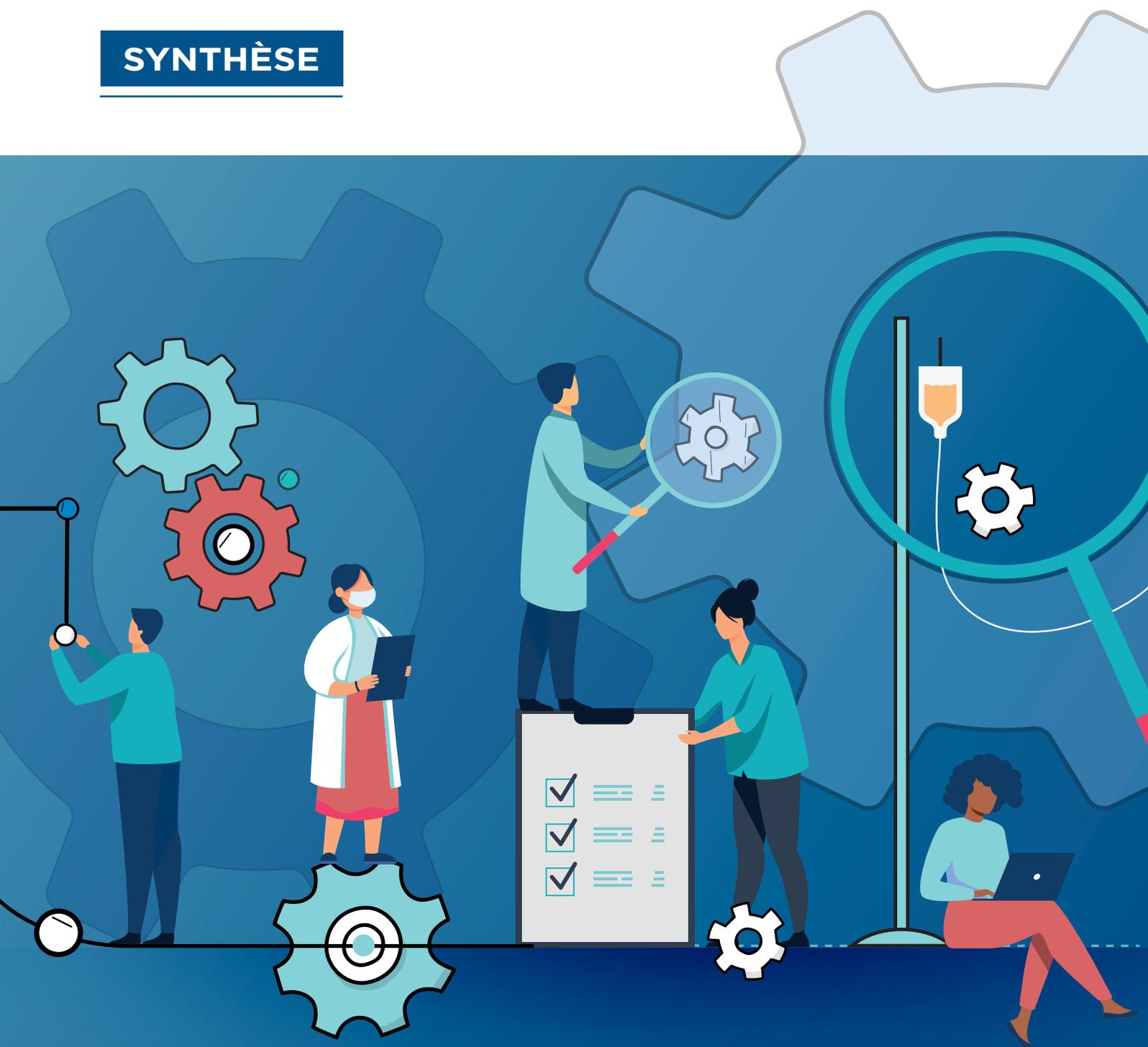


# CATALYSER LA RECHERCHE ÉTHIQUE DANS LES SITUATIONS D'URGENCE

Orientations en matière d'éthique, enseignements tirés de  
la pandémie de COVID-19 et programme en cours

**SYNTHÈSE**



**OPS**



Organisation  
panaméricaine  
de la Santé



Organisation  
mondiale de la Santé  
BUREAU RÉGIONAL DES  
Amériques

La publication *Catalyser la recherche éthique dans les situations d'urgence - Orientations en matière d'éthique, enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 et programme en cours* offre une version révisée et intégrée des documents d'orientation en matière d'éthique pour les travaux de recherche dans les situations d'urgence précédemment élaborés par l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS). Cette synthèse les complète au moyen des enseignements tirés dans la Région pendant la pandémie de COVID-19. Elle propose également des recommandations générales issues d'une série de dialogues régionaux organisés par l'OPS, dans le but ultime de catalyser la recherche éthique pour les urgences sanitaires qui pourraient survenir à l'avenir.

Cette publication a été élaborée par le Programme régional de bioéthique, qui relève du Département des systèmes et services de santé de l'OPS, avec la contribution des autorités sanitaires, des comités d'éthique de la recherche (CER), des chercheurs et des éthiciens de la Région des Amériques qui ont participé aux dialogues régionaux, et grâce au soutien financier de la subvention 220028/Z/19/Z du Wellcome Trust.

*Il est urgent de tirer les enseignements de cette expérience pour faire en sorte que, lors d'une future urgence sanitaire, les recherches menées dans la Région aient une grande valeur sociale et scientifique et puissent répondre rapidement aux questions de recherche afin d'orienter la réponse d'urgence.*

## TABLE DES MATIÈRES

Enseignements tirés de la flambée de Zika et défis à relever pendant la pandémie de COVID-19 .....	3
Comment renforcer la confiance dans les recherches menées en situation d'urgence ? Transparence et engagement du public .....	4
Comment faire en sorte que l'évaluation et le suivi de l'éthique de la recherche par les comités d'éthique de la recherche soient souples et rigoureux en situation d'urgence ? .....	5
Comment assurer l'acceptabilité éthique de la recherche en réponse aux nouvelles données probantes ? .....	6
Comment garantir l'utilisation éthique d'interventions non prouvées en dehors de la recherche dans les situations d'urgence sanitaire ? .....	7
Comment s'assurer que les données et les échantillons sont partagés de manière éthique pour la conduite de recherches futures ? .....	9
Recommandations finales .....	10

# Enseignements tirés de la flambée de Zika et défis à relever pendant la pandémie de COVID-19

## (CHAPITRE 1)

---

Les enseignements tirés de la flambée de Zika dans la Région des Amériques ont permis de dégager d'importants points de consensus sur les urgences sanitaires :

- la recherche est une composante essentielle de la réponse ;
- la recherche menée en situation d'urgence doit respecter les normes éthiques internationales, notamment l'approbation éthique préalable par un CER ;
- les processus d'évaluation de l'éthique doivent être modifiés afin de garantir un examen rapide et rigoureux de la recherche.

Une réflexion régionale ultérieure a conduit les États Membres de l'OPS à s'engager à améliorer leur préparation en matière d'éthique pour les urgences futures. À cette fin, les indicateurs d'éthique de la recherche de l'OPS comprenaient un indicateur mesurant le nombre de pays ayant mis en place des procédures d'évaluation éthique accélérée et approfondie de la recherche en situation d'urgence.

*Pour en savoir plus sur les indicateurs de l'OPS permettant d'évaluer les systèmes nationaux d'éthique de la recherche, veuillez consulter : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55914>*

Lorsque le SRAS-CoV-2 a commencé à se propager, la Région était mieux préparée que lors de la flambée de Zika. Toutefois, des orientations détaillées sur la façon de mener ces processus accélérés d'évaluation éthique étaient encore nécessaires. Dès le début de la pandémie, l'OPS a publié des orientations éthiques et a travaillé en étroite collaboration avec les autorités sanitaires et les CER pour catalyser la recherche éthique menée dans le cadre de la réponse à la pandémie de COVID-19. Dix pays d'Amérique latine ont rapidement publié des orientations et des règlements pour accélérer l'examen éthique des travaux de recherche en matière de COVID-19.

# Comment renforcer la confiance dans les recherches menées en situation d'urgence ? Transparence et engagement du public

## (CHAPITRE 2)

La transparence est un élément clé de la gouvernance éthique de la recherche qui, dans les situations d'urgence sanitaire, est indispensable pour promouvoir la confiance du public dans la recherche et la réponse de santé publique. Si la société et toutes les parties prenantes savent quelles recherches sont menées et quels mécanismes sont en place pour garantir que la recherche est menée de manière éthique, elles seront plus disposées à contribuer aux efforts de recherche et à avoir confiance dans leurs résultats, et à exiger que tous les aspects de la réponse soient étayés par des données scientifiques.



### Exemples de mesures visant à renforcer la confiance dans la recherche

Mettre à la disposition du public une liste des études menées dans le pays.

Inclure aux protocoles de recherche un plan d'engagement du public.

Diffuser rapidement les résultats de la recherche afin d'orienter la prise de décision.

Informers le public de l'objectif des CER et de leur rôle lors des urgences sanitaires.

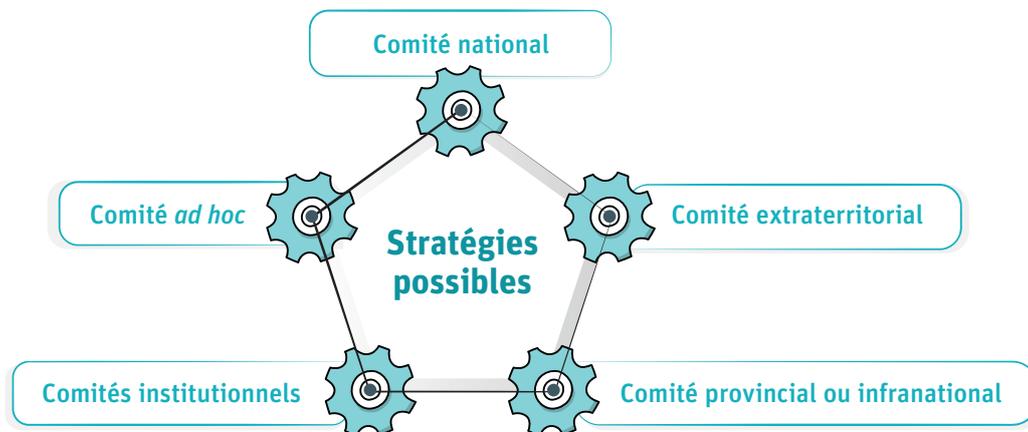
# Comment faire en sorte que l'évaluation et le suivi de l'éthique de la recherche par les comités d'éthique de la recherche soient souples et rigoureux en situation d'urgence ?

## (CHAPITRE 3 ET ANNEXE 1)

Afin d'être en mesure de mener rapidement des recherches éthiques urgentes en cas d'urgence sanitaire, les CER doivent procéder à des évaluations éthiques accélérées sans compromettre leur rigueur. Il est donc nécessaire d'adapter et de rechercher des solutions de rechange aux processus habituels de surveillance de l'éthique, qui comprennent l'évaluation et le suivi de la recherche.

Les autorités compétentes doivent :

- 1 Définir à l'avance la stratégie (ou la combinaison de stratégies) d'organisation de la surveillance éthique de la recherche la mieux adaptée au contexte, afin d'éviter des processus d'évaluation multiples et répétitifs par divers CER.



- 2 Établir des procédures opérationnelles normalisées (PON) rapides et flexibles, qui garantissent une évaluation rapide et rigoureuse de la recherche et un suivi souple et adéquat des études en cours.

### Les PON doivent, entre autres, présenter les caractéristiques suivantes :

- ✓ Soumission électronique de la documentation
- ✓ Flexibilité des exigences relatives à la soumission des documents
- ✓ Réunions virtuelles
- ✓ Délais serrés
- ✓ Quorum réduit
- ✓ Prises de décisions échelonnées
- ✓ Mécanismes de communication et de coordination
- ✓ Registre numérique et archivage de la documentation

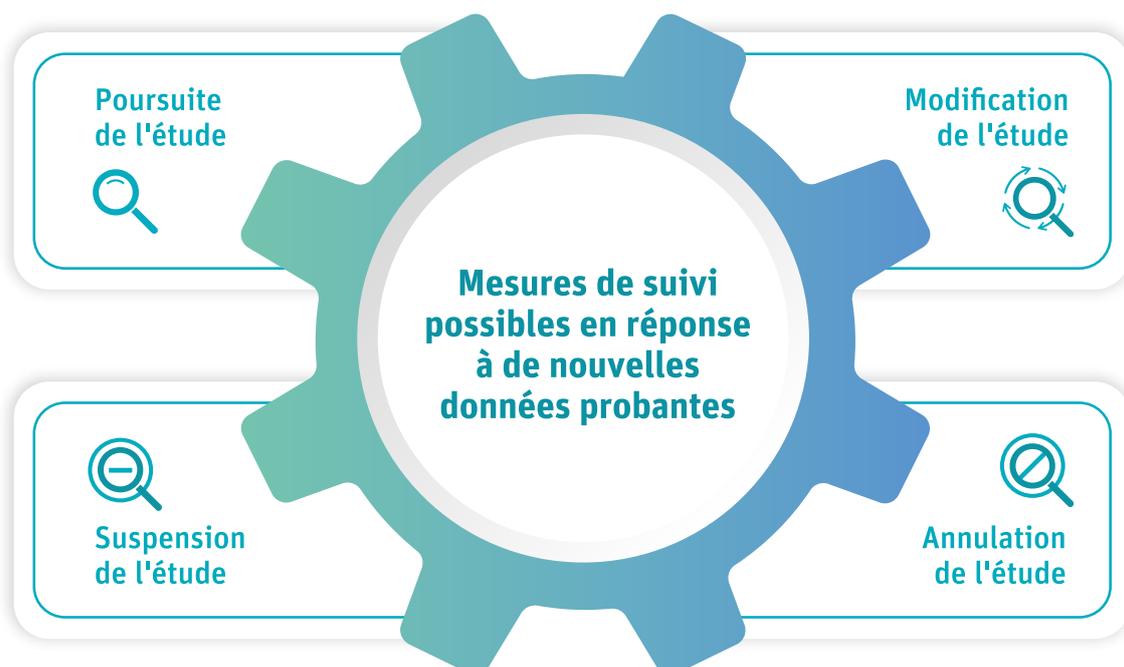
# Comment assurer l'acceptabilité éthique de la recherche en réponse aux nouvelles données probantes ?

## (CHAPITRE 4)

Dans les situations d'urgence, les données probantes sont produites rapidement. Par conséquent, les protocoles de recherche qui étaient initialement acceptables sur le plan éthique peuvent rapidement ne plus l'être : de nouvelles données scientifiques probantes peuvent avoir une incidence sur divers aspects de l'acceptabilité éthique de la recherche en cours.

*Une étude peut cesser d'avoir une valeur sociale si la question à laquelle elle vise à répondre a été résolue par une autre étude ayant produit des données probantes de qualité. Une étude peut également cesser d'avoir un rapport risques-bénéfices favorable si l'intervention étudiée s'avère plus risquée que prévu ou si un traitement efficace a déjà été trouvé pour la maladie étudiée. Un processus de consentement peut cesser d'être adéquat parce qu'il n'informe pas les participants potentiels des autres traitements qui sont maintenant disponibles, mais ne l'étaient pas au commencement de l'étude.*

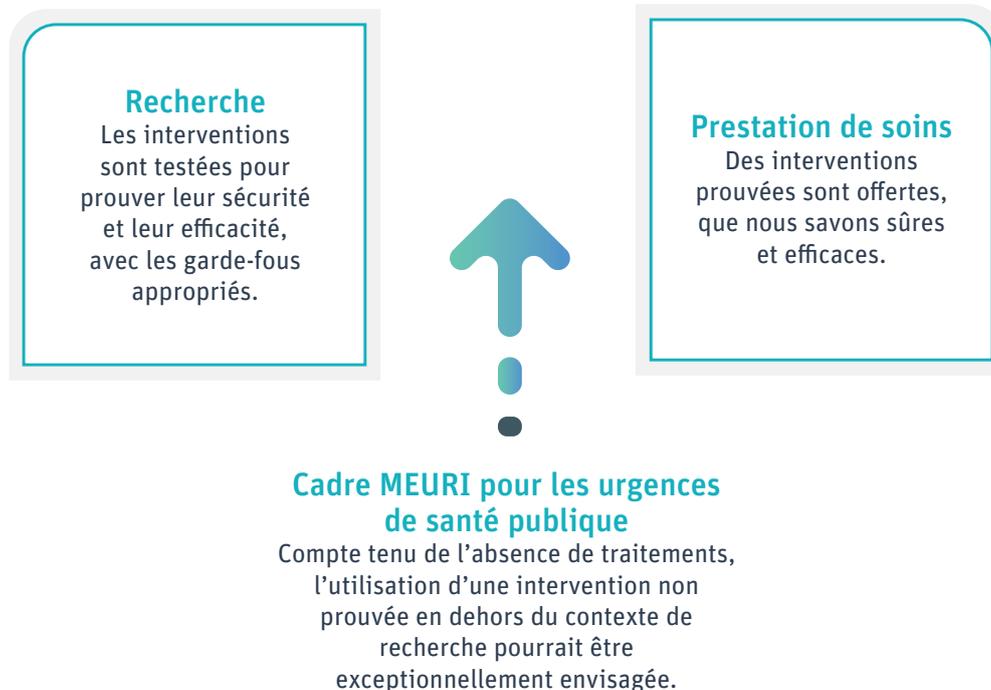
Il incombe aux chercheurs et aux CER de veiller à ce que les travaux de recherche restent éthiquement acceptables à la lumière des données probantes les plus récentes.



# Comment garantir l'utilisation éthique d'interventions non prouvées en dehors de la recherche dans les situations d'urgence sanitaire ?

## (CHAPITRE 5 ET ANNEXE 2)

Des travaux de recherche rigoureuse, en particulier des essais cliniques contrôlés randomisés, sont nécessaires pour prouver la sécurité et l'efficacité des interventions de santé. Cependant, dans les situations d'urgence sanitaire marquées par l'absence de traitements sûrs et efficaces, il *pourrait* être éthiquement acceptable de proposer exceptionnellement des interventions non prouvées en dehors du contexte de la recherche.



Dans ce cas, les quatre critères constituant le cadre éthique MEURI doivent être respectés. Le cadre MEURI, ou *Monitored emergency use of unregistered and experimental interventions* [Utilisation surveillée d'interventions non homologuées et expérimentales en situation d'urgence], vise à faciliter l'accès exceptionnel à ces interventions non prouvées compte tenu de leurs bénéfices *éventuels*, tout en veillant à ce que leur utilisation soit surveillée afin de protéger les patients et de contribuer à la production de données probantes.

## Les quatre critères éthiques du cadre MEURI

1

### Justification

S'il n'existe aucun traitement efficace prouvé et qu'il n'est pas possible de lancer immédiatement un essai clinique, des données probantes préliminaires doivent étayer l'utilisation de l'intervention sur la base de ses bénéfices *potentiels* comparativement à ses risques.

2

### Surveillance éthique et réglementaire

Un examen préalable et une approbation par un CER et par l'autorité sanitaire compétente sont nécessaires. L'un et l'autre doivent encadrer l'utilisation de l'intervention pour s'assurer qu'elle respecte en tout temps les critères éthiques du cadre MEURI.

3

### Processus de consentement éclairé

Les personnes doivent décider volontairement si elles souhaitent ou non se soumettre à l'intervention non prouvée après avoir été informée que celle-ci pourrait ne pas leur être bénéfique et même leur nuire.

4

### Contribution à la production de données probantes

Des données fournissant des informations sur la sécurité et l'efficacité de l'intervention doivent être recueillies et partagées sans délai avec la communauté scientifique et les autorités sanitaires.

# Comment s'assurer que les données et les échantillons sont partagés de manière éthique pour la conduite de recherches futures ?

## (CHAPITRE 6)

---

Dans les situations d'urgence sanitaire, les échantillons et les données doivent être recueillis en vue de leur utilisation potentielle pour conduire des recherches futures, c'est-à-dire des études qui ne sont pas planifiées au moment du recueil, mais peuvent être menées à court ou long terme par des chercheurs locaux ou internationaux. Les échantillons et les données présentant un potentiel de recherche peuvent être recueillis dans les milieux de recherche, et lors de la surveillance de la santé publique ou de la prestation des soins de santé.

*Certains échantillons et certaines données ne sont disponibles que pendant une urgence, et si leur recueil et leur conservation ne sont pas réalisés correctement à ce moment-là, les données nécessaires à de futures recherches socialement utiles ne seront pas disponibles.*

Le partage éthique des échantillons et des données implique des responsabilités à différents stades du processus : lors du recueil, du stockage, du transfert et de l'utilisation future des échantillons et des données dans les projets de recherche.

Pour garantir que les échantillons et les données sont partagés de manière éthique pour les futures recherches, certaines questions doivent être prises en compte, parmi lesquelles :

- les processus de consentement éclairé général pour le recueil d'échantillons ou de données en vue de recherches futures ;
- les mécanismes de gouvernance relativement à leur stockage ;
- l'approbation par les CER des protocoles de recherche qui prévoient l'utilisation des données ou des échantillons stockés ;
- les accords de transfert de matériel ou de données, et
- le retour équitable pour les contributeurs à la recherche.

# Recommandations finales

## (CHAPITRE 7)

La publication établit des recommandations de mesures et des recommandations visant à conceptualiser les actions nécessaires. Dans les deux cas, les recommandations peuvent ne concerner que les urgences sanitaires ou s'appliquer à la fois aux situations d'urgence et aux autres situations.

Recommandations concernant les mesures à prendre		
Entité responsable	Pour les urgences sanitaires	Pour les situations ordinaires, y compris les urgences sanitaires
<b>Autorités sanitaires</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Établir des stratégies pour la supervision de l'éthique de la recherche lors des futures urgences sanitaires.</li><li>• Confier aux autorités sanitaires compétentes la responsabilité de coordonner les efforts de recherche dans les situations d'urgence.</li><li>• Désigner une personne qui servira de point de contact pour la recherche au sein de l'équipe nationale d'intervention en cas d'incident, mise en place lors de chaque urgence sanitaire.</li><li>• Établir des processus de participation aux recherches menées en réponse aux urgences sanitaires, afin de s'assurer que les pays et leurs populations bénéficient de leurs résultats potentiels.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Établir des mécanismes pour recueillir des informations sur les études qui ont été soumises à l'examen des CER mais n'ont pas été approuvées et, si nécessaire, partager ces informations avec d'autres CER.</li><li>• Exiger que tous les essais cliniques soient notifiés dans des registres alimentant le Système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP) de l'OMS avant leur début.</li><li>• Établir un site Web qui répertorie les études faisant appel à des participants humains qui ont été approuvées.</li><li>• Informer en permanence le public sur les travaux de recherche menés.</li><li>• Renforcer le journalisme scientifique et les espaces de diffusion de la recherche scientifique dans les médias.</li></ul>
<b>CER</b>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Exiger que les chercheurs qui soumettent une proposition pour évaluation fassent état des évaluations antérieures effectuées par d'autres CER et incluent une copie de leurs décisions.</li><li>• Établir des mécanismes de communication s'il s'avère nécessaire d'informer le public sur les études.</li></ul>

Recommandations concernant les mesures à prendre		
Entité responsable	Pour les urgences sanitaires	Pour les situations ordinaires, y compris les urgences sanitaires
<b>Institutions qui mènent des recherches</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Dédommager les membres des CER, financièrement ou par le biais d'un autre mécanisme formel approprié, pour leur temps et leur dévouement.</li> </ul>
<b>Autorités sanitaires et CER</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Revoir leurs procédures pour y intégrer des outils virtuels et des mécanismes souples de communication et de coordination.</li> <li>Permettre différentes manières de mener à bien les processus de consentement éclairé.</li> <li>Établir des procédures claires et souples pour déterminer quelles activités constituent une recherche faisant appel à des sujets humains et nécessitent donc une évaluation par le CER.</li> </ul>
<b>Autorités sanitaires et organisations internationales</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Plaider pour l'élargissement du champ d'application de l'ICTRP afin qu'il englobe toutes les recherches faisant appel à des participants humains.</li> </ul>
<b>Autorités sanitaires, organisations internationales et communauté scientifique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Élaborer des protocoles de recherche génériques pour les urgences sanitaires potentielles.</li> </ul>	
<b>Autorités sanitaires, CER, organisations internationales et communauté scientifique</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Renforcer les capacités en éthique de la recherche.</li> </ul>

Recommandations concernant la conceptualisation	
Pour les urgences sanitaires	Pour les situations ordinaires, y compris les urgences sanitaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>Concevoir et mettre en œuvre des mécanismes de coordination efficace des efforts de recherche lancés dans les situations d'urgence.</li> <li>Planifier une stratégie visant à susciter des collaborations au sein de la Région pour mener des recherches en situation d'urgence.</li> <li>Élaborer des mécanismes de surveillance éthique de la recherche au niveau infrarégional.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Concevoir et mettre en œuvre des stratégies qui rationalisent l'évaluation et le suivi effectués par plusieurs CER.</li> </ul>

OPS/HSS/BIO/COVID-19/22-0033

© Organisation panaméricaine de la Santé, 2023.  
Certains droits réservés. La présente publication  
est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

[www.paho.org/bioetica](https://www.paho.org/bioetica)

**OPS**



Organisation  
panaméricaine  
de la Santé



Organisation  
mondiale de la Santé  
BUREAU RÉGIONAL DES  
Amériques

