

# Communiqué de presse

La Haye, 26 mars 2009

## **Donner la priorité au bien-être des participants africains aux études cliniques: création d'un comité d'éthique national au Gabon**

Étant donné le nombre croissant d'études de recherche sanitaire menées en Afrique subsaharienne, il devient nécessaire de réviser de manière plus approfondie la rigueur éthique et scientifique de ces études. De la même façon que nous cherchons à améliorer la qualité de la recherche, nous devons aussi chercher à assurer la sécurité des participants à ces études de recherche. Le Comité national de Bioéthique du Gabon mis en place récemment grâce à des subventions du Partenariat Europe-Pays en voie de développement pour les essais cliniques (EDCTP), illustre les progrès réalisés en matière de protection du bien-être des participants africains aux études de recherche.

Le Comité national de Bioéthique pour la recherche nouvellement constitué au Gabon compte actuellement 19 membres qui représentent les trois principaux instituts de recherche du pays (l'USS à Libreville, l'URM à Lambaréné et le CIRMF à Franceville) ainsi que les hôpitaux et ministères gabonais concernés. Cette initiative a vu le jour grâce à une bourse de l'EDCTP, au soutien de l'École de Vienne de Recherche Clinique dans le domaine de la formation, à l'aide du gouvernement de la République gabonaise et à une équipe engagée de citoyens gabonais. Outre les partenaires précités, le comité a également bénéficié du soutien de l'OMS, de l'UNESCO, de l'AMANET et de l'Institut Pasteur de Dakar, et a ainsi pu être officiellement établi.

Le comité est à présent opérationnel et envisage de commencer très prochainement à réviser les protocoles des études cliniques. L'inclusion du comité dans la base de données de l'Observatoire mondial d'éthique de l'UNESCO fait actuellement l'objet de négociations. Le fait d'inclure le comité dans cette base de données signifie qu'il s'est non seulement révélé capable d'évaluer les études de recherche, mais qu'il est également apte à offrir des conseils sur les questions éthiques, à formuler des recommandations, encourager le débat, promouvoir l'éducation et sensibiliser l'opinion publique.

### **Pourquoi chaque pays doit-il avoir un comité d'éthique national ?**

Toutes les études cliniques impliquant des humains doivent être révisées et approuvées par un comité d'éthique de la recherche compétent et indépendant. Ce comité doit s'assurer que la totalité des études sont menées conformément aux directives et codes d'éthique internationaux. La révision éthique a pour objectif final de protéger la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être des participants aux études de recherche.

Dans de nombreux pays africains, la capacité d'étude de l'éthique doit être renforcée. Une formation inappropriée, des infrastructures réduites et le manque de moyens financiers demeurent des défis de taille à relever. Avec le nombre croissant d'études cliniques qui sont menées en Afrique, la nécessité s'impose de donner aux pays africains les moyens d'évaluer eux-mêmes la sécurité de ces études. Plusieurs organisations parmi lesquelles l'EDCTP, l'OMS, l'UNESCO, l'AMANET ou encore le COHRED, travaillent actuellement en étroite collaboration

**European & Developing Countries Clinical Trials Partnership**

P.O. Box 93015, 2509 AA • 334 Laan van Nieuw Oost Indië, 2593 CE • The Hague, The Netherlands  
Tel +31 (0)70-3440880 • Fax +31 (0)70-3440899 • Email [info@edctp.org](mailto:info@edctp.org) • Web [www.edctp.org](http://www.edctp.org)

afin d'aider ces pays à créer et renforcer leurs comités institutionnels et comités nationaux de bioéthique.

### **Renforcement des comités d'éthique en Afrique par l'EDCTP**

L'EDCTP est impliqué dans l'évaluation de l'éthique et de l'environnement réglementaire des pays dans lesquels il finance des études, et offre son soutien dans ces différents domaines. L'objectif final vise à renforcer à long terme l'éthique et l'environnement réglementaire en Afrique. L'EDCTP a financé l'établissement de comités d'éthique de la recherche au Zimbabwe, au Ghana, au Malawi, au Nigeria, en Ouganda et au Gabon, et travaille en étroite collaboration avec le COHRED afin de définir la capacité d'éthique et de réglementation en Afrique, et avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en vue de renforcer le cadre réglementaire national.

#### **A propos de l'EDCTP**

L'EDCTP vise, à travers l'intégration de la recherche, à accélérer la mise au point de nouveaux ou de meilleurs médicaments, vaccins, diagnostics et microbicides contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, en se concentrant particulièrement sur les essais cliniques de phase II et III en Afrique subsaharienne. L'EDCTP finance des projets intégrés multi-centres qui combinent essais cliniques, renforcement des capacités et constitution de réseaux. L'intégration de ces trois activités a pour objectif de développer de façon durable les moyens permettant de mener des essais cliniques en Afrique subsaharienne.

L'EDCTP fait actuellement partie du Sixième Programme-cadre pour la recherche et le développement technologique (FP6) de la Commission Européenne, principal instrument de financement de l'Union Européenne de la recherche en Europe. La base même de l'EDCTP est le partenariat. Ce partenariat rassemble 14 pays États Membres de l'Union Européenne (UE), plus la Norvège, la Suisse et des pays de l'Afrique sub-saharienne. Ce partenariat aide les états membres de l'UE à intégrer et coordonner leurs propres programmes de recherche et de développement nationaux et à établir des partenariats avec leurs homologues africains.

---

#### **Note à l'attention de la rédaction:**

Pour tout complément d'information, veuillez vous adresser à:

Ilona van den Brink  
Responsable de la communication à l'EDCTP  
media@edctp.org  
+31-70-3494422