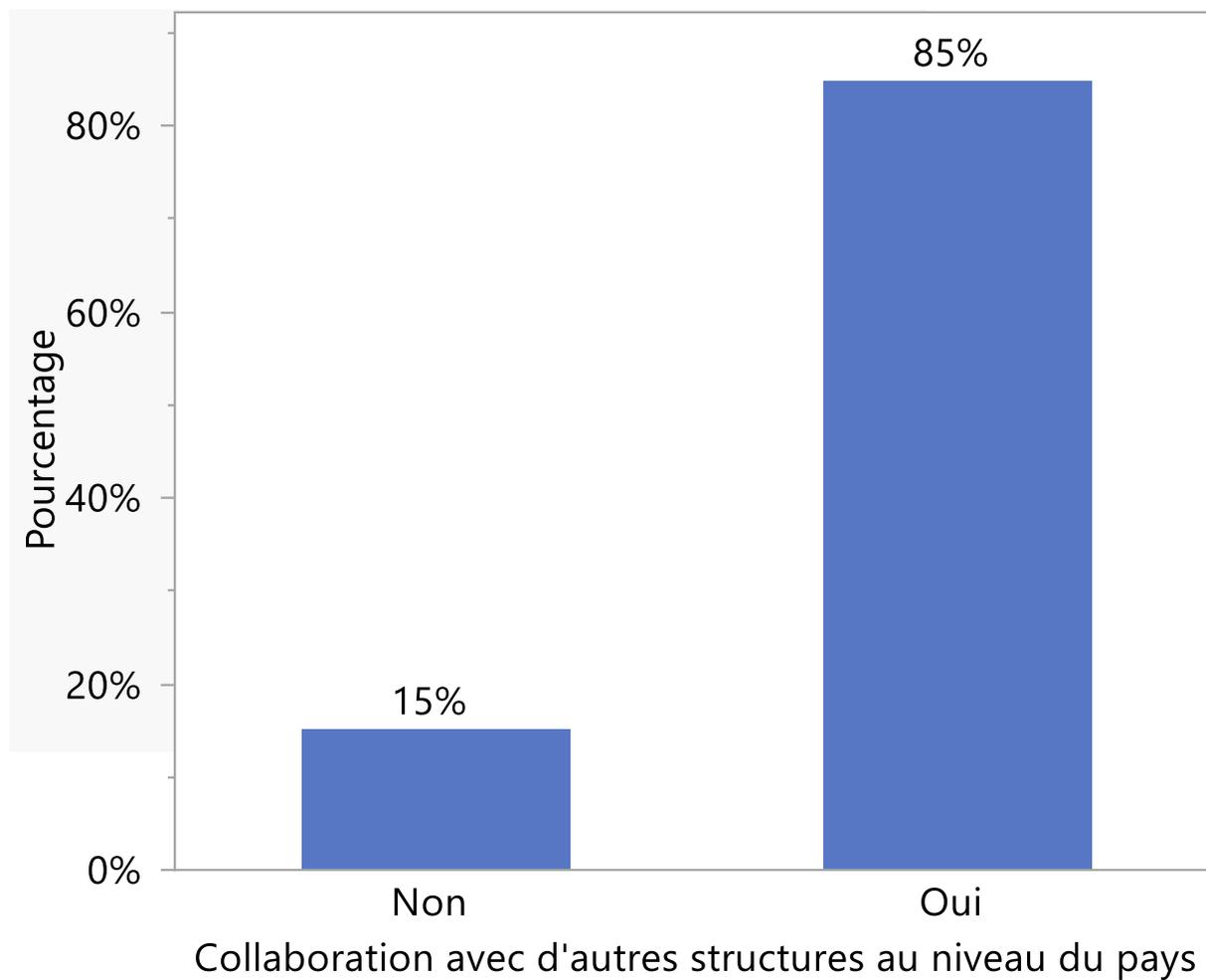


Figure 9 : Collaboration nationale

Cette figure montre que la majorité, 85%, des chercheurs affirment travailler en collaboration avec d'autres chercheurs au niveau du pays.

5.3. Principales sources de financements

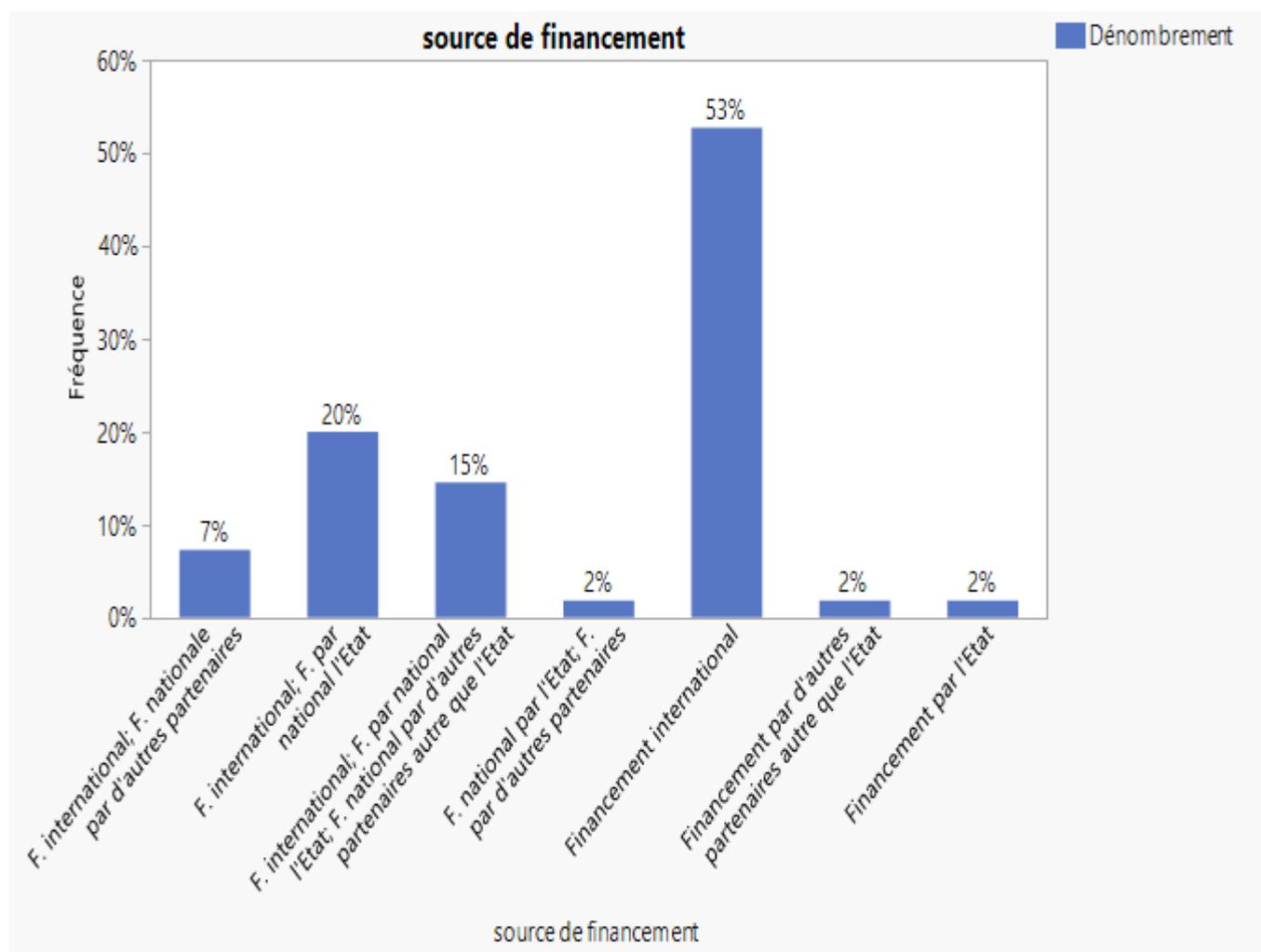


Figure 10 : Sources de financement

Cette figure montre que 53% des chercheurs recevaient un financement de l'extérieur du pays, 20% par l'Etat et des partenaires extérieurs, 15% sont financés à la fois par l'Etat, les partenaires internationaux et les partenaires locaux différents de l'Etat.

5.4. Difficultés soulignées par les participants

En termes de difficultés, les participants à l'étude ont souligné les points ci-dessous.

Faible participation de l'État dans le financement de la recherche

L'une des difficultés soulignées par les chercheurs, soit 63,3% des chercheurs qui l'ont évoquée, est relative aux faibles fonds alloués par l'Etat à la recherche.

Nos participants ont donné les différents avis suivants sur le financement de la recherche.

Encadré 1

« la plus grande difficulté est le financement et la faible implication de l'Etat dans les activités de recherche » [Chercheur, DEAP/MRTC] ;

« la difficulté d'obtention des financements de l'État et lenteur des décaissements » [PhD, CICM] ;

« les responsables locaux ne sont pas intéressés par la recherche » [PhD, UCRC] ;

« rareté des financements surtout de la part de l'État » [PhD, DEAP/MRTC] ;

« retard des fonds alloués par l'État » [PhD, DEAP/MRTC] ;

« financement très limité de l'État » [PharmD, D.E.S, LBMA] ;

« faiblesse du financement l'État » [Médecin, CRLD].

Insuffisance du personnel et formation continue

42,4% des chercheurs affirmaient que le manque de personnel en quantité suffisante et les difficultés d'accès aux formations continues constituent également une difficulté.

Encadré 2

« des difficultés à conserver le personnel à la fin des projets » [PhD, DEAP/MRTC] ;

« on n'arrive pas à garder le personnel formé et insuffisance dans le recrutement du personnel » [PhD, LBMA] ;

« peu de personnel pour trop de travail » [PharmD, Msc, DEAP/MRTC] ;

« recrutement des jeunes chercheurs » [Msc, LBMA] ;
« manque de chercheurs et formations des chercheurs » [Médecin, CRLD] ;
« mettre à disposition des jeunes des bourses de formations continues » [PharmD, UCRC] ;
« manque de formations continues périodiques » [PhD, CRLD].

Equipements et matériels

Pour 30,03% des chercheurs interrogés, l'entretien et l'accès aux équipements et matériels pour mener à bien les activités de recherche représentent aussi une difficulté.

Les avis de nos participants sur ce point sont présentés ci-dessous

Encadré 3

« entretien des équipements » [Msc, PhD student, DEAP/MRTC] ;
« les réactifs ne sont pas livrés à temps » [PharmD, LBMA] ;
« le matériel et les équipements doivent être calibrés et nous sommes à court de certains réactifs » [Chercheur, DEAP/MRTC] ;
« plateau technique pas assez fourni ; la plupart des consommables proviennent de l'extérieur du pays » [PharmD, Msc, DEAP/MRTC] ;
« infrastructures, locaux et équipements de pointes » [PhD, CICM] ;
« il faut que nous nous dotions d'un plateau technique performant » [PhD, CICM] ;
« plateau technique non complet ou à jour » [Médecin, CRLD].

Commentaires et discussion

6. Commentaires et discussion

Dans notre étude, la majorité des participants était des hommes. Il ressort au sein de nos participants une différence notable liée au niveau d'instruction entre les hommes et les femmes. En effet, le diplôme le plus représenté chez les hommes était le PhD tandis que chez les femmes le master était le plus représenté.

6.1. Types d'études effectués

À travers cette étude, il ressort que l'activité de recherche la plus effectuée est de la recherche clinique avec 40% de nos participants qui l'effectuent. Les activités de recherche fondamentale sont effectuées par nos participants, 35%. Il est à noter aussi que 13% des participants travaillent dans les deux domaines à la fois. Il est également intéressant de signaler que la grande majorité des participants a déjà effectué des publications scientifiques et que 64% d'entre eux reconnaissent avoir une idée sur la réglementation de la recherche biomédicale au Mali. Concernant les collaborations avec d'autres structures, 77% travaillent avec d'autres structures hors du pays et 85 % travaillent avec d'autres structures au sein du pays.

6.2. Moyens de financement des centres

À propos des financements, il a été noté qu'il y a trois types de source de financement au sein du pays : financement par des bailleurs internationaux hors du pays, financement par l'État et le financement par des partenaires autres que l'État installés dans le pays. La majorité des financements reçus par nos participants provient des bailleurs extérieurs au pays. En effet, 53% de nos participants affirment être financés par des partenaires internationaux, alors que certains recevaient à la fois un financement par les bailleurs internationaux (20%) et l'État et que d'autres recevaient des financements des trois sources différentes (15%). Ces constats vont dans le sens de *Confraria et al.* qui montre que dans la plupart des pays africains, le financement national de la recherche est très limité et les systèmes de recherche dépendent généralement du financement et de la collaboration internationale de la recherche [42].

6.3. Difficultés rencontrées par les centres

De notre étude, des difficultés de trois catégories ont pu être établies. Il s'agit des difficultés relatives à l'accompagnement de l'État, aux matériels et équipements et au personnel. Concernant l'État, il a été noté sa faible implication, notamment au niveau du financement. En effet plusieurs de nos participants affirment que l'État ne finance pas assez les activités de recherche. Pour le matériel et équipement, nos participants considèrent qu'il est de faible qualité, obsolète et pas assez fourni pour permettre de mener à bien des activités de recherche.

Au niveau du personnel, le manque de main-d'œuvre qualifiée et en quantité suffisante fait défaut selon les participants. Cela se traduit par la difficulté à conserver une partie du personnel à la fin des projets, le manque d'opportunités de formation continue, difficultés à obtenir des bourses de formation et le faible recrutement de nouveau personnel. Ces difficultés sont communes aux pays en voie de développement d'après *Rahman et al.* [6].

6.4. Limites de l'étude

L'étude n'a pas été en mesure d'identifier les bailleurs de fonds présents sur le territoire national, en dehors de l'État. De plus une approche qualitative qui aurait pu apporter des informations plus détaillées et complémentaires n'a pas pu être effectuée.

Au cours de l'étude, deux centres de recherche n'ont pas pu répondre à notre demande d'enquête, ce qui nous a empêchés d'interroger les chercheurs de ces centres.

Conclusion et recommandations

7. Conclusion et recommandations

7.1. Conclusion

Au Mali, la recherche fondamentale et la recherche clinique sont les types de recherche les plus effectuées. Malheureusement, le financement de ces recherches dépend encore des bailleurs internationaux et les insuffisances en matière d'équipement et matériels ainsi qu'au niveau du personnel constituent des défis dans la pratique de la recherche biomédicale au Mali.

7.2. Recommandations

Au terme de cette étude et vu nos résultats, nous pouvons formuler les suggestions suivantes

Aux autorités nationales et administratives

- S'impliquer dans les activités de recherche en allouant plus de ressources, qu'elles soient financières ou de toute autre forme, aux institutions de recherche ;
- Etablir un programme national pour la recherche biomédicale qui répond aux exigences sanitaires du pays ;
- Mettre en place un système d'évaluation et de suivi de la recherche ;
- Régulariser des statuts des chercheurs ;
- Constituer une base de données faisant état du nombre de chercheurs présents dans le pays.

Aux institutions de recherche biomédicale

- Renforcer leur capacité en ressources humaines : recrutement des jeunes chercheurs ;
- Se doter d'infrastructures, de locaux et d'équipements de pointe ;
- Mettre en œuvre des programmes réguliers de formation continue du personnel ;
- Partager des informations relatives à leurs travaux.

Références bibliographiques

8. Références bibliographiques

- [1] « Loi n°09-059/AN-RM du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain ».
- [2] « Histoire de la recherche biomédicale » Vincent Geenen.
- [3] « LA MÉDECINE DU XXe SIÈCLE ». Universalis.
- [4] « Why is Research Important? »
<https://www.pat.nhs.uk/education-and-research/why-is-research-important.htm>
- [5] S. J. Nass, L. A. Levit, L. O. Gostin, et I. of M. (US) C. on H. R. and the P. of H. I. T. H. P. Rule, *The Value, Importance, and Oversight of Health Research*. National Academies Press (US), 2009.
- [6] M. M. Rahman *et al.*, « Biomedical research in developing countries: Opportunities, methods, and challenges », *Indian J. Gastroenterol.*, vol. 39, n° 3, p. 292-302, 2020, doi: 10.1007/s12664-020-01056-5.
- [7] « Politique nationale de la science, de la technologie et de l'innovation au Mali (2017-2025), Direction générale de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ».
- [8] « Les différents domaines de recherche », Association Française des Hémophiles.
- [9] F. Dib, « Histoire de la médecine La Renaissance ».
- [10] F. Dib, « Histoire de la Médecine Temps modernes. »
- [11] « Un siècle d'innovations en médecine »
- [12] M. Cissé, « Evolution de l'éthique de la recherche et des soins au Mali », Thèse, USTTB, 2021.
- [13] « World RePORT: International Biomedical Research Organization Support ».
- [14] T. Adam *et al.*, « World RePORT: a database for mapping biomedical research funding », *Lancet Glob. Health*, vol. 8, n° 1, p. e27-e29, janv. 2020, doi: 10.1016/S2214-109X(19)30459-0.
- [15] « Number of grants for biomedical research by funder, type of grant, duration and recipients (World RePORT) ».
- [16] « La publication de données R-D ». <https://uis.unesco.org/fr/news/la-publication-de-donnees-r-d>
- [17] « Rapport sur la Science, la Technologie et l'Innovation (STI) au Mali 2017 », Institut National de la Statistique du Mali.
- [18] « Rapport sur la Science, la Technologie et l'Innovation (STI) au Mali 2019 », Institut National de la Statistique du Mali.

- [19] « Rapport sur la Science, la Technologie et l’Innovation (STI) au Mali 2021 », Institut National de la Statistique du Mali.
- [20] S. Y. Guraya, N. J. M. London, et S. S. Guraya, « Ethics in medical research », *J. Microsc. Ultrastruct.*, vol. 2, n° 3, p. 121-126, sept. 2014, doi: 10.1016/j.jmau.2014.03.003.
- [21] « Nuremberg Code », UNC Research.
- [22] « WMA - The World Medical Association-Déclaration d’Helsinki de l’AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains ». Consulté le: 8 juillet 2023.
- [23] O. for H. R. Protections (OHRP), « The Belmont Report », HHS.gov.
- [24] « Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l’homme | UNESCO ».
- [25] « Lignes directrices internationales d’éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains • COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES »
- [26] T. L. Beauchamp et J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press, 2001.
- [27] World Health Organization. Product Research and Development Team, « Lignes directrices opérationnelles pour les comités d’ éthique chargés de l’ évaluation de la recherche biomédicale », Organisation mondiale de la Santé, TDR/PRD/ETHICS/2000.1, 2000.
- [28] « Rôle du Comité d’éthique de la recherche ».
[https://recherche.chusj.org/fr/Services/Comite-d-ethique-de-la-recherche-\(CER\)/Roles-du-CER](https://recherche.chusj.org/fr/Services/Comite-d-ethique-de-la-recherche-(CER)/Roles-du-CER)
- [29] A. Sangho *et al.*, « Etat des lieux de la réglementation des essais cliniques au Mali », *Mali Méd.*, p. 23-29, 2022.
- [30] « DECRET N°2011-753/P-RM DU 17 NOVEMBRE 2011 FIXANT L’ORGANISATION ET LES MODALITES DE FONCTIONNEMENT DE LA DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT ».
- [31] « Décret n°2017-0245/PRM du 13 mars 2017 ».
- [32] « Décret n° 02-200 / P-RM du 22 avril 2002 Portant création du Comité national d’éthique pour la santé et les sciences de la vie ».
- [33] « Liste des domaines de recherche », Acfas.
- [34] « Mali ICER Program | NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases ».
www.niaid.nih.gov/about/mali-icer-program

- [35] « Presentation | LBMA. <https://www.lbma.edu.ml/index.php/presentation/>
- [36] « UCRC Clinical facility point G Hospital : An international Clinical Research Center of Excellence in West Africa – UCRC ». https://www.ucrc-mali.org/?page_id=30
- [37] « À propos du CICM – CICM Mali ». <https://www.cicm-mali.org/a-propos-du-cicm/>
- [38] « Centre de Recherche et de Lutte contre la Drepanocytose de Bamako ». <http://www.crlld.sante.gov.ml/>
- [39] « L’INSP », INSP Mali. <https://insp.ml/a-propos/>
- [40] « CVD-Mali – CVD-Mali ». <https://cvd-mali.org/>
- [41] « Mali: Création d’un nouvel Institut pour la recherche et la promotion de la médecine traditionnelle ». Consulté le: 3 mars 2024. <https://sciencesdecheznous.com/mali-creation-dun-nouvel-institut-pour-la-recherche-et-la-promotion-de-la-medecine-traditionnelle/>
- [42] H. Confraria et L. Wang, « Medical research versus disease burden in Africa », *Res. Policy*, vol. 49, n° 3, p. 103916, avr. 2020, doi: 10.1016/j.respol.2019.103916.

Fiche signalétique

9. Fiche signalétique

Prénom : Aviha Ismaëla

Nom : Diakite

Titre : Etat de la recherche biomédicale au Mali, défis et perspectives.

Année : 2022-2023

Nationalité : Gabonaise

Pays : Mali

Ville de soutenance : Bamako

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la faculté de médecine et d'odontostomatologie et de la faculté de Pharmacie

Secteur d'intérêt : Recherche biomédicale

Résumé

En termes de recherche et développement, la recherche biomédicale est l'un des secteurs les plus importants dans le développement d'une société. Grâce à elle, de nombreuses découvertes ont vu le jour à travers les années, ce qui permet d'améliorer la santé humaine. Depuis de nombreuses années déjà, le Mali fait de la recherche biomédicale, mais le manque de documentation sur ce sujet rend difficile l'appréciation de l'évolution des activités de recherche menée dans le pays.

C'est dans ce cadre que la présente étude se situe, elle se propose de fournir une vue d'ensemble sur la recherche biomédicale au Mali en faisant un état des lieux de ce domaine de recherche.

Il s'agit d'une étude transversale descriptive, effectuée à l'aide d'un questionnaire semi-structuré, menée au sein de quelques centres de recherche biomédicale situés dans la ville de Bamako, Mali. La recherche fondamentale et la recherche clinique constituent les types des recherches les plus effectuées dans le pays, avec une prépondérance pour la recherche clinique. Ces recherches sont financées en grande majorité par des bailleurs de fonds internationaux. Le peu de ressources financières allouées par l'État malien pour la recherche biomédicale ainsi que les insuffisances au niveau des infrastructures et du personnel constituent des défis dans la pratique de la recherche.

Mots clés : Recherche clinique, recherche fondamentale, financement, Etat, infrastructure, personnel

Abstract

Biomedical research is one of the most important sectors in the development of a society in terms of research and development. Over the years, many discoveries have been made that have improved human health. Mali has been involved in biomedical research for many years. However, the lack of documentation on the subject makes it difficult to assess the evolution of research activities in the country.

The present study aims to provide an overview of the biomedical research carried out in Mali by assessing the existing situation.

A descriptive cross-sectional survey was conducted using a semi-structured questionnaire. The survey was conducted in several biomedical research institutions located in the city of Bamako, Mali. Basic and clinical research make up the majority of the research carried out in the country, with a preponderance of clinical research. Most of this research is funded by international donors. However, the lack of financial resources allocated by the Malian government for biomedical research, as well as inadequate infrastructure and human resources, pose challenges to research practice.

Key words : Clinical research, basic research, funding, government, infrastructure, personnel.

Annexe

10. Annexe

Questionnaire pour l'évaluation de la recherche biomédicale

Questionnaire semi- structuré pour l'évaluation de la recherche biomédicale au Mali

I. Identification de l'enquêté

2. Date de l'enquête

3. Sexe

5. Etes-vous instruit?
 Oui Non

7. Quel est statut matrimonial?
 Marié(e) Divorcé(e)
 Célibataire Veuf(ve)

1. Prénom et nom de l'enquêté
 Drissa Autre
 Issa
Si 'Autre' précisez :

4. Age

6. Niveau d'instruction
 PhD Licence
 Maîtrise Autre
Si 'Autre' précisez :

II. Domaine d'intervention

8. Quel est le domaine d'activité dans lequel vous intervenez?
 Recherche fondamentale Autre
 Recherche clinique
Si 'Autre' précisez :

9. Quelles sont les structures travaillant dans la recherche biomédicale au Mali que vous connaissez?
 MRTC DMT
 UCRC INSP
 LBMA CICM
 CVD Autre
Si 'Autre' précisez :

10. Avez- vous des liens de collaboration avec des structures qui interviennent dans la recherche biomédicale? Oui Non

11. Si oui, parlez-en un peu?

12. Si non, pourquoi?

13. Avez- vous un partenariat au niveau international avec d'autres structures intervenant dans la recherche biomédicale?
 Oui Ne sait pas
 Non

III. Sources de financements

14. Avez- vous des partenaires internationaux qui financent vos recherches?
 Oui Non

15. Recevez- vous de financement de la part des autorités nationales au niveau du pays?
 Oui Non

Questionnaire semi- structuré pour l'évaluation de la recherche biomédicale au Mali

16. Si, pourquoi?

17. Recevez- vous de financement de la part des partenaires nationaux autres que l'Etat?

- Oui Ne sait pas
 Non

IV. Etat d'avancement de la recherche

18. Quel est l'état d'avancement de la recherche de votre laboratoire?

- Mauvais Bon
 Passable Excellent
 Moyen

19. Avez- vous fait des publications scientifiques? Oui Non

20. Si non, pourquoi?

V. Règlementation

21. Connaissez- vous les structures en charge de la réglementation de la recherche biomédicale? Oui Non

22. Si oui, citez-les

23. Vos protocoles sont- ils préalablement soumis et approuvés par un Comité d'éthique?

- Oui Non

VI. Difficultés

24. Quelles sont les difficultés rencontrées?

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement,

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

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