



Indicateurs pour le renforcement des systèmes nationaux d'éthique de la recherche

OPS



Organisation
panaméricaine
de la Santé



Organisation
mondiale de la Santé
BUREAU RÉGIONAL DES
Amériques

En 2018, les États Membres de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) ont évalué les progrès réalisés en matière d'intégration de l'éthique dans les différents domaines de la santé et ont souligné l'importance d'intensifier les efforts pour continuer à renforcer la bioéthique dans la Région des Amériques. Les États Membres ont conclu que la promotion d'une approche systémique était essentielle afin de garantir que la recherche soit toujours menée de manière éthique. Par ailleurs, l'accent a été mis sur l'importance d'améliorer la préparation de la Région en matière d'éthique lors de situations d'urgence, y compris la capacité à mener des enquêtes éthiques lors d'urgences sanitaires.



Pourquoi une approche systémique de l'éthique de la recherche est-elle nécessaire ?

Des progrès notables ont été réalisés dans la Région, mais ils ont porté sur des éléments particuliers des systèmes d'éthique de la recherche qui ne suffisent pas à garantir que la recherche soit toujours menée de manière éthique. Adopter une approche systémique qui aborde tous les aspects pertinents et encourage l'engagement de toutes les parties prenantes pour qu'aucun domaine ne soit négligé est ainsi nécessaire. Une telle vision globale permet la mise en place et le renforcement de systèmes nationaux d'éthique de la recherche, essentiels pour promouvoir la recherche éthique dans la Région et, en fin de compte, pour améliorer la santé de la population.



Comment stimuler les systèmes d'éthique de la recherche ?

Afin de renforcer les systèmes d'éthique de la recherche, l'OPS a élaboré des indicateurs qui tiennent compte des composantes essentielles d'un système national d'éthique en matière de recherche. Les indicateurs permettent : 1) d'identifier les progrès au sein de chaque composante, 2) d'évaluer les progrès réalisés dans le renforcement des systèmes et 3) d'élaborer un plan d'action pour chaque pays en fonction des indicateurs à atteindre.

Comme point de départ pour l'élaboration des indicateurs, deux lignes d'action stratégiques ont été identifiées sur la base du mandat global des États Membres, à savoir :

1

Renforcer les systèmes d'éthique de la recherche pour qu'ils puissent s'assurer que toutes les recherches sont éthiques.

2

Renforcer la préparation éthique aux situations d'urgence.

Pour chaque ligne d'action stratégique, des objectifs spécifiques et leur indicateur respectif ont été identifiés (tableau 1). Grâce à eux, une évaluation des systèmes d'éthique de la recherche des différents pays de la Région est possible.

Tableau 1. Objectifs et indicateurs pour l'évaluation des systèmes d'éthique de la recherche

Renforcement des systèmes d'éthique de la recherche

OBJECTIF	INDICATEUR
Adopter des normes éthiques pour la recherche avec des participants humains, conformément aux lignes directrices internationales.	Nombre de pays dotés de lois ou d'autres instruments juridiquement contraignants qui régissent la recherche sur la santé avec des participants humains, y compris l'exigence d'un examen éthique par un comité indépendant.
Établir des mécanismes efficaces pour la supervision éthique de la recherche.	Nombre de pays dotés d'un organisme national chargé de superviser les comités d'examen éthique, y compris la mise en place de mécanismes d'enregistrement, de formation et de respect des règles.
Accroître la capacité éthique des chercheurs et des comités d'examen éthique.	Nombre de pays qui ont mis en place des politiques pour soutenir la formation en éthique des chercheurs et des comités d'examen éthique.
Promouvoir la transparence et l'intégrité en matière de recherche.	Nombre de pays qui exigent l'enregistrement prospectif des essais cliniques, conformément aux normes de l'Organisation mondiale de la Santé. Nombre de pays dotés de politiques sur la conduite responsable de la recherche.

Renforcement de la préparation éthique aux situations d'urgence

OBJECTIF	INDICATEUR
Renforcer la capacité de mener des recherches de manière éthique dans les situations d'urgence.	Nombre de pays ayant établi des procédures pour accélérer l'examen éthique de la recherche dans les situations d'urgence.

Ces indicateurs posent des défis à la Région. Par exemple, de nombreux pays ont concentré leurs efforts en matière d'éthique de la recherche uniquement sur un sous-ensemble de la recherche : les essais cliniques des médicaments et dispositifs. Dans d'autres pays, si bien des progrès ont été réalisés en vue d'atteindre plusieurs indicateurs, ils n'ont pas été formalisés et les progrès sont, par conséquent, fragiles ou soumis à la capacité de réaction des acteurs concernés, capacité qui pourrait être de courte durée. Dans d'autres cas, les indicateurs n'ont pas été atteints au niveau national, mais uniquement au sein de certaines institutions. Malgré cette situation, la mise en conformité avec les indicateurs est un objectif tangible pour tous les pays de la Région. Par conséquent, ces indicateurs représentent également une motivation pour travailler au renforcement des systèmes nationaux d'éthique de la recherche.



Comment le Programme régional de bioéthique travaille au renforcement des systèmes d'éthique de la recherche ?

La première étape consiste à connaître la situation du pays au moyen d'une fiche d'information basée sur des indicateurs (tableau 2). Cette fiche permet d'évaluer l'état d'avancement de chaque pays par rapport aux indicateurs et, sur cette base, d'élaborer un plan de coopération technique pour atteindre les indicateurs non atteints.

Dans de nombreux cas, il est possible d'atteindre les indicateurs grâce à une politique nationale d'éthique de la recherche. Le Programme régional de bioéthique de l'OPS soutient les pays tout au long de ce processus à travers les activités suivantes : 1) élaboration de projets de politiques nationales d'éthique de la recherche adaptées aux besoins de chaque pays, 2) coordination des évaluations successives avec les principales parties prenantes, 3) facilitation des consultations nationales et 4) promotion de leur approbation. Le soutien comprend également la promotion de l'établissement des structures de gouvernance nécessaires à la mise en œuvre et à l'application de ces politiques.

Tableau 2. Fiche d'évaluation nationale des indicateurs des systèmes d'éthique de la recherche

Pays:

Renforcement des systèmes d'éthique de la recherche

Normes éthiques pour la recherche sur des participants humains.	Existence d'instruments juridiquement contraignants conformes aux directrices internationales sur la recherche liée à la santé humaine.	
Mécanismes efficaces pour la supervision éthique de la recherche.	Existence d'un organisme national chargé de superviser les comités d'examen éthique.	
Accroître la capacité éthique des chercheurs et des comités d'examen éthique.	Existence de politiques qui appuient la formation en éthique des chercheurs et des comités d'examen éthique.	
Transparence et intégrité en matière de recherche.	Existence d'une exigence d'enregistrement prospectif des essais cliniques, conformément aux normes de l'Organisation mondiale de la Santé	
	Existence de politiques sur la conduite responsable de la recherche.	

Renforcement de la préparation éthique aux situations d'urgence

Capacité de mener des recherches de manière éthique dans les situations d'urgence.	Existence de procédures pour accélérer l'examen éthique de la recherche dans les situations d'urgence.	
---	--	--

Cette stratégie fondée sur des indicateurs pourrait être utile au-delà de la Région et servir de modèle à d'autres pays et régions pour renforcer leurs systèmes nationaux d'éthique de la recherche et catalyser la recherche éthique.

Informations supplémentaires

Pour toute demande de renseignements, contacter le Programme régional de bioéthique :

bioethics@paho.org

Pour plus d'informations sur le Programme régional de bioéthique, consulter le lien suivant :

www.paho.org/bioetica



Télécharger la fiche
d'évaluation en Word.

Le travail du Programme régional de bioéthique sur l'utilisation d'indicateurs pour renforcer les systèmes nationaux d'éthique de la recherche a été soutenu par le Wellcome Trust.

Ressources additionnelles

Conseil des Organisations internationales des sciences médicales, Organisation panaméricaine de la Santé. Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains. Quatrième édition. Genève : CIOMS, OPS ; 2016 [consulté le 5 mai 2021]. Disponible sur : <https://cioms.ch/publications/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-en-matiere-de-sante-impliquant-des-participants-humains/>

Organisation panaméricaine de la Santé. Bioéthique : vers l'intégration de l'éthique dans la santé. 28e Conférence sanitaire panaméricaine, 64e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques, du 17 au 21 septembre 2012. Washington, D.C. : OPS ; 2012. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CSP28-14-f.pdf>

Organisation panaméricaine de la Santé. Bioéthique : vers l'intégration de l'éthique dans la santé. 28e Conférence sanitaire panaméricaine, 64e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques, du 17 au 21 septembre 2012. Washington, D.C. : OPS ; 2012. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CSP28-14-f.pdf>

Organisation panaméricaine de la Santé. Bioéthique : vers l'intégration de l'éthique dans la santé : rapport final. 56e Conseil directeur, 70e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques, du 23 au 27 septembre 2018. Washington, D.C. : OPS ; 2018. Disponible sur : https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=56-directing-council-french-9967&alias=45993-cd56-inf-21-f-bioethique-993&Itemid=270&lang=fr

Neil M, Saenz C. Advancing research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a path for other LMICs? The Lancet [Internet]. Janvier 2020 [consulté le 5 mai 2021]. Disponible en anglais sur : <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2214-109X%2819%2930441-3>.

OPS/HSS/BIO/21-0009

© **Organisation panaméricaine de la Santé, 2022.** Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence CC BY-NC-SA 3.0 IGO.