

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AU SUD

Marc Dixneuf
Conseil national du sida (Paris)

Depuis la Conférence de Bangkok, l'arrêt dans certains pays des essais sur l'usage du TDF (ténofovir disproxil fumarate) en prophylaxie pré-exposition (PReP pour *pre-exposure prophylaxy*) a occupé une large place dans la rubrique toujours renouvelée des controverses de la lutte contre le VIH¹. A la différence du contenu des discussions sur la recherche dans les pays en développement des années 1996-2002, les débats éthiques n'occupent pas toute la place dans les échanges pour un problème qui semble pourtant très proche : quelle universalité de l'éthique de la recherche²? Le rôle des associations et des autres parties prenantes dans la gouvernance de la recherche façonne en grande partie le débat. La session intitulée « Le ténofovir : et après ? » a illustré cette particularité, éclairant certains aspects éthiques tout en abordant de manière biaisée la gouvernance globale de la recherche contre l'infection à VIH³.

UNE DOUBLE CONTROVERSE

Annoncés au printemps de 2002, les essais du TDF en PReP contribuent aux efforts de développement d'outils complémentaires de prévention de la transmission du VIH (voir p. 21). Le laboratoire Gilead a mis à disposition le produit pour des essais multicentriques dans des groupes à fort risque d'exposition, des travailleuses du sexe et des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes. En 2004, lors de la Conférence de

Bangkok, le stand de Gilead a fait l'objet d'un « zap » pour critiquer les conditions dans lesquelles les participantes étaient incluses au Cameroun et au Cambodge, et pour dénoncer l'absence de prise en charge à l'issue de l'essai pour celles qui seraient infectées par le VIH. Certains essais étaient pilotés par Family Health International et financés par la Fondation Bill Gates.

A ce moment, le problème soulevé est éthique et porte sur la qualité de l'information donnée aux personnes, la valeur de leur consentement, la prise en charge des personnes infectées par le VIH au cours de l'étude et à l'issue de celle-ci. La médiatisation de la critique faite aux essais a conduit les gouvernements du Cameroun et du Cambodge à les faire interrompre. Alors surgit la seconde controverse des essais TDF : compte tenu de l'intérêt de ces essais, fallait-il dénoncer publiquement les manquements éthiques ? Qui doit porter la responsabilité de leur interruption : les médias, les activistes ? Après une période d'échanges assez vifs, une série de réunions de clarification des positions des acteurs de la controverse a été organisée par l'IAS et la Fondation Gates dans le but de pacifier les discussions⁴.

UN ÉCLAIRAGE SUR L'ÉTHIQUE

La session *Tenofovir and beyond* apparaissait comme l'un des ces moments

d'apaisement. On retrouvait ainsi assis à la table Yasmin Halima de l'IAS (qui a porté au sein de l'IAS l'idée des réunions de concertation), Hughes Fisher, coprésident d'Act up-Paris, organisation tenue pour beaucoup comme responsable de l'arrêt des essais, ou encore C. Weijer, spécialiste d'éthique et auteur d'un rapport intermédiaire pour l'Onusida sur la question⁵. Un éclairage sur les problèmes éthiques soulevés est venu de cet intervenant qui a discuté l'argument de réciprocité qui fonde l'obligation morale de fournir un traitement à vie aux personnes participant à la recherche et qui seraient infectées par le VIH. Traditionnellement l'argument de la réciprocité est mis en avant pour justifier cette prise en charge. Les personnes qui se sont prêtées à la recherche et qui sont devenues séropositives au VIH ont permis que des résultats utiles soient collectés. Il est donc nécessaire de reconnaître leur contribution en assurant leur prise en charge. Toutefois, nous dit Weijer, la contribution pour déterminer de l'efficacité est égale pour tous les participants. En effet, l'ensemble des données est nécessaire : celles issues des résultats des deux bras de l'essai, placebo et produit évalué, et des deux groupes de chacun de ces bras, ceux qui auront été infectés et les autres. Pour avoir des données utiles, il est nécessaire de collecter des données dans tous les bras, de toutes

les personnes. Celles qui ont été infectées ont contribué au même titre que celles qui ne sont pas infectées. Si les premières bénéficient d'une prise en charge, quelle est la rétribution des secondes? L'argument de réciprocité ne peut pas permettre de justifier l'obligation morale de l'accès aux traitements à l'issue de l'essai. Alors, si le fondement moral de la fourniture de traitements à vie n'est pas la réciprocité, sur quoi la fonder? Weijer propose l'argument de la négociation morale en mettant en avant le principe éthique de respect des communautés par leur inclusion dans la préparation de la recherche. Le partage des bénéfices entre les chercheurs et la communauté qui se prête à la recherche est une question de négociation morale. Selon lui, cette négociation morale réduit les risques d'opposition entre les parties prenantes, permet de résoudre les difficultés et de faire participer divers acteurs non directement impliqués.

UN DÉBAT DE FOND ESQUIVÉ

Sous son habit éthique, cette conclusion ressemble fortement au travail de concertation mis en œuvre par l'IAS pour surmonter les oppositions qui se sont manifestées à la suite de l'arrêt des essais. Yasmin Halima a retracé les grandes lignes de la controverse. En introduction, elle a salué les contributions des activistes dans l'accès aux traitements par le passé, pour ensuite regretter le manque de responsabilité des activistes lors de la Conférence de Bangkok. Puis ce sont les médias et leur rôle dans les controverses scientifiques qui ont fait l'objet de ses critiques. En conclusion, elle a énuméré les enseignements pour les différentes parties prenantes. Ainsi, selon elle, les bailleurs de fonds doivent se préparer à faire face à la désinformation, les investigateurs doivent faire participer les communautés élargies, les gouvernements faire preuve de transparence, et les médias ne doivent pas sous-estimer la puissance des controverses. Notons que, l'action des activistes du Nord présents à Bangkok ayant été critiquée, il aurait été normal d'avoir une

proposition les concernant. Rien de cela cependant, et la discussion un peu générale sur la place des activistes dans la gouvernance de la recherche ne sera pas traitée, Yasmin Halima n'allant pas aussi loin que ce qui a été écrit par ailleurs sous la plume, notamment, de Joep Lange⁶.

C'est Hugues Fisher qui a traité de la place des associations dans la gouvernance de la recherche, en présentant le travail du TRT5 dans la transposition en droit français de la directive européenne sur la recherche qui a modifié la loi Hurriet-Sérusclat. Bien qu'il n'ait jamais abordé le débat sur TDF, la réponse aux accusations d'inconséquence était précise. Il a ainsi démontré que les activistes du TRT5 maîtrisent l'éthique et les formes de sa traduction légale, qu'ils savent également informer les députés sur la portée du texte qu'ils votent et leur suggérer des amendements. Pour terminer, il a émis une proposition de transfert du savoir acquis, afin de diffuser la connaissance de l'éthique de la recherche, et les techniques de sa diffusion, auprès des autorités politiques. L'intérêt de ce type de conférence réside probablement dans cette façon de tourner autour du pot – qui en dit tant sur les enjeux de pouvoir dans la gouvernance des politiques internationales de lutte contre le sida. Cette session aura servi à marquer l'aboutissement d'un long processus de régulation d'une controverse, sans que le point essentiel soit abordé : le droit des activistes à mettre en pleine lumière des défaillances, même quand des ONG ou des bailleurs de fonds, publics ou philanthropiques, sont partie prenante.

1 - Pour une présentation synthétique : GCM/AVAC, A public statement from the Global Campaign for Microbicides and the AIDS Vaccines Advocacy Coalition on the impact of stopping Tenofovir trials in Cambodia and Cameroon, 18/02/2005

2 - Farmer P., « Can transnational research be ethical in the developing world? », Lancet, 2002, 360, 1266

3 - Session orale « Ethical issues in clinical trials : tenofovir and beyond », TUAEO3

4 - IAS, Building Collaboration to Advance HIV Prevention – Global consultation on Tenofovir Pre-Exposure Prophylaxis research, septembre 2005

5 - Weijer C., LeBlanc G., « Revisiting the ethics of HIV prevention research in developing countries » Background paper, Onusida, juin 2005

6 - Lange J.M.A., « We must not let protestors derail trials of pre-exposure prophylaxis for HIV », PLoS Med, 2005, 2(9). Act up-Paris est accusé dans cet article d'avoir fait interrompre les essais TDF et anti-CCR5.