

Compte-rendu :

Pour un meilleur partage des données et des échantillons biologiques collectés durant les essais menés dans les pays à ressources limitées

Rédactrice : Solveig Fenet
solveig.fenet@inserm.fr

Atelier organisé par le Comité d'éthique de l'Inserm, la Fondation Mérieux & the Global Forum on Bioethics in Research (GFBR)

*"Les Pensières" Centre de Conférences de la Fondation Mérieux
Veyrier du Lac – France*

(5 novembre 2015)



des racines pour la vie • roots for life



Pour un meilleur partage des données et des échantillons biologiques collectés durant les essais menés dans les pays à ressources limitées

Le partage des données et des échantillons biologiques, indispensable pour l'avancée de la recherche sur l'être humain, s'avère être une problématique touchant l'ensemble de la sphère scientifique. Le processus de mondialisation, qui s'est progressivement imposé à travers le monde, a apporté au domaine de la recherche biomédicale beaucoup de bénéfices en favorisant un plus grand partage du savoir et la multiplication des projets collaboratifs. Cependant, il a aussi mis en évidence que le partage des bénéfices tiré de l'internationalisation des projets de recherche menés dans les pays à ressources limitées profite davantage aux pays industrialisés qu'aux pays à revenu faible et intermédiaire, où se déroulent les essais cliniques. Ce constat soulève alors des questions et des risques éthiques : d'une part, des risques pour la sécurité, la sûreté et l'intégrité des patients, et d'autre part, les inégalités entre les acteurs de la recherche scientifique, et plus particulièrement entre les « pays à ressources limitées » et les « pays industrialisés ».

Le Comité d'éthique de l'Inserm, la Fondation Mérieux et le Forum mondial sur la bioéthique en recherche (GFBR) ont réuni lors d'un atelier qui s'est tenu le 5 novembre 2015 aux Pensières, à Annecy (France), plus d'une trentaine de scientifiques et d'éthiciens de plus de vingt pays différents, dans le but de réfléchir sur la manière de garantir un meilleur partage des données et des échantillons biologiques collectés durant les essais menés dans les pays à ressources limitées. Les attentes de cet atelier étaient d'apprendre des expériences de terrain et d'aborder les questions éthiques sensibles, ce qui pourraient aider à mettre en place des recommandations et/ou des bonnes pratiques pour les parties prenantes à la recherche scientifique (chercheurs, membres de Comités d'éthique, représentants clés de communautés) et les décideurs (ministres, agences) :

- Comment favoriser des collaborations scientifiques équitables dans le cadre des projets internationaux ?
- Comment protéger au mieux les intérêts des participants à la recherche lors du partage des données et des échantillons biologiques ?
- Comment obtenir le consentement des personnes analphabètes sur l'utilisation de leurs données et échantillons biologiques ?

Agenda de l'atelier

Conférences introductives, animées par Katherine Littler (GFBR et le Wellcome Trust)

- Du VIH à Ebola, réflexion éthique sur la recherche en santé dans le Sud et propositions de l'Inserm et de l'Institut de Recherche pour le Développement, note commune, par Christophe Longuet (Comité d'éthique de l'Inserm et Fondation Mérieux)
- Recommandations réglementaires pour l'utilisation de données à caractère personnel, par Yaël Hirsch (Simmons & Simmons)
- Partage des données et bio-banques – Elaboration de normes globales pour les urgences de santé publique, par Cathy Roth (Organisation Mondiale de la Santé, Pôle systèmes de santé et innovation)

Table ronde : Expérience de chercheurs d'horizons différents : succès et défis, présidé par François Hirsch (Mission éthique de l'Inserm)

- François Bompert (Sanofi, Accès aux médicaments)
- Caroline Carbonnelle (Laboratoire P4 Jean Mérieux-Inserm)
- Aïssatou Toure (Institut Pasteur Dakar, Sénégal)
- Godfrey Tangwa (Initiative Camerounaise de Bioéthique)

Séance de groupes de discussion

- Pour un meilleur partage des données, groupe animé par Douglas Wassenaar (Sareti & Université du KwaZulu-Natal, Durban)
- Pour un meilleur partage des échantillons biologiques, groupe animé par Aïssatou Touré (Institut Pasteur de Dakar)

Conclusion par Marc Brodin (Comité d'éthique de l'Inserm)

Conférences introductives, animées par Katherine Littler (GFBR et le Wellcome Trust)

Du VIH au virus Ebola, la réflexion éthique sur la recherche en santé dans les pays du Sud et les propositions de l'Inserm et de l'Institut de Recherche et Développement, une note conjointe, par Christophe Longuet (Comité d'éthique de l'Inserm et la Fondation Mérieux) :

Cet atelier a été initié suite à la note conjointe écrite par l'INSERM et l'IRD. La note donne une réflexion éthique sur la recherche en santé dans les pays du Sud et une analyse rétrospective des expériences des épidémies du VIH et du virus Ebola. Cette réflexion et analyse ont ainsi permis de faire des recommandations dans le but d'avoir une meilleure réactivité face aux prochaines épidémies. L'Inserm, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, est spécialisée dans la recherche biomédicale fondamentale et appliquée et dans l'épidémiologie, et l'IRD, l'Institut de Recherche pour le Développement, est un institut de recherche interdisciplinaire contribuant au développement des pays à revenu faible et moyen. Ces organisations ont interagi dans le cadre de l'action coordonnée de l'ANRS "pays en développement".

Avec l'épidémie du VIH, l'éthique de la recherche en santé a évolué dans le Nord et dans le Sud. Nous avons maintenant une meilleure compréhension des vulnérabilités contextuelles et de la manière dont on pouvait les transformer en capacités. C'est ce qui a permis un engagement communautaire local important dans le processus d'identification de programme de recherche et dans la multiplication des projets de recherche collaboratifs. L'épidémie du SIDA, qui dure depuis plusieurs années dans le monde entier, a également montré l'importance des dimensions politiques de la recherche en santé. Les chercheurs et les organismes de santé ont besoin du soutien des gouvernements en lançant des campagnes nationales de prévention ou de vaccination.

Avec l'épidémie du virus Ebola en Afrique de l'Ouest, la recherche fait face à de (plus ou moins) nouveaux défis éthiques :

- la faiblesse des services de santé et l'implication des populations vulnérables ;
- les difficultés à communiquer avec les communautés ;
- le partage des coûts et des bénéfices de la recherche.

Les leçons tirées des expériences ci-dessus ont permis de faire des recommandations dans le but d'améliorer la réponse aux pandémies comme le VIH et aux épidémies d'urgence de santé publique, comme celle liée au virus Ebola :

- Promouvoir la recherche multidisciplinaire, parce que l'interaction entre la recherche biomédicale et les sciences sociales est cruciale pour comprendre les valeurs et les systèmes culturels ;
- Favoriser la réciprocité dans la collaboration entre les chercheurs du Nord et du Sud ;

- Développer la réflexion en ce qui concerne le partage des bénéfices avec les participants à la recherche et les populations d'une part, les coproducteurs de connaissances d'autre part ;
- Maintenir des standards éthiques de haute qualité, même en cas d'épidémie et dans un contexte de ressources limitées ;
- Mettre en place des mécanismes pour partager rapidement les résultats scientifiques pendant les épidémies et les crises de santé publique.

Présentation du Comité d'éthique de l'Inserm, par François Hirsch de l'INSERM :

Le Comité d'éthique de l'Inserm est composé de 15 membres nommés tous les 3 ans. Les membres sont divisés en 5 groupes de travail abordant des questions éthiques actuelles touchant les activités des personnels de l'Inserm :

- L'embryon humain et le développement
- Les résultats de recherche inattendus / fortuits
- Genre & la recherche en santé
- Perception par le chercheur de la relation avec l'animal de laboratoire
- Ethique et la recherche en santé dans les pays en développement

Jouant le rôle de passerelle entre le monde scientifique et la société, le comité est chargé de promouvoir la conscience éthique parmi le personnel de l'Inserm sur la recherche médicale scientifique et la recherche en santé. Les réflexions menées au cours des séances plénières mensuelles ont ensuite pour objectif d'anticiper les nouveaux défis éthiques liés à la recherche dans les sciences de la vie. Et pour contribuer à l'organisation de débats dans les secteurs émergents de l'innovation biomédicale, les membres organisent des ateliers de réflexion, rédigent des documents de position, et synthétisent leurs travaux lors de la Journée annuelle du Comité d'éthique de l'Inserm.

Le Comité est une institution ouverte, qui interagit avec d'autres organismes de recherche publique concernés par les questions éthiques.

Recommandations réglementaires pour l'utilisation de données à caractère personnel, par Yaël Hirsch (Simmons & Simmons) :

Avec la croissance rapide de l'économie numérique, le besoin de réglementations adaptées à l'utilisation des technologies de l'information et des communications (TIC) et harmonisées sur le plan international s'intensifie. En effet, en l'absence d'une réglementation internationale ou régionale véritablement unifiée, un projet d'envergure international nécessitant des traitements de données à caractère personnel (par exemple : collecte, transfert de données, etc.) impliquera généralement l'obligation de s'informer et de respecter les réglementations mises en place dans chacun des Etats concernés par ces traitements de données.

En Afrique, les réglementations en matière de protection des données à caractère personnel sont généralement basées sur les mêmes définitions et les principes que celles qui ont été

adoptées dans l'Union européenne (UE). Par exemple, la définition de données à caractère personnel de l'Union Africaine¹ s'inspire beaucoup de celle adoptée par l'Union Européenne : « toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments, propres à son identité »². En outre, sur le plan des principes à respecter, pour la plupart des Etats africains comme dans les Etats de l'Union Européenne, des formalités sont à accomplir auprès des autorités compétentes (déclaration ou autorisation), les données à caractère personnel collectées doivent être conservées pour un temps raisonnable et limité, la sécurité et la confidentialité des données à caractère doivent être assurées et il est nécessaire d'informer les personnes concernées de l'identité du responsable de traitement et du ou des destinataires des données, du but du traitement ainsi que de leurs droits, etc.

Les données à caractère personnel de santé sont généralement considérées comme des données sensibles nécessitant une protection spécifique. Dans le cadre d'une étude clinique, leur traitement doit généralement être autorisé par les autorités compétentes, et leur collecte doit être appropriée, pertinente et non excessive au regard des objectifs visés. Les données à caractère personnel traitées dans le domaine de la recherche en santé doivent être, dans la mesure du possible, rendues anonymes et les informations concernant l'identité des participants aux études cliniques gardées confidentielles. Conformément aux réglementations nationales, les participants doivent être clairement informés du devenir de leurs données et donner leur accord au dit traitement par un consentement éclairé écrit.

En Afrique, plusieurs pays³ ont adopté une réglementation pour la protection des données à caractère personnel. Ces mesures législatives et réglementaires démontrent que la problématique de l'utilisation des données à caractère personnel des individus est réellement une problématique universelle. Cette question doit être attentivement considérée sur le plan local et régional dès lors qu'un traitement de données à caractère personnel est mis en place.

Partage de données et bio-banques – Développement de normes globales pour les urgences de santé publique, par Cathy Roth (Organisation Mondiale de la Santé) :

Partage des données :

Les registres des essais cliniques, les plateformes d'échanges de données et les entrepôts de données émergent. Cependant, plusieurs scientifiques restent réticents au partage de leurs informations, craignant des entraves à la publication, ou encore des problèmes de reconnaissance ou de vol de données.

Pendant une épidémie, le partage rapide des données et d'autres découvertes pertinentes est essentiel pour organiser la réponse la plus appropriée en ayant un impact sur la santé publique

¹ Convention de l'Union africaine sur la cybersécurité et la protection des données à caractère personnel, adoptée le 27 juin 2014.

² Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

³ 16 Etats d'Afrique et l'Union Africaine avec l'adoption d'une convention internationale comprenant une partie sur la protection des données à caractère personnel

et celle des individus. Le partage des données doit être la norme mondiale en cas d'urgence de santé publique. Et pour se faire, il convient de mettre en place les systèmes de motivation et de protection appropriés à chaque groupe. Dans ce processus, l'OMS doit répondre aux besoins de tous les États membres, mais une attention particulière doit être accordée aux besoins des pays à revenu faible et intermédiaire.

Les progrès récents ont inclus l'accord des principales revues scientifiques et biomédicales que le partage des données à des fins de santé publique lors d'une urgence de santé publique ne portera pas atteinte négativement à la publication scientifique ultérieure. Il y a aussi eu des exemples de partage rapide des données génomiques. Cependant, il reste beaucoup à faire pour systématiser les pratiques de partage de données par les chercheurs et les autres groupes, lesquels compilent et évaluent les données, y compris les données épidémiologiques/ de surveillance, et les données cliniques. Plusieurs mesures devraient être adoptées pour encourager davantage de partage de données dans les urgences de santé publique :

- La reconnaissance que les données appartiennent aux pays où elles ont été collectées est importante, mais un changement vers une politique prévoyant de lever le refus de partager des données durant les urgences sanitaires doit être fait.
- Le partage d'informations importantes de santé publique avant publication ne devrait pas être pénalisé par les éditeurs et la communauté scientifique.
- Les bailleurs de fonds en sciences devraient envisager d'imposer d'éventualité dans leurs subventions que l'accord pour partager des données clés et les résultats avant la publication, si exigé par les événements de santé publique, est nécessaire pour le décaissement des fonds.
- Les secteurs pharmaceutique et de la biotechnologie devraient s'engager fermement et de manière continue pour rendre public les données de la recherche.

Partage des échantillons biologiques et bio-banques :

Pour les épidémies de maladies graves émergentes, les échantillons biologiques représentent des ressources précieuses et réutilisables, lesquelles offrent des opportunités pour des informations approfondies ou pour améliorer le contrôle de la maladie. Il y a un impératif moral pour les utiliser au mieux afin d'aider à résoudre les questions prioritaires de la recherche. La sécurité et la biosécurité doivent être garanties. L'OMS travaille pour initier une collaboration mondiale pour des biobanques pour les maladies émergentes graves avec le potentiel de provoquer une urgence de santé publique ou de graves épidémies. Cette initiative a été stimulée par l'épidémie EVD, mais les problèmes sont similaires à d'autres maladies émergentes graves prioritaires.

Plusieurs questions ont été soulevées avec les échantillons de la maladie du virus Ebola distribués dans plusieurs pays, en lien avec les procédures très stricts de fonctionnement du Laboratoire P4 Jean Mérieux-Inserm, la disponibilité des technologies, les capacités, et des confinements. D'autres points à traiter incluent le propriétaire, l'accès aux bénéfices et aux résultats de la recherche, et le contrôle et l'implication dans la prise de décision, initialement et postérieurement. De nouveaux modèles de consentement, éthiquement acceptable, doivent être pensés, quand la rétroactivité du consentement éclairé n'est pas possible.

Les bio-banques existantes en Afrique rencontrent des défis complexes associés aux infrastructures et à la durabilité. Ils ont dû explorer de nombreuses options pour déterminer les processus mutuellement acceptables pour l'échange international d'échantillons. Il y a

beaucoup à apprendre de leurs expériences dans la création éventuelle de leur gouvernance et des cadres juridiques. Les réponses possibles et réalistes à l'enjeu des bio-banques sont :

- Une collaboration internationale avec une ressource virtuelle distribuée de bio-banques nationales, un partage commun des systèmes informatiques partageant des stocks, et un système de gouvernance et de prise de décision.
- Les exigences particulières pour les échantillons EVD existants et générés comprennent la sélection d'un ou plusieurs laboratoires régionaux pour servir de référentiel pour les échantillons jusqu'à ce que plus de capacités locales soient développées.
- Soutenir la création d'un laboratoire sous-régional de référence en Afrique de l'Ouest, bien que la mise en place des installations essentielles requière du temps et des ressources considérables.

En même temps, des mesures d'urgence provisoires de stockage sécurisé et des conditions appropriées peuvent être déployées pour la préservation des échantillons restant dans les pays touchés jusqu'à ce que des décisions soient prises sur leur(s) destination(s).

Plus largement et à l'avenir, des systèmes et la planification devraient être prêts pour les besoins prévisibles en biobanques, en partage des échantillons et en gestion de la recherche, qui se posent dans de graves épidémies. Une crise est le pire moment pour développer des systèmes pour faire face à des enjeux complexes. Ces systèmes doivent être préparés en avance :

- nationalement : un système de gestion de la recherche avec des outils appropriés et une connexion aux capacités de santé publique nationale et biomédicale ;
- internationalement : des modèles d'accords de transfert de matériel (ATM) et de protocoles d'accord ;
- des plateformes pour le partage des données et des savoirs ;
- des accords clairs pour partager les bénéfices.

Table ronde - Retours d'expérience de chercheurs d'horizons différents : succès et défis, animé par François Hirsch (Comité d'éthique de l'Inserm)

Le témoignage des chercheurs invités à une discussion de tour de table a fourni un panorama des succès et des défis rencontrés par des acteurs variés. Trois cas ont été partagés : un de l'industrie pharmaceutique mondiale, un autre du laboratoire P4 Jean Mérieux-Inserm impliqué dans la recherche pendant l'épidémie Ebola en Afrique de l'Ouest, et un cas d'un institut de recherche africain basé à Dakar, au Sénégal. Un philosophe et éthicien de l'Université de Yaoundé au Cameroun a aussi apporté son éclairage dans une perspective plus large.

François Bompert de SANOFI :

Sanofi est une entreprise mondiale de la santé engagée dans la recherche, le développement, la production et la commercialisation de produits de santé.

Le Comité de bioéthique Sanofi est mandaté pour s'assurer que Sanofi :

- continue de suivre les plus hauts standards pour les essais cliniques partout dans le monde ;
- soit positionné comme un acteur du changement et du progrès, à travers des initiatives spécifiques dans le domaine de l'éthique ;
- dispose des procédures pour s'assurer que les nouveaux enjeux et développements dans le domaine soient pris en compte.

Le Comité de bioéthique de Sanofi a élaboré une initiative sur le processus de consentement éclairé afin de prendre en compte la complexité de cette procédure obligatoire partout dans le monde et d'aborder les enjeux liés à la vulnérabilité⁴ des participants. Les cinq principes clés de cette initiative sont les suivants :

- le participant à l'étude doit être au centre du processus d'obtention du consentement éclairé ;
- l'information fournie doit être sélectionnée pour sa pertinence pour la décision du participant de participer ou non à l'étude ;
- les informations doivent être données par écrit et oralement ;
- le matériel d'information doit être conçu pour s'assurer que toutes les informations fournies soient compréhensibles par le participant ;
- une fois informé, le participant doit être libre de décider de sa participation dans l'étude sans encourir aucun préjudice.

En accord avec ces cinq principes, les participants potentiels doivent être explicitement informés sur les 11 points suivants :

- l'objectif et la méthodologie de l'étude ;

⁴ Par «vulnérabilité», on entend l'incapacité marquée à protéger ses intérêts propres en raison d'obstacles comme l'inaptitude à donner un consentement éclairé, l'inexistence d'autres moyens d'obtenir des soins médicaux ou autres prestations nécessaires onéreuses, ou la subordination ou la soumission au sein d'une structure hiérarchisée (CIOMS, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Genève 2003, Principes généraux d'éthique)

- la différence entre la participation à une étude et les soins médicaux ;
- les contraintes spécifiques à l'étude ;
- les risques et les bénéfices potentiels liés à la participation à l'étude ;
- l'alternative à la participation à l'étude ;
- la compensation pour les dépenses pendant l'étude ;
- l'indemnisation des effets indésirables ;
- après l'étude, l'accès du participant au traitement ;
- l'interruption de l'étude et le retrait de son consentement ;
- l'accès aux informations ;
- le respect de la vie privée et la confidentialité des données à caractère personnel.

Un travail est en cours en ce qui concerne l'utilisation secondaire des données, le transfert à un tiers, les analyses génétiques, et la réutilisation non planifiée d'échantillons, amenant à proposer différentes formes de consentement : est-ce que le consentement large⁵ est acceptable ? Est-ce que le consentement « à la carte⁶ » libre et éclairé est possible ? Comment assurer l'intégration des changements à venir dans les réglementations européennes et américaines ? Comment traiter ces aspects de manière aussi claire que possible pour les participants à la recherche, et surtout pour les plus vulnérables ? Telles sont les questions clés que le Comité de Bioéthique de Sanofi aborde actuellement. L'entreprise est favorable au partage des données désagrégées et d'autres informations sur les études cliniques, à condition que soient bien respectés le consentement éclairé et la vie privée des patients. Un des défis, lors de la mise en œuvre d'études cliniques internationales, est l'absence d'harmonisation des réglementations nationales.

Caroline Carbonnelle de Laboratoire P4 Jean Mérieux-Inserm :

La récente épidémie de virus Ebola en Afrique de l'Ouest a causé la mort de milliers de personnes malgré l'énorme mobilisation internationale. En effet, même si cette très grande participation de la communauté scientifique et de la santé publique a conduit à maîtriser la progression de la maladie, l'analyse de cette épidémie démontre la nécessité d'une amélioration dans la gestion de ce genre de crise sanitaire.

Le laboratoire P4 Jean Mérieux-Inserm a été largement impliqué dans l'épidémie Ebola. Cette implication a couvert un large éventail d'activités, notamment l'identification du virus responsable de l'épidémie, le déploiement de capacités de diagnostic dans le domaine et la participation aux programmes de recherche et des essais cliniques. Si les différentes actions ont été efficaces dans de nombreux domaines, y compris la mise en œuvre de projets de collaboration de haut niveau impliquant les capacités locales et européennes, chaque étape de cette crise a été confrontée à des difficultés et des défis.

Au cours de cette période, les principaux enseignements tirés dans leur domaine d'activités ont conduit à l'identification d'une liste d'améliorations qui devraient aider à mieux gérer les

⁵ Consentement large : échantillons biologiques stockés/mis en banque pour des recherches futures, le participant accepte que ses échantillons soient utilisés ultérieurement dans une autre recherche

⁶ Consentement « à la carte » : il y aurait, en plus des mesures standards obligatoires, une contextualisation de son élaboration, en laissant au participant la possibilité de choisir entre les mesures proposées.

épidémies associées à des agents pathogènes émergents tels que le virus Ebola. Cette liste est la suivante :

- Développer des outils commerciaux dans le cadre du partenariat public / privé (spécialement pour le diagnostic)
- Inclure dans les systèmes de soins de santé des capacités pour gérer les patients infectés
- Concevoir et acheter des équipements adaptés au terrain
- Maintenir la dynamique scientifique initiée pendant la crise :
 - o Pour mieux comprendre la physiopathologie de ces maladies
 - o Pour avoir une thérapeutique pertinente et des candidats prophylactiques disponibles
- Entretenir les infrastructures nécessaires
- Former des gens dans tous les domaines d'activité / initier un programme de formation intensive sur le terrain
- Développer des liens entre les partenaires au sein des consortiums
- Harmoniser les protocoles et les pratiques, et améliorer les protocoles à mettre en œuvre sur le terrain
- Tenir compte de la biosécurité et des aspects réglementaires et adapter ces aspects sur le terrain

Aïssatou Touré de l'Institut Pasteur de Dakar :

Le projet DIELMO, lancé en 1990 avec pour objectif d'avoir une meilleure compréhension du paludisme, est montré comme un exemple pour le partage des bénéfices dans un projet collaboratif en Afrique. Dans ce projet à long-terme, l'évolution vers de meilleures pratiques a été observée, par exemple l'organisation de rencontres avec les communautés locales. Ainsi, un bon partenariat est essentiel et aide à renforcer les capacités locales.

Un consentement large régulièrement renouvelé était utilisé pour recruter les participants du projet de suivi clinique et parasitaire à long terme, tandis que le consentement « à la carte » ou des consentements spécifiques étaient utilisés quand des projets spécifiques non prévus initialement dans le premier projet étaient organisés.

La durabilité du projet a été un défi d'envergure. Le manque d'équipement pour un stockage approprié des échantillons biologiques était un obstacle pour le bon développement du projet. La confidentialité a été un autre enjeu majeur, sur lequel il faut mettre, même après 20 ans d'activité, l'accent. La formation des équipes de recherche sur le terrain est aussi une nécessité cruciale afin d'assurer la pérennité du projet.

Les collaborations internationales offrent de grandes possibilités, il n'en reste pas moins que la réciprocité est une condition *sine qua non*. Les chercheurs africains souhaitent acquérir des compétences pour analyser les échantillons, et ne pas seulement être les fournisseurs.

Godfrey Tangwa de l'Université de Yaoundé :

Le philosophe et éthicien dirige l'Initiative Camerounaise de Bioéthique, une branche de l'Initiative Panafricaine de Bioéthique. Il a exprimé sa vision du partage dans la recherche.

Tout d'abord, selon lui, il n'existe ni de « Nord », ni de « Sud », et notre perception en ce qui concerne les « pays à ressources limitées » devrait changer. Ils ne peuvent pas être considérés sous un concept unique, étant tous différents, ces pays devraient être appelés par leur nom.

Une question importante dans le partage éthique réside dans la manière dont a été obtenu ce qui est partagé. Le partage ne devrait pas venir d'un vol, mais procéder de la réciprocité : les pays à ressources limitées devraient aussi bénéficier du partage de données et des échantillons. A travers nos initiatives, nous pouvons éviter la tentation de voler. Avant d'assurer un meilleur partage, nous devons trouver des outils éthiques qui garantissent la réciprocité du partage. Le partage des données et des échantillons doit être digne du consentement éclairé. Pour être éthique, le processus du consentement libre et éclairé doit proposer des choix alternatifs aux participants de la recherche.

Le consentement large est brandi comme étant le modèle du consentement éclairé, mais s'il est offert sans aucune alternative, il y a alors un problème éthique. Le consentement « à la carte » est un meilleur modèle qui propose des options différentes aux participants, y compris le consentement large. Entretenir des communications continues avec la communauté participant à l'étude devrait entraîner de l'assurance dans le projet et de la confiance parmi les partenaires.

Rapport des séances en groupes de travail :

Vers un meilleur partage des données – groupe animé par Douglas Wassenaar de Sareti, Université de KwaZulu-Natal, Durban :

Les défis dans le partage des données de la recherche exprimés par le groupe de réflexion sont les suivants.

- Dans plusieurs pays, l'absence d'un **cadre réglementaire** sur le partage des données favorise et aurait tendance à entraîner le non-respect de principes éthiques. Et les comités d'éthique de la recherche⁷ (CER) ont souvent, au « Nord » comme au « Sud », un faible pouvoir de décision.
- **L'extraction de données** est souvent unilatérale : les données viennent des pays à revenu faible et intermédiaire ou du « Sud », pour aller dans les pays industrialisés, du Nord » et y rester. Le partage des données est seulement un des enjeux éthiques, le **partage des bénéfices** de la recherche, dont le partage des données, est une autre préoccupation importante. En effet, les données appartiennent aux participants, mais les bénéfices ne vont qu'aux scientifiques. Les risques de la recherche sont encourus par les individus qui ne bénéficient pas toujours des retombées de cette recherche. En plus de cela, il est quelques fois difficile d'identifier la nature des bénéfices et de les intégrer dans les accords.
- Dans le cadre des collaborations internationales, le **choix de la langue** utilisée lors de la collecte et du partage des données peut être problématique, tout comme la **traduction** des consentements éclairés dans les langues locales, impliquant le risque d'informations erronées ou manquantes.
- **L'anonymat** des données de la recherche n'est pas systématiquement préservé. Le partage des informations issues de la recherche et le non-respect de la confidentialité des données personnelles peuvent alors être potentiellement préjudiciables aux communautés dont elles sont issues.

Les recommandations faites par le groupe de réflexion sont les suivantes.

En général, les capacités sur les aspects éthiques et contractuels de la recherche sont à renforcer davantage.

- Tout d'abord, il est préalablement nécessaire d'établir la **confiance** entre les partenaires avant de partager les données : la réussite ou l'échec des partenariats en dépend. La **réciprocité du partage et la confidentialité** des données doivent ainsi être prévues dans le contrat, en y mentionnant le niveau d'information partagée. Par exemple, parle-t-on de données brutes ou de données traitées ?

⁷ Aussi appelés les comités d'évaluation éthique, Institutional Review Board (IRB), selon l'appellation commune

- Avec le concept de bien public, il devrait y avoir une obligation de **partager les données** pour maximiser les futurs bénéfices. En effet, pour que l'accord/le contrat soit plus éthiquement acceptable et digne de consentement, celui-ci ne devrait pas seulement mentionner le partage de données, mais prendre aussi en compte le partage des bénéfices tant avec la population (par exemple : des données de santé pertinentes) qu'avec les chercheurs (par exemple : publications équitables). Les participants à une étude devraient être informés sur leur droit de connaître le devenir de leurs données personnelles et de connaître les bénéfices et résultats obtenus grâce à celles-ci. Par ailleurs, il est recommandé de les encourager à être plus actifs lors de la mise en place de la recherche, les responsabiliser renforcerait la qualité de la recherche, mais assurerait aussi leur protection contre tout abus, et leur sécurité. Chaque potentiel bénéfice doit revenir au plus près de la population, et pour se faire, les bénéfices devraient être définis au cas par cas dans chaque projet de recherche.
- De leur côté, les **CER** exercent une autorité morale sur l'accord passé entre les partenaires : il est alors proposé de renforcer leurs capacités en rendant leurs décisions plus contraignantes, leur permettant d'assurer d'une part l'anonymat des données, et d'autre part la réciprocité du partage en ayant la possibilité de remettre en question l'accord et de proposer des amendements. Ainsi, les CER devraient alors être capables d'arbitrer les litiges entre les partenaires et de proposer aux autorités que des sanctions soient prononcées si nécessaire. En tirant des leçons de ces expériences, les parties prenantes à la recherche devraient prêter plus d'attention aux questions éthiques dans les projets de collaboration.
- Dans les **recherches multicentriques**, l'accord serait d'autant plus acceptable sur le plan de l'éthique si chaque équipe de pays pouvait analyser ses propres données. Le transfert de compétences est alors un aspect important à considérer pour renforcer les capacités des acteurs des pays à revenu faible et intermédiaire.

Vers un meilleur partage des échantillons biologiques – groupe animé par Aïssatou Touré de l'Institut Pasteur de Dakar :

Les défis dans le partage des échantillons biologiques exprimés par le groupe de réflexion sont les suivants :

- Tout d'abord, il revient souvent que les **pratiques et règlements** ne sont pas harmonisés entre les pays. Un cadre juridique bien établi est généralement absent, impliquant le flou sur 3 questions :
 - Qui détient l'autorité pour prendre des décisions concernant les échantillons de recherche ?
 - Qui est propriétaire des échantillons ?
 - Quel est le droit applicable lorsque plusieurs pays sont impliqués ?
- De plus, **partager des échantillons** peut parfois être difficile. Certes, beaucoup d'échantillons sont prélevés, mais seulement quelques-uns par type d'échantillon, limitant ainsi la capacité à les partager. Ou encore, des échantillons sont prélevés mais

non utilisés, ou encore il n'y a pas d'installations appropriées pour les stocker dans des conditions sécurisées.

Les recommandations proposées pour un meilleur partage des échantillons biologiques, par rapport aux défis ci-dessus, sont les suivantes :

- Tout d'abord, dans le contexte des projets collaboratifs, les **réglementations** entre les pays devraient être harmonisées jusqu'à un certain niveau, laissant en même temps une marge de manœuvre pour s'adapter aux particularités nationales. Parallèlement, à l'échelle nationale, un **cadre juridique** avec différents niveaux de pouvoir devrait être établi.

Certains pays comme l'Ouganda offrent de bons exemples : un accord de transfert de matériel complet (ATM) doit être négocié et signé, dans lequel sont abordées les questions liées à l'acquisition des matières, la propriété, le stockage, l'utilisation et la commercialisation future de produits dérivés et de la loi applicable. Un organisme autonome, établi par la loi, tels que « Le Conseil national ougandais pour la science et la technologie » supervise le processus. L'ATM doit être approuvé par un comité d'évaluation éthique.

Il est alors recommandé que l'accord de transfert de matériel soit complet et compréhensible, répondant aux questions : qui, comment et quand. Et une autorisation devrait être obligatoire pour rallonger la durée du stockage des échantillons.

- Ensuite, les **échantillons** doivent rester la propriété des personnes et du pays d'où ils viennent. De plus, une gouvernance spéciale devrait être prévue pour l'utilisation secondaire des échantillons dans la recherche génomique. Afin de s'assurer de la bonne gestion des échantillons biologiques, un comité de la sécurité devrait garantir le suivi du partage d'échantillons, permettant ainsi de savoir ce qui entre et ce qui sort de la bio-banque.
- Différents modes de recueillement du **consentement** sont possibles pour recruter les participants à une recherche, le « consentement large » et le « consentement à la carte ». Suivant le contexte de la recherche, le type de consentement utilisé devrait être celui qui prend le mieux en compte les caractéristiques locales et la volonté des participants, toujours dans le but de protéger les participants à la recherche.
- Enfin, dans le respect des **communautés locales**, les aspects sociologiques, et pas seulement biologiques, liés à la collecte d'échantillons ont aussi besoin d'être identifiés (croyances liées au sang, symboles de la femme, etc.).

Conclusion, par Marc Brodin du Comité d'éthique de l'Inserm

Les concepts de « Nord » et de « Sud » apparaissent trop schématiques. D'une part, ils ne prennent pas en compte la diversité des pays. D'autre part, les chercheurs des pays industrialisés et des pays à ressources limitées font face à des enjeux similaires concernant le partage des données. Cependant l'ampleur des défis auxquels ils sont confrontés peut varier notablement : le cadre légal pour le partage des données manque dans de nombreux pays ; les infrastructures pour la conservation et l'échange des données peuvent être insuffisantes. Le transfert de compétences pour l'analyse des données est nécessaire dans de nombreux endroits.

En outre, l'extraction des données vécue comme un pillage doit être remplacée par le partage réciproque des données et des bénéfices de la recherche. Les chercheurs des pays à ressources limitées attendent des collaborations internationales qu'elles leur donnent l'opportunité de renforcer leur capacité de recherche et leur permettent d'analyser les données dans leurs pays, avec les compétences et équipements appropriés. Les communautés impliquées dans la recherche doivent également en tirer des bénéfices puisque les données de la recherche appartiennent aux participants. Le consentement « à la carte » leur permet de décider comment ils souhaitent que leurs informations personnelles soient utilisées, et si ils acceptent la réutilisation de ces données dans des études secondaires.

L'environnement réglementaire mondial change régulièrement. Le Parlement européen apporte des amendements à la réglementation de protection des données personnelles et cherche un équilibre entre respect de la vie privée et liberté de faire de la recherche. Aux Etats-Unis, la politique fédérale de protection des sujets humains évolue également, et un formulaire de consentement large devrait être proposé. En Afrique, plusieurs pays ont initié des changements législatifs portant sur la protection des données et la cybersécurité. Le développement de cadres réglementaires nationaux est nécessaire, avec une harmonisation globale et des adaptations locales. L'OMS pourrait être l'institution légitime pour fixer les grandes orientations afin d'harmoniser les réglementations et les pratiques de recherche au niveau mondial.

Cet atelier a ainsi permis de créer un réseau international de scientifiques, chercheurs, éthiciens, biologistes, etc. des pays en développement et industrialisés. L'activité du réseau devrait être maintenue pour améliorer continuellement la compréhension des enjeux éthiques soulevés par les projets collaboratifs, mais aussi pour motiver la réflexion éthique sur les innovations de la recherche biomédicale.

Par la suite, un groupe de travail regroupant les acteurs français de la recherche dans les pays du Sud pourrait être constitué, afin de leurs faire part des retours d'expériences et de leurs préconiser des bonnes pratiques éthiques.