

# Bonnes pratiques de participation

## Directives pour les essais de prévention biomédicale du VIH 2011

---

ONUSIDA / JC1853F (Deuxième édition, octobre 2011)

---

Version originale anglaise, UNAIDS / JC1853E, juin 2011 :  
*Good participatory practice: Guidelines for biomedical HIV  
prevention trials 2011*  
Traduction – ONUSIDA

© Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida  
(ONUSIDA) 2011. Tous droits de reproduction réservés

Les appellations employées dans cette publication et la  
présentation des données qui y figurent n'impliquent de la  
part de l'ONUSIDA aucune prise de position quant au statut  
juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs  
autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

L'ONUSIDA ne garantit pas que l'information contenue  
dans la présente publication est complète et correcte et ne  
pourra être tenu pour responsable des dommages éventuels  
résultant de son utilisation.

# Bonnes pratiques de participation

## Directives pour les essais de prévention biomédicale du VIH

### 2011

## Table des matières

Introduction	5
Objectif du Guide des bonnes pratiques de participation	5
Public visé par les directives	5
Portée des directives	5
Elaboration du Guide des bonnes pratiques de participation	7
Articulation et application des directives présentées dans le Guide	10
 1. Importance des bonnes pratiques de participation	14
1.1 Qui sont les parties prenantes ?	14
1.2 Qu'est-ce que la participation des parties prenantes ?	16
1.3 Contexte général du VIH	18
1.4 Dynamique des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH	19
1.5 Justification des directives	21
1.6 Application des bonnes pratiques de participation	22
 2. Principes directeurs relatifs aux bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH	24
2.1 Respect	24
2.2 Compréhension mutuelle	24
2.3 Intégrité	26
2.4 Transparence	27
2.5 Responsabilisation	27
2.6 Autonomie des parties prenantes de la communauté	28
 3. Bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH	29
Introduction aux bonnes pratiques de participation	29
3.1 Activités de recherche formative	30
3.2 Mécanismes consultatifs des parties prenantes	32
3.3 Plan de participation des parties prenantes	39

3.4	Plan d'éducation des parties prenantes	42
3.5	Plan de communication	44
3.6	Plan de gestion des problèmes	46
3.7	Sélection du site	48
3.8	Elaboration du protocole	50
3.9	Processus de consentement éclairé	52
3.10	Normes de prévention du VIH	55
3.11	Accès aux soins et au traitement du VIH	59
3.12	Soins non associés au VIH	63
3.13	Politiques concernant les dommages liés aux essais	65
3.14	Recrutement pour les essais, suivi et cessation de la participation	67
3.15	Clôture de l'essai et diffusion des résultats	69
3.16	Accès aux produits et procédures de l'essai une fois celui-ci terminé	73
	Conclusion	76
	Annexe 1. Acronymes et abréviations	78
	Annexe 2. Glossaire	79
	Annexe 3. Orientations additionnelles	88
	Références	93

**Section 1:**  
Importance des bonnes pratiques de participation

Qui sont les parties prenantes ?

Qu'est-ce que la participation des parties prenantes ?

Contexte général du VIH

Dynamique des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH

Justification des directives sur les bonnes pratiques de participation

Application des bonnes pratiques de participation

**Section 2:**  
Principes directeurs relatifs aux bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH

Respect

Compréhension mutuelle

Intégrité

Transparence

Responsabilisation

Autonomie des parties prenantes communautaires

**Section 3:**  
Bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH

Activités de recherche formative

Mécanismes consultatifs des parties prenantes

Plan de participation des parties prenantes

Plan d'éducation des parties prenantes

Plan de communication

Plan de gestion des problèmes

Sélection du site

Élaboration du protocole

Processus de consentement éclairé

Normes de prévention de VIH

Accès aux soins et au traitement liés au VIH

Soins non associés au VIH

Politiques concernant les dommages liés aux essais

Recrutement pour les essais, suivi et cessation de la participation

Clôture de l'essai et diffusion des résultats

Accès aux produits et procédures de l'essai une fois celui-ci terminé

## Introduction

---

### Objectif du Guide des bonnes pratiques de participation

Le Guide des bonnes pratiques de participation offrent aux bailleurs de fonds, aux promoteurs et aux responsables de la mise en œuvre des essais, des directives systématiques visant à faire participer efficacement les parties prenantes à la conception et à la conduite des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.

Dans ce Guide, l'expression « conception et conduite d'essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH » couvre les activités visant à la mise au point, à la planification, à la mise en œuvre, et aux conclusions des essais, y compris la diffusion de leurs résultats.

### Public visé par les directives

Les directives pour les bonnes pratiques de participation visent principalement les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais. Il s'agit des chercheurs, du personnel chargé de la recherche, et de toute autre personne participant à la conception, au financement et à la mise en œuvre des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Cela peut comprendre les gouvernements, les réseaux de recherche financés par le gouvernement, les organisations non gouvernementales, les établissements universitaires, les fondations, les partenariats public-privé, et les entreprises du secteur pharmaceutique ou autres.

Les parties prenantes qui ne participent pas directement au financement, au parrainage ou à la mise en œuvre des essais peuvent s'appuyer sur ces directives pour mieux comprendre les objectifs, les attentes et les méthodes de participation des parties prenantes, et pour évaluer de meilleure façon toutes les mesures prises en la matière.

### Portée des directives

Les présentes directives fournissent un cadre d'élaboration de programmes efficaces de participation des parties prenantes. L'objectif de ces programmes

est de nouer des relations durables, transparentes et respectueuses, et mutuellement bénéfiques entre les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais et les autres parties prenantes, en tenant compte des intérêts des parties prenantes de la communauté, et en appuyant la conduite d'essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH scientifiquement rigoureux et éthiques.

Ce Guide accompagne le document de l'ONUSIDA/OMS *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH*,<sup>1</sup> qui contient des directives claires sur la participation communautaire, le renforcement des capacités, le suivi, le consentement éclairé, le niveau de prévention et sur d'autres questions éthiques cruciales. Ce Guide a été élaboré dans l'objectif d'amener les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais à respecter l'élément d'orientation 2 des *Considérations éthiques* concernant la « Participation communautaire » qui dispose : « Afin de garantir la conformité et l'issue positive du projet de recherche sur les plans scientifique et éthique, et de faire en sorte que ce projet présente un intérêt et soit acceptable pour la communauté affectée, chercheurs et promoteurs des essais consulteront les communautés dans le cadre d'un processus participatif transparent et significatif les impliquant dès le début et d'un bout à l'autre des travaux de conception, d'élaboration, de mise en œuvre, de suivi, et de diffusion des résultats des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH ».

Les présentes directives fournissent des orientations globales sur la conduite participative des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH et n'ont pas vocation à fournir des orientations sur tous les aspects scientifiques et éthiques de ces essais. De nombreuses orientations existent déjà sur la conduite globale des essais d'un point de vue scientifique et éthique, tels que les *Bonnes pratiques cliniques*,<sup>2,3</sup> les *Bonnes pratiques cliniques de laboratoire*,<sup>4</sup> la *Déclaration Helsinki*,<sup>5</sup> le *Rapport Belmont*,<sup>6</sup> les *Principes directeurs du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)*,<sup>7</sup> *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries du Nuffield Council*,<sup>8,9</sup> les *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH* de l'ONUSIDA/OMS,<sup>1</sup> et diverses directives nationales.

Les bonnes pratiques de participation ont un caractère unique en ce que c'est le seul document offrant des orientations sur les relations entre les bailleurs de

fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais, et les autres parties prenantes, dans le contexte des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. En revanche, les *Bonnes pratiques cliniques* donnent des conseils éthiques spécifiques aux relations entre les chercheurs et les participants aux essais, et visent à garantir l'intégrité des données issues des essais.

Les principes relatifs aux bonnes pratiques de participation de l'élément d'orientation 2 s'appliquent à tous les essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH, dans la mesure où ils précisent les attentes et les fondements justifiant la mise en place de partenariats constructifs entre les parties prenantes visant à la recherche biomédicale sur la prévention du VIH.

Les bonnes pratiques de participation décrites dans les 16 domaines de la section 3 des présentes directives sont applicables à tous les essais d'efficacité à grande échelle.

Les directives complètes sur les bonnes pratiques de participation sont plus particulièrement pertinentes s'agissant des essais de grande envergure qui ont un impact important sur les individus et les zones où les essais sont conduits. Cependant, ces directives peuvent aussi servir de guide pour d'autres types d'essais et d'études ; par exemple, les études à plus petite échelle sur la sécurité, les études de suivi, les études comportementales, les essais de traitement du VIH, et les études d'autres maladies.

## Elaboration du Guide des bonnes pratiques de participation

Le Guide des bonnes pratiques de participation fait suite à la recommandation « Créer des partenariats efficaces dans le processus de recherche » formulée par l'ONUSIDA en 2005<sup>10</sup> pour répondre aux polémiques et débats suscités par les essais sur la prophylaxie pré-exposition au Cambodge et au Cameroun.<sup>11, 12, 13</sup>

L'élaboration des premières directives, sous la direction d'un groupe de travail international, est passée par un processus d'examen et d'analyse de différents points de vue et par la création d'outils objectifs visant à mesurer la participation des parties prenantes communautaires à la conception et à la conduite des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Un retour d'informations sur le projet de directives a été obtenu au travers d'entretiens, de demandes par courrier électronique, et de publications sur Listserv, le tout représentant un

large éventail de points de vue, de zones géographiques, et de services d'experts, parmi lesquels des défenseurs, du personnel des sites d'essai, des chercheurs, des chercheurs chargés des essais cliniques, des chargés de liaison communautaires, des membres de conseils consultatifs communautaires, des décideurs politiques, des représentants de l'industrie pharmaceutique, des bailleurs de fonds pour la recherche et autres donateurs.

Ces directives ont été publiées sous forme de Guide en 2007, puis appliquées dans différents contextes, et elles ont fait l'objet de consultations formelles avec des groupes de parties prenantes en Afrique, en Amérique, en Asie et en Europe. Ces consultations, soutenues par l'AVAC, ont confirmé l'importance de faire adopter ces directives par les promoteurs des essais et de les faire appliquer sur les sites où sont conduits les essais dans le monde entier. Les recommandations formulées à l'issue des consultations ont été intégrées dans cette deuxième édition des directives.

Les directives sur les bonnes pratiques de participation sont dynamiques et seront modifiées au fil du temps. Les recommandations visant aux modifications et aux améliorations fondées sur l'expérience et la réflexion peuvent être envoyées à [gpp@unaid.org](mailto:gpp@unaid.org) ou [avac@avac.org](mailto:avac@avac.org). Tout commentaire en ce sens sera le bienvenu et il en sera tenu compte dans les futures mises à jour des directives.

---

Ce tableau chronologique expose le processus d'élaboration du *Guide des bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH* et des *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH* de l'ONUSIDA/OMS. Le Guide a été élaboré à la suite d'une série de consultations régionales menées en 2005, consacrées à la définition des principaux éléments nécessaires à la création de partenariats efficaces pour les essais de prévention du VIH. La première édition du Guide a été publiée en 2007. Ce Guide accompagne le document d'orientation de l'ONUSIDA/OMS *Considérations éthiques* qui aborde les principales questions d'éthique sous la forme d'éléments d'orientation et de commentaires associés.

---

Figure 1. Tableau chronologique des bonnes pratiques de participation

Tableau chronologique et considérations éthiques		
Tableau chronologique		Considérations éthiques
	2000	<b>Février:</b> Consultations régionales de l'ONUSIDA sur les Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH <sup>(14)</sup> <b>Mai:</b> Publication du document d'orientation de l'ONUSIDA <i>Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH</i> <sup>(15)</sup>
<b>Juillet:</b> Le gouvernement cambodgien décide de ne pas soutenir les essais de PPrE	2004	
<b>Février:</b> Le Cameroun arrête les essais de PPrE en cours <sup>(16)</sup> <b>Mars:</b> L'essai de PPrE au Nigéria est arrêté <sup>(16)</sup> <b>Mai:</b> Consultation mondiale sur la PPrE de l'IAS avec les promoteurs, les chercheurs et les défenseurs des essais <sup>(17)</sup> <b>Avril et juin:</b> Consultations régionales de l'ONUSIDA <i>Créer des partenariats efficaces pour les essais de prévention du VIH</i> <sup>(10)</sup> <b>Juin:</b> Consultations régionales de l'ONUSIDA <i>Créer des partenariats efficaces pour les essais de prévention du VIH</i> <sup>(10)</sup>	2005	
<b>Septembre:</b> Le Groupe de travail ONUSIDA/AVAC entame l'élaboration du <i>Guide sur les bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH</i>	2006	
<b>Mai – juin:</b> Plusieurs parties prenantes au niveau mondial examinent le projet du <i>Guide</i> <b>Juillet:</b> le projet de <i>Guide des bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH</i> est publié en vue des commentaires à recueillir <b>Novembre:</b> Publication de la première édition du <i>Guide des bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH</i> , ONUSIDA/AVAC <sup>(18)</sup>	2007	
<b>Août 2008 - Août 2009:</b> Consultations mondiales sur les bonnes pratiques de participation, organisées par AVAC avec plusieurs groupes de parties prenantes	2008	
<b>Mai:</b> Réunion de compte rendu des consultations mondiales organisée par AVAC	2009	
<b>Mai 2009 - mai 2010:</b> Synthèse des recommandations découlant des consultations mondiales ; révision du <i>Guide des bonnes pratiques de participation</i> <b>Mars:</b> Réunion du Groupe de travail ONUSIDA/AVAC pour la révision des bonnes pratiques de participation <b>Juillet:</b> Publication du projet visant à la deuxième édition du <i>Guide des bonnes pratiques de participation</i> , en vue des commentaires du public	2010	<b>Juin:</b> Consultations ONUSIDA/OMS avec des experts d'Europe de l'Est-Asie centrale sur la participation éthique des consommateurs de drogues injectables aux essais liés à la prévention du VIH <b>Décembre:</b> Consultations ONUSIDA/OMS avec des experts d'Europe de l'Est-Asie centrale sur la participation éthique des consommateurs de drogues injectables aux essais liés à la prévention du VIH
Publication de la deuxième édition du <i>Guide des bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH</i>	2011	<b>Avril:</b> Consultations ONUSIDA/OMS avec des experts d'Amérique latine - Caraïbes sur la participation éthique des consommateurs de drogue injectable aux essais liés à la prévention du VIH Point d'orientation 20 : Consommateurs de drogues injectables

## Articulation et application des directives présentées dans le Guide

Les directives sont présentées sous forme de trois sections principales avec des codes de couleurs qui permettent aux utilisateurs de naviguer facilement dans le document :

**Section 1 : Importance des bonnes pratiques de participation.** Cette section offre une définition des principaux termes utilisés dans le document, décrit les réalités et les déterminants structurels de l'épidémie de VIH, ainsi que le contexte dans lequel sont réalisés les essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH, et explique pourquoi une approche participative est nécessaire pour mener les essais avec efficacité.

**Section 2 : Principes directeurs relatifs aux bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.** Cette section décrit l'ensemble des principes sur lesquels reposent les relations entre les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais et les autres parties prenantes. Ces principes recouvrent le respect, la compréhension mutuelle, l'intégrité, la transparence, la responsabilisation et l'autonomie des parties prenantes.

**Section 3 : Bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.** Cette section décrit les pratiques optimales à suivre lors de la conception et de la réalisation des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Divisée en 16 domaines thématiques, cette section décrit les activités participatives que devraient mener les parties prenantes à chaque étape du cycle de la recherche. Les domaines thématiques sont :

- |  |   |
|--|---|
| 1. Activités de recherche formative              | 9. Processus de consentement éclairé  |
| 2. Mécanismes consultatifs des parties prenantes | 10. Normes de prévention du VIH   |
| 3. Plan de participation des parties prenantes   | 11. Accès aux soins et au traitement du VIH                                   |
| 4. Plan d'éducation des parties prenantes        | 12. Soins non associés au VIH   |
| 5. Plan de communication                         | 13. Politiques concernant les dommages liés aux essais                        |
| 6. Plan de gestion des problèmes                 | 14. Recrutement pour les essais, suivi et cessation de la participation       |
| 7. Sélection du site                             | 15. Clôture des essais et diffusion des résultats                             |
| 8. Elaboration du protocole                      | 16. Accès aux produits et procédures découlant des essais après leur conduite |

Les domaines thématiques de la section détaillant les bonnes pratiques de participation sont divisés en sous-sections comme suit :

- A. Définition.
- B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation
- C. Considérations spéciales
- D. Bonnes pratiques de participation
- E. Orientations additionnelles

Après la conclusion (pages 66-67), trois annexes sont jointes :

**Annexe 1** Cette annexe présente les acronymes et abréviations utilisés dans le document.

**Annexe 2** Cette annexe est un glossaire des termes essentiels utilisés dans le document.

**Annexe 3** Cette annexe offre d'autres directives internationales et documents clés de référence, en tant que lecture complémentaire.

**Section 1:**  
Importance des bonnes  
pratiques de participation

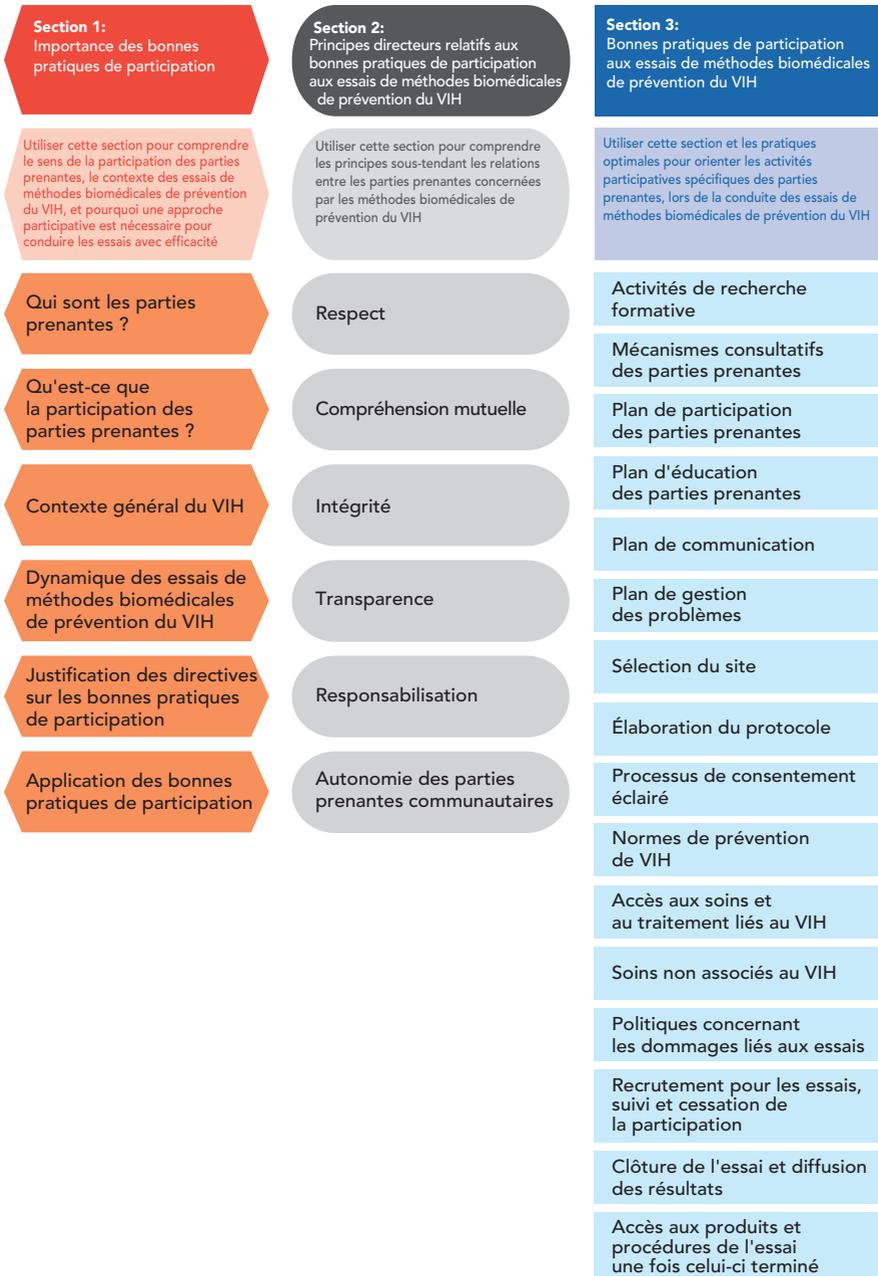
**Cette section** définit les principaux termes utilisés dans ce document, expose les réalités et les déterminants structurels de l'épidémie de VIH, le contexte dans lequel sont menés les essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH, et les raisons expliquant la nécessité d'appliquer une approche participative pour conduite des essais avec efficacité.

**Section 2:**  
Principes directeurs relatifs  
aux bonnes pratiques de  
participation aux essais de  
méthodes biomédicales de  
prévention du VIH

**Cette section** expose l'ensemble des principes sur lesquels reposent les relations entre les bailleurs de fond, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais, et les autres parties prenantes.

**Section 3:**  
Bonnes pratiques de  
participation aux essais de  
méthodes biomédicales  
de prévention du VIH

**Cette section** décrit les pratiques optimales que doivent suivre les bailleurs de fond, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais, lors de la conception, de la conduite et des conclusions des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Divisée en 16 domaines thématiques, cette section expose les activités participatives que les parties prenantes devraient mener à chaque étape du cycle de la recherche.



# 1. Importance des bonnes pratiques de participation

---

## 1.1 Qui sont les parties prenantes ?

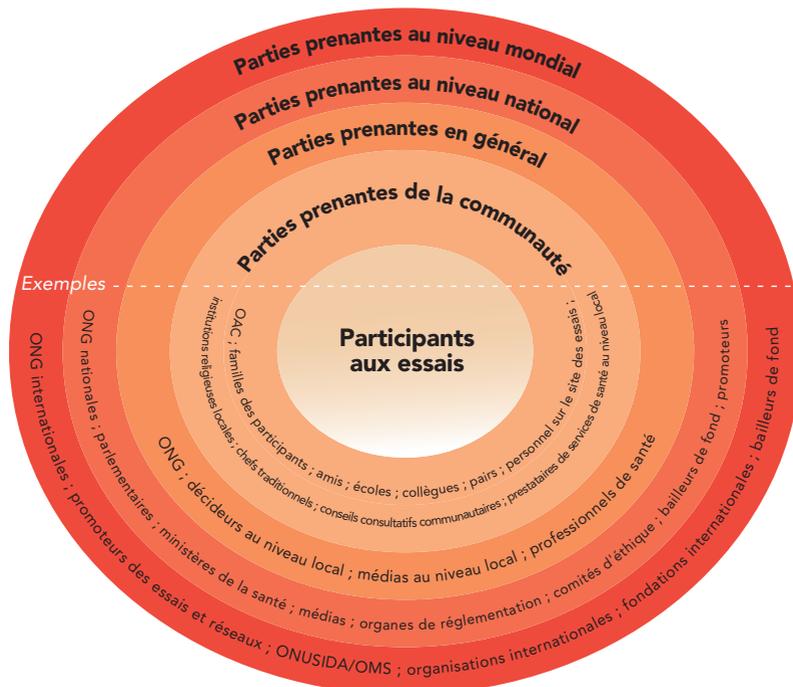
Une bonne pratique de participation commence par l'identification des parties prenantes clés qui seront concernées par les essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. **Les parties prenantes** sont des personnes, groupes, organisations, instances gouvernementales, ou toute autre personne ou ensemble de personnes qui peuvent influencer, ou être concernés par, le déroulement ou les résultats des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Dans le présent document, l'expression « parties prenantes » recouvre toutes ces entités. Elle désigne toute personne ou tout ensemble de personnes ayant un intérêt quelconque dans les essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.

La Figure 2 offre des exemples de parties prenantes, à savoir entre autres, les participants aux essais, les familles des participants aux essais, les participants potentiels aux essais, les individus résidant dans ou autour de la zone où est menée la recherche, les personnes vivant avec ou affectées par le VIH, les défenseurs et les militants de la prévention et du traitement, les organisations non gouvernementales (ONG), les organisations à assise communautaire (OAC), les groupes communautaires, les chefs religieux, les leaders d'opinion, les médias, les instances gouvernementales, les autorités de soins de santé nationales et locales, les prestataires de services, les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais.

La définition de « communauté » est plus compliquée, car c'est un terme dynamique qui peut être interprété de façon différente selon les personnes.<sup>19</sup> Ce terme est souvent utilisé pour désigner un groupe de personnes ayant un ensemble d'intérêts communs, des caractéristiques communes, ou vivant dans un espace commun. Toute personne peut faire partie de plusieurs « communautés » à la fois. Le terme « communauté » est également utilisé pour désigner le grand public ou un lieu physique.

Dans ce Guide, l'expression généralement employée est « **parties prenantes de la communauté** », plutôt que « communauté », et désigne à la fois les personnes et les groupes qui représentent les intérêts des personnes susceptibles d'être recrutées pour les essais ou d'y participer, ainsi que les autres personnes localement concernées par les essais. A titre d'exemple de « parties prenantes de la communauté », on peut citer la population à recruter, les participants aux essais, les habitants de la région où est menée la recherche, les personnes vivant avec le VIH dans la région, les groupes ou réseaux locaux de personnes séropositives, les personnes touchées par l'épidémie de VIH dans la région, les organisations non gouvernementales locales, les groupes communautaires et organisations à assise communautaire. Les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais, ainsi que les instances gouvernementales ou les représentants des structures d'autorité de haut niveau ne sont explicitement par couverts par l'expression « parties prenantes de la communauté », mais ils sont clairement considérés comme des parties prenantes aux essais.

Figure 2. Parties prenantes aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH à différents échelons



Différentes parties prenantes peuvent influencer, ou être concernées par, les essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Les parties prenantes recouvrent les participants aux essais et autres parties prenantes de la communauté, ainsi qu'un large éventail de parties prenantes aux niveaux national et international.

## 1.2 Qu'est-ce que la participation des parties prenantes ?

L'un des aspects fondamentaux des bonnes pratiques de participation est d'établir un partenariat visant à la collaboration durable avec les parties prenantes. Aux fins de ce Guide, l'expression « participation des parties prenantes » s'entend du processus par lequel les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais nouent des relations collaboratives transparentes, constructives et mutuellement

bénéfiques avec les personnes, groupes de personnes ou organisations intéressés ou concernés, dans le but ultime d'établir collectivement la recherche.

La participation fructueuse des parties prenantes passe par une compréhension profonde et inclusive du contexte multiforme dans lequel sont menés les essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Cela commence par une démarche inclusive d'identification des parties prenantes potentielles. L'identification des parties prenantes est un processus dynamique, dans la mesure où les parties prenantes, les intérêts, les priorités, les perspectives et certains aspects culturels peuvent changer au fil du temps. Les équipes de recherche ont la responsabilité d'identifier les parties prenantes, en commençant par déterminer la population à recruter en vue des essais, examiner les personnes qui seront concernées par les essais dans la région, consulter les parties prenantes déjà identifiées, et faire fond sur ce savoir-faire pour mieux comprendre les parties prenantes potentielles et identifiées.

Les différentes parties prenantes ont nécessairement des points de vue différents. Il peut exister des intérêts concurrents entre certaines parties prenantes ou des déséquilibres de pouvoir au sein des groupes, ainsi que des différences sociales et de niveau hiérarchique, des différences sexospécifiques et de statuts économiques et sociaux, qui pourraient générer des divisions et des désaccords au cours de l'essai. Si les parties prenantes ont des points de vue contraires ou si elles sont en désaccord, toutes les questions controversées devront être abordées de manière honnête, transparente et respectueuse de toutes les parties.

Les parties prenantes à la recherche sur les méthodes biomédicales de prévention du VIH peuvent tirer des enseignements d'autres domaines ayant adopté avec succès des approches participatives de la recherche, en s'efforçant d'associer les parties prenantes de la communauté à la supervision de l'ensemble du processus de recherche sur un pied d'égalité avec les autres membres.<sup>20, 21, 22, 23, 24</sup>

### 1.3 Contexte général du VIH



Il est urgent de développer de nouvelles stratégies de lutte contre la pandémie du VIH. Outre les changements d'ordre comportemental et structurel nécessaires, une large gamme d'options concernant les méthodes biomédicales de prévention et le traitement du VIH est nécessaire pour répondre aux divers besoins des individus et des populations. Il existe de nombreuses complexités inhérentes à la conduite d'essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. En reconnaissant et en comprenant ces défis et situations complexes, les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais faciliteront, avec davantage d'adéquation et d'efficacité, la mise en place d'une approche participative mutuellement bénéfique de la conduite d'essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.

La recherche sur les méthodes biomédicales de la prévention du VIH ne saurait réussir sans une large participation des parties prenantes, puisqu'il est nécessaire de faire participer un grand nombre de volontaires sains et séronégatifs aux essais. Dans l'idéal, il conviendrait de tester la sécurité et l'efficacité des options expérimentales de prévention du VIH, afin d'en assurer la sécurité et l'efficacité pour les populations les plus nécessiteuses qui pourraient recourir à ces options, dès leur efficacité avérée. Cependant, les facteurs mêmes qui augmentent le risque d'infection à VIH au sein de ces populations peuvent contribuer à accroître la vulnérabilité à l'exploitation. Ce qui souligne l'importance de nouer des partenariats constructifs avec les parties prenantes de la communauté.

De nombreux facteurs contribuent à créer, renforcer et perpétuer le risque d'infection à VIH. Des déterminants structurels, affaiblissant la capacité à éviter l'exposition au virus, peuvent accroître la vulnérabilité à l'infection à VIH pour les individus ou la population. Les déterminants sous-jacents de l'épidémie de VIH peuvent être ancrés dans le tissu social, culturel, juridique, institutionnel ou économique de la société. A titre d'exemples de ces déterminants, on peut citer les inégalités entre les sexes et autres inégalités de pouvoir, la violence sexiste, l'instabilité économique, notamment la pauvreté, la migration, les violations des droits humains, l'homophobie, les pratiques discriminatoires, la stigmatisation associée au VIH, la marginalisation sociale et la criminalisation de la

transmission du VIH. La reconnaissance de ces facteurs est une première étape pour mettre au point des pratiques capables d'éviter de reproduire ou de renforcer involontairement ces facteurs, lors de la conception et de la conduite des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. La participation des parties prenantes peut non seulement donner aux parties prenantes de la communauté la possibilité et les moyens de participer en profondeur au processus de recherche, mais aussi de tirer parti de leur expérience, lors des phases de conception et de conduite de la recherche.

## 1.4 Dynamique des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH

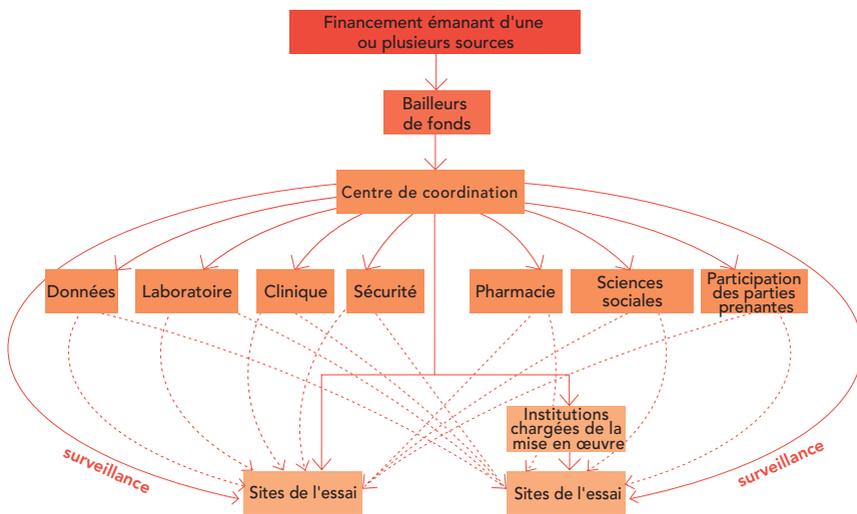
Des inégalités de pouvoir existent toujours entre les bailleurs de fonds et les bénéficiaires du financement concernant différents aspects, comme les processus de décision, l'établissement des priorités, le contrôle des ressources, et la reconnaissance équitable des contributions apportées. Les essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH sont souvent financés par des institutions de pays développés et ils sont menés en collaboration avec de multiples institutions partenaires dans le monde entier, y compris dans les pays en développement. Les disparités entre ces institutions et leurs partenaires peuvent introduire ou renforcer les inégalités de pouvoir entre et parmi les responsables de la mise en œuvre des essais et les bailleurs de fonds ou les promoteurs de ces essais. Cela peut alors se traduire par des inégalités entre les responsables de la mise en œuvre des essais et les autres parties prenantes.

Le fait que de nombreux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH soient menés dans de multiples sites et pays rend la situation d'autant plus complexe. Des différences liées à la culture, à l'environnement physique, aux infrastructures, à l'expérience de la recherche, aux politiques de santé et à la législation nationale peuvent créer des inégalités entre les équipes de recherche elles-mêmes, et entre les équipes de recherche et les parties prenantes de la communauté sur les sites. Les inégalités de pouvoir entre les équipes de recherche et les parties prenantes de la communauté peuvent être des déséquilibres dans les niveaux d'alphabétisation et d'éducation et dans les ressources économiques, ainsi que les

inégalités inhérentes aux relations entre les patients et les prestataires de services de soins. Les disparités nationales, raciales, ethniques et linguistiques entre membres des équipes de recherche et parties prenantes de la communauté peuvent également exacerber les inégalités.

Afin de parvenir à une participation et un partenariat constructifs des parties prenantes de la communauté, il est essentiel de reconnaître ces inégalités de pouvoir et de prendre des mesures pour y faire face.

Figure 3. Exemple d'un réseau d'essais



Structure de base d'un réseau représentatif d'essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Le financement émanant d'une ou plusieurs sources est réparti par l'intermédiaire d'un centre de coordination directement à des sites d'essais ou à des institutions chargées de la mise en œuvre, telles que les universités, qui envoient ensuite les fonds aux sites d'essais. Les réseaux d'essais peuvent disposer de plusieurs centres, chacun étant chargé d'un aspect différent de la conduite de l'essai : gestion de données, laboratoire, pharmacie, clinique, sécurité, sciences sociales et participation des parties prenantes. Le suivi de la conduite de l'essai peut être assuré par le centre de coordination ou externalisé à un organisme de surveillance indépendant.

## 1.5 Justification des directives

La participation constructive à long terme des parties prenantes permet de garantir la qualité éthique et scientifique de la recherche, ainsi que sa pertinence pour les parties prenantes de la communauté.<sup>1,25</sup> Les parties prenantes, en particulier celles de la communauté, ont des compétences sans égal à apporter au processus de recherche. Elles connaissent et comprennent parfaitement les cultures et les points de vue, les langues, la dynamique de l'épidémie de VIH au niveau local, les préoccupations des populations vulnérables ou marginalisées, ainsi que les priorités locales qui peuvent échapper aux bailleurs de fonds, aux promoteurs et responsables de la mise en œuvre des essais.

La collaboration des parties prenantes peut contribuer à garantir l'adéquation culturelle des questions et procédures de recherche, et par conséquent, à améliorer le processus de sélection, de fidélisation, d'observance, et autres types de résultats de l'essai. Cela peut aussi contribuer à ne pas creuser les inégalités existantes, et à sensibiliser davantage les acteurs concernés aux besoins des populations vulnérables. L'un des aspects essentiels de la participation des parties prenantes est de faire en sorte que celles-ci connaissent et comprennent mieux les processus de recherche, en les dotant de meilleures connaissances et compétences de base en matière de recherche. Les parties prenantes pourront ensuite contribuer plus efficacement à orienter la recherche et à corriger les déséquilibres de pouvoir existant entre les équipes de recherche et les parties prenantes de la communauté.

Une meilleure collaboration constructive entre les parties prenante favorisera davantage de confiance et de respect entre les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables des essais et les autres parties prenantes. La participation transparente et mutuellement respectueuse des parties prenantes peut aussi diminuer les malentendus et les risques de conflits ou de controverses inutiles. C'est en suivant les bonnes pratiques de participation tout au long du cycle de la recherche que l'on parviendra à une meilleure appropriation locale du processus de recherche, à des relations plus équitables entre les parties, et à de meilleures chances de conduire la recherche et d'achever les essais avec succès, et d'appliquer les résultats en découlant.

## 1.6 Application des bonnes pratiques de participation



Le Guide des bonnes pratiques de participation expose dans les grandes lignes des méthodes systématiques pour mettre en place et maintenir la participation efficace des parties prenantes, applicables à différents endroits du monde. Le contenu spécifique de ces directives permettra de suivre les activités participatives des parties prenantes.

Le moyen le plus efficace d'appliquer ces directives est de les faire adopter par les promoteurs des essais en tant que condition préalable à la conduite des essais, de veiller à leur application et d'évaluer leur efficacité. L'un des éléments essentiels au succès de la mise en œuvre d'un essai est d'assurer la participation efficace des parties prenantes, en exigeant des promoteurs de l'essai qu'ils consacrent le temps et les ressources humaines et financières suffisantes dans les budgets alloués aux sites, pour la mise en œuvre de la section 3 du Guide des bonnes pratiques de participation.

D'autres parties prenantes, telles que les autorités nationales, les institutions, les comités d'éthique, les conseils de contrôle des institutions, et les parties prenantes de la communauté peuvent également exiger l'application des directives sur les bonnes pratiques de participation, lorsque des recherches sont menées dans leur pays, leur institution, ou leur région.

Le suivi de la participation des parties prenantes est un processus complexe. Pour évaluer la mesure dans laquelle les directives sur les bonnes pratiques de participation sont appliquées, les parties prenantes peuvent d'abord consulter la liste des pratiques optimales exposée dans chaque domaine thématique de la section 3, et déterminer si les différentes activités ont été exécutées. La participation des parties prenantes se fondant sur des relations, elle peut être perçue différemment selon les différentes parties prenantes, et il peut être difficile de l'évaluer. Le suivi global du respect des bonnes pratiques de participation implique de documenter et d'analyser la façon dont les pratiques ont été appliquées, ainsi que d'évaluer la perception qu'ont les parties prenantes de leur niveau d'application. L'évaluation globale de la participation des parties prenantes implique de déterminer la perception qu'ont les parties prenantes de l'impact de ces pratiques de participation sur la recherche et les relations entre parties

prenantes. Cette information peut être obtenue par le biais des données enregistrées par les sites, des procès-verbaux de réunions, des formulaires de rapport de suivi, d'enquêtes, d'entretiens, de discussions de groupe ou d'autres méthodes.

Il existe tout un ensemble d'autres ressources et outils pour aider les parties prenantes à comprendre, appliquer et suivre les bonnes pratiques de participation. Les utilisateurs peuvent consulter le site de l'AVAC pour obtenir la nouvelle documentation ou les documents révisés. L'ONUSIDA et l'AVAC accueillent favorablement toute demande d'outils supplémentaires et de communication de documents déjà utilisés.

## 2. Principes directeurs relatifs aux bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH

---

Les principes directeurs relatifs aux bonnes pratiques de participation décrites ci-dessous reflètent un ensemble de valeurs constituant le fondement de relations collaboratives positives et mutuellement bénéfiques que les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre des essais peuvent encourager avec toutes les autres parties prenantes. Ces principes sont essentiels à la durabilité des partenariats, ainsi que pour veiller à la réalisation collective des objectifs fixés. Ces principes permettront également de renforcer les fondements d'une recherche conduite dans la perspective d'identifier de nouvelles options de prévention du VIH. Le Guide des bonnes pratiques de participation a été élaboré à la lumière de ces principes.

### 2.1 Respect

Le respect entre les parties prenantes est indispensable si l'on veut communiquer efficacement, favoriser la confiance, et nouer des partenariats dans l'optique d'atteindre les objectifs communs. On peut parler de respect lorsque les parties prenantes communiquent et agissent en prenant dûment en considération et en respectant les points de vue et les réalités des unes et des autres.

La recherche éthique exige le respect fondamental des droits de l'homme et de la confidentialité des participants aux essais. Elle exige également le respect des valeurs, de la culture et des perspectives au niveau local, ainsi que le respect de la démarche scientifique.

### 2.2 Compréhension mutuelle

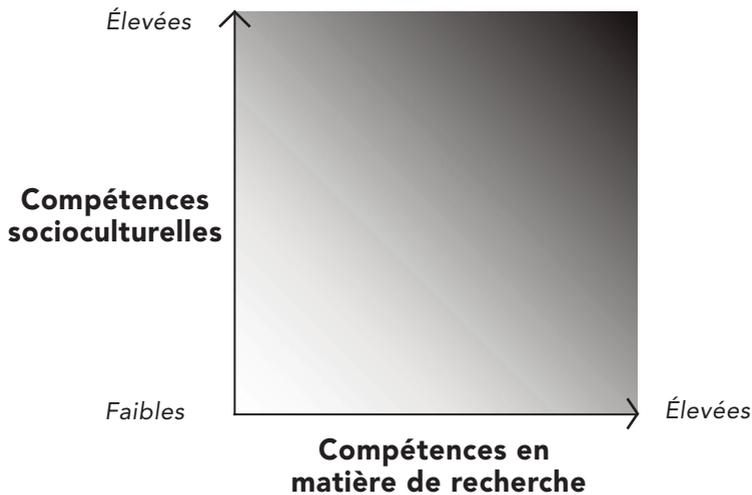
Une compréhension commune des objectifs et des modalités de leur réalisation est essentielle à la mise en place de partenariats efficaces entre les parties prenantes. Cela exige de la part des parties prenantes d'acquérir des compétences tant dans le domaine socioculturel que dans les processus de recherche. Le niveau de compétences initiales des différentes parties

prenantes dépendra de leur expérience préalablement acquise dans des environnements socioculturels spécifiques, ainsi que dans le domaine des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.

**Les compétences socioculturelles** recouvrent la compréhension des normes, pratiques et croyances culturelles locales concernées, la situation sociale au niveau local, ainsi que les différents points de vue, priorités et besoins en matière de recherche des parties prenantes de la communauté. C'est grâce à l'acquisition de compétences socioculturelles que la collaboration entre parties prenantes ayant des priorités différentes sera possible, et cela permettra aussi de concevoir des essais, et les procédures associées, de manière adaptée et éclairée.

**Les compétences en matière de recherche** recouvrent la compréhension du processus scientifique visant à définir les questions qui seront couvertes par la recherche, le développement de modèles d'essai appropriés, ainsi que la collecte, l'analyse et la diffusion de données garantissant la validité des résultats. L'acquisition de compétences en matière de recherche donne aux parties prenantes les moyens de fournir une contribution significative au processus de recherche, et de mieux comprendre les concepts, objectifs, pratiques, limites et résultats des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.

Figure 4. Gamme des compétences nécessaires aux essais



Les compétences socioculturelles et en recherche sont présentées sous forme de graduation sur deux axes. Les parties prenantes individuelles commencent leur participation à une position particulière sur le graphique, en fonction de leurs compétences socioculturelles et en recherche. Un chercheur principal nouveau sur un site spécifique peut avoir de solides compétences en recherche, mais peu de compétences socioculturelles au début de la phase de conception d'un essai. Une partie prenante de la communauté sans expérience dans la recherche de méthodes biomédicales de prévention du VIH peut avoir des compétences socioculturelles solides, mais peu de compétences en recherche au début de sa participation à un essai. Toutes les parties prenantes partagent la responsabilité permanente d'examiner et de renforcer les compétences socioculturelles et en recherche, afin d'améliorer la compréhension mutuelle.

## 2.3 Intégrité

Le respect des normes les plus élevées en matière d'intégrité scientifique et éthique est fondamental non seulement à la réalisation des objectifs scientifiques des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH, mais aussi pour maximaliser les bénéfices de la recherche pour les parties prenantes de la communauté, et faire progresser les connaissances scientifiques globales sur la prévention du VIH.

**L'intégrité scientifique** exige d'observer le processus scientifique, afin de garantir le respect des normes scientifiques les plus élevées lors des essais, et de parvenir à des résultats valables.

**L'intégrité éthique** exige de tenir compte des questions sociétales et éthiques au sens large, ainsi que d'adhérer aux principes éthiques universels, parmi lesquels le respect des personnes, la bienfaisance et la justice.<sup>6</sup>

## 2.4 Transparence

Une communication ouverte, sincère, claire et opportune permet d'entretenir des relations transparentes, et favorise des relations de collaboration et de confiance constructives. La transparence est valable tant pour le processus de recherche que pour le rôle des parties prenantes.

La transparence concernant la recherche consiste à s'assurer que les parties prenantes reçoivent une information ouverte, honnête et compréhensible sur les objectifs et les processus d'un essai. La transparence implique de garantir la communication et la prise en compte du retour d'informations de l'éventail des parties prenantes.

La transparence concernant le rôle des parties prenantes implique notamment de veiller à ce qu'elles aient clairement connaissance de leurs rôles et responsabilités ; des mandants, le cas échéant, que chacune d'elle représente, et de l'influence potentielle de leurs contributions sur les décisions liées à l'essai. Le respect du principe de transparence implique que les parties prenantes communiquent à propos des circonstances pouvant influencer sur le niveau de consultation, de participation, de collaboration et de prise de décision préalablement convenu.

## 2.5 Responsabilisation

La responsabilisation est fondamentale au maintien des relations basées sur la confiance et le respect mutuel.

Les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre ont la responsabilité, devant la société en général, de conduire des recherches scientifiquement valables et éthiques. Ils ont la responsabilité, pour l'ensemble des parties prenantes, d'appliquer des pratiques participatives et de donner suite aux contributions des parties prenantes concernées, telles que convenues entre les parties. Ils ont également la responsabilité d'assurer un volume de financement suffisant pour permettre

la participation optimale des équipes de recherche et des autres parties prenantes.

Les parties prenantes de la communauté et autres parties prenantes pertinentes ont la responsabilité de contribuer de façon juste et constructive au processus de recherche, dans le respect du processus scientifique et du meilleur intérêt des parties prenantes de la communauté, tel que défini par elles-mêmes. Lorsque des parties prenantes acceptent la responsabilité d’agir en qualité d’agents de liaison ou de représentants entre les équipes de recherche et les autres parties prenantes, elles ont aussi la responsabilité de représenter les intérêts de ceux qu’elles représentent, de partager avec eux les informations sur les essais prévus ou en cours, et de faire part de leurs besoins et préoccupations aux équipes de recherche.

## 2.6 Autonomie des parties prenantes de la communauté

L’autonomie des parties prenantes de la communauté fait référence au droit des parties prenantes de la communauté de soutenir ou de refuser les propositions de recherche pouvant être menées dans un secteur particulier, en fonction des intérêts et souhaits définis par les parties prenantes de la communauté. Ces situations sont d’autant plus complexes que différents groupes de parties prenantes pourraient avoir des points de vue différents sur la pertinence ou l’adéquation d’un essai spécifique.

Les bonnes pratiques de participation visent à offrir toutes les chances aux parties prenantes de comprendre les avantages locaux, nationaux et mondiaux d’une étude spécifique, et de prendre des décisions éclairées quant à la pertinence de la conduite de l’essai proposé.

Bien qu’un large éventail de parties prenantes participe généralement à la conception, l’approbation et la mise en œuvre d’un protocole d’essai particulier, ce sont les intérêts des parties prenantes de la communauté, tels qu’elles-mêmes les ont définis, qui déterminent en fin de compte si un essai sera mené ou non dans un secteur spécifique.

### 3. Bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH

---

#### Introduction aux bonnes pratiques de participation

La conception, la planification et la mise en œuvre des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH sont guidées par un ensemble de normes, comme les *Bonnes pratiques cliniques*,<sup>2,3</sup> *Les Bonnes pratiques cliniques de laboratoire*,<sup>4</sup> et les *Bonnes Pratiques de Fabrication*.<sup>26</sup> Cette section expose le cadre systématique dans lequel les bailleurs de fonds, les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre peuvent nouer des partenariats constructifs et durables avec les parties prenantes pertinentes, en vue de la planification et de la conduite des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Les bonnes pratiques de participation doivent, en principe, être adoptées par les promoteurs des essais, mis en œuvre dans les sites d'essais partout dans le monde, et faire l'objet d'un suivi.

Toutes les étapes du cycle de la recherche impliquent la participation appropriée et significative des parties prenantes – depuis la conception de l'essai jusqu'à la diffusion des résultats – et cela ne se limite pas aux domaines thématiques soulignés dans cette section. Si cette section expose les processus participatifs des parties prenantes par ordre séquentiel, ces processus ne sont pas nécessairement séquentiels ou limités dans le temps ; ils peuvent être simultanés, se chevaucher ou prendre la forme d'activités continues.

L'application de chaque pratique ou ensemble de pratiques varie selon les lieux, le type d'essai en cours, et l'expérience du site d'essai en fonction des programmes et activités participatifs des parties prenantes déjà établies.

La section sur les bonnes pratiques de participation est divisée en 16 domaines thématiques qui couvrent le déroulement du cycle de la recherche. Les domaines thématiques de la section 3 sont divisés en sous-sections comme suit :

- A. Définition
- B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation
- C. Considérations spéciales

- D. Bonnes pratiques de participation
- E. Orientations additionnelles

## 3.1 Activités de recherche formative

### 3.1.A. Définition

Les activités de recherche formative permettent aux équipes de recherche d'acquies une bonne compréhension des populations, des pratiques et des normes socioculturelles locales, de la dynamique locale du pouvoir, des perceptions locales, des canaux de communication et de décision, ainsi que de l'historique des recherches menées au niveau local, des besoins et priorités des populations locales concernées par ou en mesure d'influencer l'essai. Les activités de recherche formative constituent généralement la première phase du travail sur le terrain et de la participation des parties prenantes.

### 3.1.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

La collaboration avec les parties prenantes de la communauté pour mettre au point des questions, recueillir les informations et analyser les résultats liés aux activités de recherche formative, permet de s'assurer que la conception et la conduite des essais sont fondées sur l'expérience et la compréhension des parties prenantes, relativement aux perceptions, aux cultures et aux traditions locales. La collaboration avec les parties prenantes de la communauté sur les activités de recherche formative renforce la confiance et jette les bases d'une participation constructive.

### 3.1.C. Considérations spéciales

1. Les activités de recherche formative peuvent être menées de façon informelle pour recueillir des informations sur les populations locales et les secteurs qui seront couverts par la recherche, ou de façon formelle dans le cadre de protocoles approuvés et financés.
2. Les besoins en matière d'activités de recherche formative seront différents selon les sites. Alors que de nouveaux sites d'essai peuvent nécessiter des activités de recherche formative étendues, des sites d'essai expérimentés peuvent avoir besoin d'activités plus

ciblées. L'étude d'une option expérimentale nouvelle dans la zone concernée, le recrutement dans un nouveau lieu ou au sein d'une nouvelle population, la collecte du retour d'informations des parties prenantes, ainsi que la nature en constante évolution des cultures, sont autant de raisons de faire bénéficier les sites d'essais expérimentés d'activités de recherche formative.

### 3.1.D. Bonnes pratiques de participation pour les activités de recherche formative

1. Les équipes de recherche identifient les informateurs clés et les parties prenantes pertinentes qui peuvent contribuer à la planification, à la mise en œuvre et à l'examen du processus et des résultats des activités de recherche formative (voir également la section 1.2).
2. Les équipes de recherche désignent le personnel du site d'essais chargé de gérer les activités de recherche formative.
3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées élaborent un plan d'activités de recherche formative qui décrit :
  - a. Les informations clés à réunir et les questions auxquelles il faut répondre, afin de soutenir efficacement la planification et la mise en œuvre de l'essai.
  - b. Les méthodes les plus appropriées pour recueillir les informations requises.
  - c. Les membres de l'équipe de recherche et les parties prenantes de la communauté les mieux placés pour collecter les informations requises.
  - d. Les processus d'approbation ou de notification nécessaires aux activités spécifiques.
  - e. Les plans de mise en œuvre, comprenant les échéances et les ressources nécessaires.
4. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent des résultats et de leurs répercussions sur la conception et la conduite des essais, et des modalités de la participation significative des parties prenantes.
5. Les équipes de recherche documentent les activités de recherche formative et les résultats, en mentionnant les techniques utilisées,

les informations recueillies, les secteurs nécessitant des précisions ou une attention particulière, et de quelle façon il sera tenu compte des résultats dans la planification et la mise en œuvre de l'essai.

6. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant ; les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour mener les activités de recherche formative.

## 3.2 Mécanismes consultatifs des parties prenantes

### 3.2.A. Définition

L'expression « mécanismes consultatifs des parties prenantes » fait référence aux stratégies ou approches favorisant un dialogue constructif entre les équipes de recherche et les parties prenantes concernées, sur les essais cliniques prévus ou en cours. Les mécanismes consultatifs des parties prenantes fournissent aux équipes de recherche des informations sur les points de vue des parties prenantes concernées à propos de la conception, de la planification et de la mise en œuvre d'un essai clinique spécifique, et facilitent la communication ouverte sur les objectifs, les processus et les résultats de la recherche. Ces mécanismes fournissent également aux parties prenantes concernées l'occasion d'échanger avec les équipes de recherche pendant le cycle d'un essai.

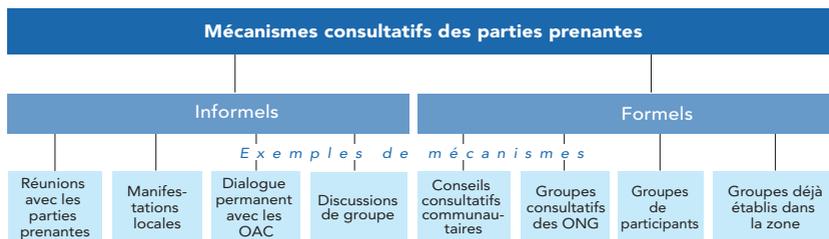
Les mécanismes consultatifs des parties prenantes peuvent être formels ou informels. Ils peuvent être créés et maintenus par le site d'essai ou déjà exister dans la zone géographique.

1. Les mécanismes consultatifs informels des parties prenantes sont des manifestations ou des moyens moins formels par lesquels les équipes de recherches tentent d'obtenir les opinions des parties prenantes concernées sur les projets de recherche ou la recherche en cours. Il s'agit, par exemple, de réunions de parties prenantes, de manifestations locales, de groupes de discussion ciblés, d'entretiens, de consultations et de boîtes à idées. Ces mécanismes peuvent impliquer des personnes, des organisations existantes, des associations d'employeurs au niveau local, des collectivités locales ou des comités traditionnels ou autres groupes de mobilisation, groupes caritatifs, culturels, politiques, religieux ou sociaux.

2. Les mécanismes consultatifs formels des parties prenantes impliquent généralement des groupes établis qui nouent des relations continues avec l'équipe de recherche sur un site d'essai spécifique. Il s'agit, par exemple, de groupes de participants aux essais (participants anciens ou actuels), des groupes professionnels (scientifiques, prestataires de services, médias, experts sur des questions socio-culturelles locales au niveau local), des groupes consultatifs d'organisations non gouvernementales (avec des représentants de différentes organisations non gouvernementales ou d'organisations à assise communautaire), et des conseils consultatifs communautaires (voir la définition ci-dessous).
3. Les conseils consultatifs communautaires, appelés aussi groupes consultatifs communautaires, sont un exemple de mécanisme consultatif formel courant des parties prenantes. Ils sont composés de personnes ou de représentants des parties prenantes, et offrent des conseils indépendants. Ils facilitent la participation et l'implication des parties prenantes de la communauté au processus de recherche. Ils se réunissent régulièrement avec les représentants des équipes de recherche, tiennent les parties prenantes de la communauté informées des projets de recherche ou de la recherche en cours, et fournissent un retour d'informations aux équipes de recherche à propos des normes et croyances locales, ainsi que sur les points de vue et préoccupations locales survenant pendant des essais spécifiques.

La composition des conseils ou groupes consultatifs communautaires varie selon les sites, mais s'efforce de refléter la diversité des intérêts et des besoins des parties prenantes de la communauté. Les conseils peuvent comprendre des habitants ou représentants de la région environnante, des individus issus de la population où les participants seront recrutés, des personnes vivant avec ou affectées par le VIH, des participants actuels ou anciens aux essais, des chefs religieux ou des leaders d'opinion, et des représentants d'autres secteurs de la société, tels que déterminé par le lieu de l'essai et les critères d'admissibilité.

Figure 5. Exemples de mécanismes consultatifs des parties prenantes



Les mécanismes consultatifs des parties prenantes peuvent être des mécanismes formels ou informels (voir définition en 3.2.A). Tous ces mécanismes, et d'autres, peuvent servir à faciliter un dialogue constructif entre les équipes de recherche et les autres parties prenantes. Les conseils consultatifs communautaires sont un exemple de mécanisme consultatif des parties prenantes, mais il existe beaucoup d'autres moyens à la disposition des équipes de recherche pour communiquer efficacement avec les parties prenantes.

### 3.2.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

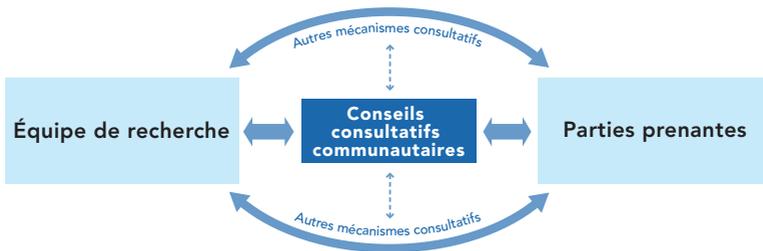
La mise en place et le maintien de mécanismes consultatifs des parties prenantes tout au long du processus de recherche, ainsi que la participation à ces mécanismes, sont essentiels à l'établissement de partenariats constructifs avec les parties prenantes de la communauté, et pour assurer un dialogue continu sur la recherche de méthodes biomédicales de prévention du VIH et les essais spécifiques.

### 3.2.C. Considérations spéciales

1. Les conseils ou groupes consultatifs communautaires ont d'abord été établis dans le cadre de la recherche sur le VIH aux États-Unis et en Europe. Au cours des deux dernières décennies, ils sont devenus une norme de recherche sur le VIH dans le monde entier. Néanmoins, la création d'un conseil ou groupe consultatif communautaire ne fait pas partie des meilleures pratiques partout dans le monde. Dans de nombreux cas, ils sont nécessaires, mais non suffisants pour obtenir des contributions appropriées des parties prenantes de la communauté. Une attention particulière doit être portée à la gamme des mécanismes consultatifs des parties prenantes qui permettront de soutenir, dans toute la mesure du possible, des pratiques de participation efficaces.

2. La nécessité d'identifier et d'établir de nouveaux mécanismes de consultation des parties prenantes peut varier d'un site à l'autre, ou au fil du temps au sein d'un même site. Le processus d'identification et d'inclusion des parties prenantes doit tenir compte de l'évolution constante de la composition des parties prenantes, et du fait que l'essai soit conduit dans une zone où la recherche est habituelle ou inhabituelle ou dans une installation de recherche reconnue.
3. Les activités de recherche formatives (voir section 3.1) aident les équipes de recherche à identifier précisément les groupes ou les individus qui pourraient être des parties prenantes pertinentes et pourquoi.
4. Si les conseils ou groupes consultatifs communautaires peuvent aider les équipes à réfléchir aux meilleures stratégies de recrutement pour l'essai, les membres des conseils ou groupes consultatifs communautaires ne font pas partie du personnel chargé de la recherche, et à ce titre, ils ne participent pas à la mise en œuvre des procédures concrètes de l'essai, telles que le recrutement des participants éventuels.
5. Bien que les conseils ou groupes consultatifs communautaires soient souvent financés par des réseaux de recherche ou par des sites d'essai, ils sont censés fournir des conseils indépendants et ils sont libres d'exprimer leurs préoccupations concernant les projets de recherche ou la recherche en cours.

Figure 6. Le rôle des conseils consultatifs communautaires



Les conseils consultatifs communautaires peuvent jouer un rôle important dans la transmission de l'information entre les équipes de recherche et les parties prenantes. Si les conseils consultatifs communautaires constituent un mécanisme essentiel qui permet aux équipes de recherche d'informer les parties prenantes et d'avoir un retour d'informations, les équipes de recherche doivent recourir à d'autres mécanismes consultatifs que les conseils consultatifs communautaires pour atteindre un plus large éventail de parties prenantes.

Figure 7. Exemples de collaboration entre les équipes de recherche et les parties prenantes



Exemples de mécanismes consultatifs auxquels les équipes de recherche peuvent recourir pour nouer des relations avec les parties prenantes et faciliter continuellement la communication et la collaboration.

### 3.2.D. Bonnes pratiques de participation en matière de mécanismes consultatifs des parties prenantes

1. Les équipes de recherche dressent une cartographie détaillée des parties prenantes locales, afin de déterminer celles qui seraient en mesure de participer à la mise en œuvre de l'essai et ont un rôle crucial dans la participation durable des parties prenantes (voir section 1.2).
2. Les équipes de recherche désignent le personnel du site d'essais chargé de gérer les activités et les relations relevant des mécanismes consultatifs des parties prenantes.
3. Les équipes de recherche s'assurent que la mise en place ou l'identification des mécanismes consultatifs des parties prenantes sont transparents vis à vis des parties prenantes de la communauté.
4. Les équipes de recherche et les parties prenantes pertinentes identifient les mécanismes consultatifs des parties prenantes nécessaires pour assurer une participation plus importante et plus approfondie des parties prenantes concernées, en complément des conseils ou groupes consultatifs communautaires.
5. Les équipes de recherche s'assurent que toutes les parties prenantes sont représentées, y compris en incluant des représentants des populations qui seront recrutées pour les essais, et veillent à l'interaction constructive et réactive entre les parties prenantes.
6. Les équipes de recherche et les parties prenantes pertinentes identifient les besoins en formation des membres des mécanismes consultatifs, et renforcent leur capacité à comprendre les concepts, les buts, les pratiques et les limites des essais cliniques, augmentant ainsi leur capacité à apporter une contribution significative au processus de recherche.
7. Les équipes de recherche examinent continuellement la composition des mécanismes existants et les besoins en nouveaux mécanismes consultatifs, afin de s'assurer que les parties prenantes concernées continuent d'être représentées pendant l'essai.
8. Les équipes de recherche décrivent dans leurs plans de participation des parties prenantes (voir section 3.3) des stratégies visant à identifier, établir et maintenir des mécanismes consultatifs des parties prenantes.

9. Les équipes de recherche conservent des enregistrements écrits clairement établis des discussions et accords conclus avec les parties prenantes pertinentes, y compris les demandes, préoccupations, recommandations et mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question restée en suspens et nécessitant un suivi.
10. Les promoteurs des essais assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour appuyer la mise en place, le renforcement des capacités, la maintenance et les activités des mécanismes consultatifs des parties prenantes.
11. Pour les mécanismes consultatifs formels des parties prenantes, les équipes de recherche et les parties prenantes concernées déterminent :
  - a. L'objectif de chacun des mécanismes consultatifs des parties prenantes, pouvant déboucher sur l'établissement d'un mandat ou d'un règlement.
  - b. L'étendue des responsabilités de chaque mécanisme consultatif des parties prenantes, par exemple, la responsabilité d'élaborer, d'examiner, de discuter et d'apporter des contributions concernant les documents et procédures pertinents de l'essai.
  - c. La structure de chaque mécanisme consultatif des parties prenantes, pouvant déboucher sur l'établissement de directives visant à élire un président et définir la durée de service des membres.
  - d. La fréquence des réunions, la fréquence avec laquelle les principaux chercheurs ou autres membres clés du personnel de l'essai assistent aux réunions, et les modalités de communication entre les membres et les équipes de recherche entre chaque réunion.
  - e. Les politiques relatives au remboursement, le cas échéant.
  - f. Les mécanismes permettant aux personnes ou groupes de faire part de leurs préoccupations aux équipes de recherche et aux promoteurs des essais en dehors du site, lorsque survient un conflit ou un problème lié au site.

### 3.2.E. Orientations additionnelles

Voir *Recommandations pour la participation de la communauté aux essais cliniques sur le VIH/SIDA de l'Institut national des allergies et maladies infectieuses*.<sup>27</sup>

## 3.3 Plan de participation des parties prenantes<sup>a</sup>

### 3.3.A. Définition

Le plan de participation des parties prenantes décrit les stratégies et mécanismes permettant de nouer des relations et de travailler de façon constructive avec tout un ensemble de parties prenantes aux niveaux local, national et international.

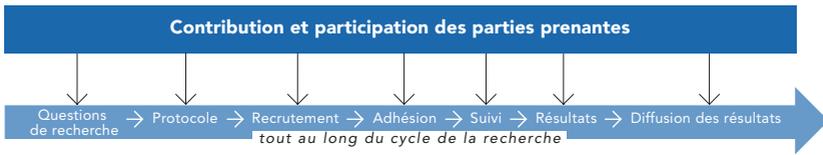
### 3.3.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Un plan de participation des parties prenantes détaillé permettra aux équipes de recherche de collaborer avec les parties prenantes, et facilitera une approche plus participative de la recherche de méthodes biomédicales de la prévention du VIH. Un plan de participation des parties prenantes efficace aidera les équipes de recherche à concevoir et mettre en œuvre une recherche à la fois efficace et localement acceptable, tout en jetant les bases d'un environnement favorable à la recherche au-delà de la durée de vie d'un essai de méthode biomédicale spécifique de prévention du VIH.

---

<sup>a</sup> La participation des parties prenantes, l'éducation, la communication et la gestion des problèmes (voir les sections 3.3, 3.4, 3.5 et 3.6) sont les quatre différents domaines de planification abordés lors de la phase de planification des essais. Les équipes de recherche peuvent décider de créer des plans distincts pour chacun de ces quatre domaines, ou peuvent décider de combiner plusieurs ou la totalité de ces plans selon les besoins. Les plans sont décrits séparément dans les présentes directives, afin que les objectifs et les activités propres à chaque plan apparaissent clairement.

Figure 8. Participation des parties prenantes tout au long du cycle de la recherche



La participation active des parties prenantes intervient à toutes les étapes du cycle de la recherche, notamment pendant la conception de l'essai, le recrutement, la mise en œuvre, la clôture de l'essai, la diffusion des résultats, les négociations sur les étapes suivantes et la mise au point des futurs points à couvrir par la recherche.

### 3.3.C. Considérations spéciales

La bonne compréhension de la dynamique des relations existant entre les différentes parties prenantes permet d'accroître la capacité de l'équipe de recherche à collaborer de manière efficace et constructive avec toute une gamme de parties prenantes pertinentes, de comprendre plus en profondeur le contexte local, et cela joue un rôle crucial dans l'élaboration du plan de participation des parties prenantes.

### 3.3.D. Bonnes pratiques de participation en matière d'élaboration du plan de participation des parties prenantes

1. Les équipes de recherche identifient précisément les parties prenantes pertinentes (voir section 1.2 et section 3.1) à l'intérieur et autour de la zone de recherche ainsi qu'aux niveaux régional, national et international.
2. Les équipes de recherche désignent le personnel du site d'essai qui sera chargé de gérer les activités de gestion et les relations liées à l'élaboration du plan de participation des parties prenantes.
3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient un plan de participation des parties

prenantes qui couvre le cycle de l'essai. Le plan définit les éléments suivants :

- a. La gamme des différentes parties prenantes à faire participer, en veillant à inclure les organisations non gouvernementales et les organisations et groupes communautaires pertinents.
  - b. Le type de participation approprié pour chacune des parties prenantes, par exemple, concernant l'information, la consultation, la collaboration, ou l'habilitation à prendre des décisions.
  - c. La fréquence et le type de méthodes de participation à utiliser, tels que les réunions publiques, les ateliers, les modèles de prise de décision conjointe, ou la délégation de prise de décision.
  - d. Le processus d'identification et de participation de nouvelles parties prenantes pertinentes.
  - e. La fréquence de révision du plan de participation.
  - f. Les critères permettant d'évaluer le succès du plan de participation.
4. Les équipes de recherche mettent en œuvre le plan et conservent les enregistrements écrits clairement établis des discussions et accords conclus, ainsi que des activités de participation des parties prenantes. Cela comprend les recommandations des parties prenantes, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question restée en suspens et nécessitant un suivi.
  5. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour gérer les activités et les relations relevant des plans de participation des parties prenantes.

## 3.4 Plan d'éducation des parties prenantes<sup>b</sup>

### 3.4.A. Définition

Le plan d'éducation des parties prenantes décrit les stratégies et mécanismes visant à fournir une éducation adaptée aux projets spécifiques d'essais – et à la recherche de méthodes biomédicales de prévention du VIH en général – afin de faire progresser les connaissances en matière de recherche.

### 3.4.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Une éducation efficace des parties prenantes est essentielle à l'acquisition d'une culture de la recherche au sein des parties prenantes de la communauté, et pour les doter des moyens de devenir des acteurs des décisions prises. La mise en place d'une telle culture de la recherche jettera les bases d'un environnement favorable à la recherche au-delà de la durée de vie d'un essai de méthodes biomédicales spécifique de prévention du VIH.

### 3.4.C. Considérations spéciales

1. S'il est important que toutes les parties prenantes pertinentes accroissent leurs connaissances des processus de recherche, le renforcement de la culture de recherche des parties prenantes de la communauté favorisera des relations plus équitables.
2. Les objectifs et les résultats de l'éducation des parties prenantes ne sont pas les mêmes que pour les activités de recrutement. Même si l'éducation des parties prenantes peut influencer positivement les activités de recrutement pour l'essai, un plan d'éducation des parties prenantes peut contribuer à préciser les différences entre le recrutement des participants et l'éducation des parties prenantes.

<sup>b</sup> La participation des parties prenantes, l'éducation, la communication et la gestion des problèmes (voir les sections 3.3, 3.4, 3.5 et 3.6) sont les quatre différents domaines de planification abordés lors de la phase de planification des essais. Les équipes de recherche peuvent décider de créer des plans distincts pour chacun de ces quatre domaines, ou peuvent décider de combiner plusieurs ou la totalité de ces plans selon les besoins. Les plans sont décrits séparément dans ces directives, afin que les objectifs et les activités propres à chaque plan apparaissent clairement.

### 3.4.D. Bonnes pratiques de participation pour l'élaboration d'un plan d'éducation des parties prenantes

1. Les équipes de recherche s'appuient sur les contributions des parties prenantes pertinentes pour déterminer l'éducation qui leur permettra de mieux comprendre, et de renforcer leur participation, concernant l'essai spécifique prévu et la recherche de méthodes biomédicales de prévention du VIH en général.
2. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient un plan d'éducation des parties prenantes qui couvre le cycle de l'essai. Le plan définit les éléments suivants :
  - a. L'ensemble des différentes parties prenantes susceptibles de bénéficier d'une éducation spécifique sur le VIH, les options de prévention du VIH, et la culture de la recherche en général.
  - b. Le niveau de connaissances optimal et souhaité par les parties prenantes pour soutenir une participation efficace. Ce point dépend en partie du type de participation défini pour chacune des parties prenantes dans le plan de participation des parties prenantes (voir section 3.3).
  - c. Les méthodes et la fréquence des activités éducatives.
  - d. Les parties prenantes qui pourraient aussi assurer ou faciliter l'exécution des activités prévues par le plan d'éducation des parties prenantes.
  - e. La fréquence de révision du plan d'éducation des parties prenantes.
  - f. Les critères permettant d'évaluer le succès du plan d'éducation des parties prenantes.
3. Les équipes de recherche mettent en œuvre le plan d'activités et documentent les activités éducatives des parties prenantes, y compris concernant les questions pouvant survenir, les sujets étant source de confusion, et les suggestions pour de futures activités éducatives.
4. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour soutenir les activités prévues par le plan d'éducation des parties prenantes.

## 3.5 Plan de communication<sup>c</sup>

### 3.5.A. Définition

Le plan de communication décrit les politiques et les stratégies visant à diffuser plus largement l'information sur les essais, de faciliter la diffusion et la compréhension d'informations correctes sur la conception, la conduite, et les résultats des essais, et de coordonner la communication entre les équipes de recherche et les parties prenantes concernées.

### 3.5.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Une communication constante, transparente et précise avec les parties prenantes pertinentes sur les projets de recherche et la recherche en cours est essentielle pour le respect et la transparence dans les relations, et pour créer la confiance entre parties prenantes. En outre, la consultation avec les parties prenantes pertinentes permet aux équipes de recherche de concevoir des stratégies de communication efficaces et contribue à la création d'un environnement favorable au démarrage et à la mise en œuvre des essais.

### 3.5.C. Considérations spéciales

Le plan de communication concerne uniquement la communication externe. Cependant, une communication interne efficace, surtout au sein des équipes pluridisciplinaires, est une condition préalable à l'efficacité de la communication externe.

### 3.5.D. Bonne pratique de participation pour l'élaboration d'un plan de communication

1. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées identifient précisément les cibles potentielles à l'intérieur et

<sup>c</sup> La participation des parties prenantes, l'éducation, la communication et la gestion des problèmes (voir les sections 3.3, 3.4, 3.5 et 3.6) sont les quatre différents domaines de planification abordés lors de la phase de planification des essais. Les équipes de recherche peuvent décider de créer des plans distincts pour chacun de ces quatre domaines, ou peuvent décider de combiner plusieurs ou la totalité de ces plans selon les besoins. Les plans sont décrits séparément dans les présentes directives, afin que les objectifs et les activités propres à chaque plan apparaissent clairement.

autour de la zone de recherche, ainsi qu'aux niveaux régional, national et international.

2. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient un plan de communication pour soutenir des moyens de communication sur l'essai tout au long de son cycle de vie. Le plan définit les éléments suivants :
  - a. Les besoins en information des différentes parties prenantes à différents stades du cycle de la recherche, qu'il s'agisse des phases initiales de la participation des parties prenantes du recrutement, de l'inscription, de la clôture de l'essai ou de la diffusion des résultats.
  - b. Les messages clés à communiquer sur l'essai, par exemple, concernant l'objectif, les risques, les avantages, les progrès en cours, la clôture, et la diffusion des résultats de l'essai.
  - c. Les différentes méthodes de communication à utiliser pour les parties prenantes spécifiques, en tenant compte des niveaux d'alphabétisation et des besoins linguistiques.
  - d. Les parties prenantes qui pourraient assurer ou faciliter les activités de communication.
  - e. Les besoins spécifiques de formation nécessaires pour transmettre efficacement les messages.
  - f. Les procédures et les délais de diffusion des informations, et les procédures visant à répondre activement aux questions touchant l'essai ou la recherche sur la prévention du VIH.
  - g. La fréquence de révision du plan de communication.
  - h. Les critères permettant d'évaluer le succès du plan de communication.
3. Les équipes de recherche élaborent des documents de communication dans un langage compréhensible et les traduisent au besoin, en s'efforçant d'obtenir les commentaires des parties prenantes pertinentes.
4. Les équipes de recherche mettent en œuvre le plan et conservent des enregistrements écrits clairement établis des discussions et des accords conclus, ainsi que des activités de communication. Cela comprend les recommandations des parties prenantes

concernées, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question restée en suspens et nécessitant un suivi.

5. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour soutenir les activités détaillées dans le plan de communication.

### 3.5.E. Orientations additionnelles

*Voir Manuel de communication pour les essais cliniques : stratégies, conseils et outils pour gérer la controverse, communiquer les messages, et diffuser les résultats.*<sup>28</sup>

## 3.6 Plan de gestion des problèmes<sup>d</sup>

### 3.6.A. Définition

Le plan de gestion des problèmes décrit comment les équipes de recherche prévoient de gérer les préoccupations ou tout événement non prévu pouvant survenir avant, pendant ou après l'essai, y compris ceux qui pourraient entraver le soutien à, ou le succès de, un essai spécifique ou de futurs essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.

Les types de problème susceptibles de survenir sont par exemple, une couverture médiatique négative, des rumeurs sur l'essai, des tabous socioculturels autour de certaines procédures de l'essai, des faits nouveaux survenus dans d'autres essais de prévention du VIH, la clôture prématurée d'un essai en raison d'analyses intermédiaires qui font ressortir des dommages, l'inutilité de l'essai ou son efficacité, des difficultés de recrutement, ou des problèmes de protocole.

<sup>d</sup> La participation des parties prenantes, l'éducation, la communication et la gestion des problèmes (voir les sections 3.3, 3.4, 3.5 et 3.6) sont les quatre différents domaines de planification abordés lors de la phase de planification des essais. Les équipes de recherche peuvent décider de créer des plans distincts pour chacun de ces quatre domaines, ou peuvent décider de combiner plusieurs ou la totalité de ces plans selon les besoins. Les plans sont décrits séparément dans ces directives, afin que les objectifs et les activités propres à chaque plan apparaissent clairement.

### 3.6.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Le risque de voir des faits nouveaux inattendus affecter négativement un essai peut être atténué par la collaboration étroite des équipes de recherche avec les parties prenantes pertinentes, afin d'identifier et de planifier ces risques et la mesure dans laquelle ces dernières pourront fournir des conseils et des indications sur la façon de résoudre les problèmes lorsqu'ils surviennent. En élaborant un plan de gestion des problèmes avant la mise en œuvre d'un essai, les équipes de recherche seront mieux à même de faire face aux problèmes ou risques à mesure qu'ils surviennent, et cela augmentera leurs chances d'éviter une crise.

### 3.6.C. Considérations spéciales.

Il pourrait être utile aux équipes de recherche de participer à des réseaux de communication sur les essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH, afin de discuter collectivement des problèmes susceptibles de survenir, et de leur gestion possible.

### 3.6.D. Bonnes pratiques de participation pour l'élaboration du plan de gestion des problèmes

1. Les équipes de recherche identifient et énumèrent tous les problèmes connus qui pourraient survenir et nuire au succès de l'essai avant, pendant ou après son achèvement.
2. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient un plan de gestion des problèmes qui couvre le cycle de l'essai. Le plan définit les éléments suivants :
  - a. Une stratégie au niveau du site visant à la gestion des faits nouveaux et inattendus, et des problèmes apparaissant pendant l'essai.
  - b. Le personnel clé du site d'essai responsable de la gestion des problèmes qui surviennent pendant l'essai.
  - c. Une chaîne de communication au sein de l'équipe de recherche et avec les parties prenantes concernées pour gérer les problèmes apparaissant pendant l'essai.

- d. Les parties prenantes qui pourraient jouer le rôle de conseillers et aider à la mise en œuvre du plan de gestion des problèmes.
  - e. Les messages clés mis au point pour répondre aux problèmes prévus.
  - f. Des processus clairs par lesquels passeront les communications et les demandes des médias.
3. Les équipes de recherche mettent en œuvre le plan et conservent des enregistrements écrits clairement établis des problèmes apparaissant pendant l'essai, des réponses apportées et de leurs conséquences.
  4. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour soutenir les activités prévues par le plan de gestion des problèmes.

### 3.6.E. Orientations additionnelles

Voir *Manuel de communication pour les essais cliniques : stratégies, conseils et outils pour gérer la controverse, communiquer les messages, et diffuser les résultats.*<sup>28</sup>

## 3.7 Sélection du site

### 3.7.A. Définition

La sélection du site est le processus par lequel les bailleurs de fonds, les promoteurs ou les réseaux de l'essai évaluent les sites en vue du financement d'un protocole d'essai, de l'inclusion de l'essai sur des sites multiples ou dans un réseau d'essais.

### 3.7.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

L'évaluation du site sur lequel seront élaborés les programmes ou plans de participation des parties prenantes est cruciale pour pouvoir prévoir la capacité d'un site à conduire un essai, conformément aux bonnes pratiques de participation.

### 3.7.C. Considérations spéciales

Sur les nouveaux sites, il est possible que l'ensemble des plans de participation des parties prenantes et des mécanismes de consultation ne soient pas en place. Les sites constituant le meilleur choix ont déjà établi des processus et programmes de participation des parties prenantes, ou, dans le cas des nouveaux sites, ont démontré leur volonté d'établir de tels processus.

### 3.7.D. Bonnes pratiques de participation pour la sélection d'un site

1. Les bailleurs de fonds ou promoteurs de l'essai ou les représentants du réseau évaluent les sites en fonction des programmes de participation des parties prenantes, en prenant en compte les questions suivantes :
  - a. Les éléments avérés ou des plans visant à développer et maintenir des relations constructives avec les parties prenantes pertinentes.
  - b. Les éléments démontrant l'existence d'activités antérieures de participation des parties prenantes pour les sites qui ont déjà mené des recherches.
  - c. Les résultats des activités de recherche formative ou un plan de travail pour mener à bien ces activités.
  - d. La mise au point antérieure de plusieurs mécanismes consultatifs des parties prenantes ou un plan de travail visant à les mettre au point.
  - e. La connaissance et la prise en compte avérées des questions de droits de l'homme que l'essai est susceptible de soulever, notamment en ce qui concerne les groupes vulnérables, marginalisés ou criminalisés.
2. Les bailleurs de fonds ou promoteurs de l'essai ou les représentants du réseau continuent à surveiller les progrès du site dans l'élaboration de plans appropriés, en réglant les problèmes identifiés et en suivant les bonnes pratiques de participation pendant la phase d'élaboration de l'essai sur le site.

## 3.8 Elaboration du protocole

### 3.8.A. Définition

L'élaboration du protocole consiste à créer et modifier un protocole d'essai. Le protocole décrit la justification, les objectifs, la conception, la méthodologie, les considérations statistiques, les considérations éthiques et l'organisation d'un essai.

### 3.8.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

De nombreuses parties prenantes peuvent contribuer de façon importante à l'élaboration du protocole, dans de nombreux aspects. En particulier, les parties prenantes de la communauté apportent une expertise qui peut aider les équipes de recherche à s'assurer que la conception et les procédures de l'essai sont appropriées et acceptables pour la population participant à l'essai, et à optimiser la mise en œuvre réussie de l'essai.

### 3.8.C. Considérations spéciales.

1. Les opportunités de révision du protocole et de contribution par les parties prenantes concernées varient selon les essais. Dans certaines circonstances, en particulier pour les essais multinationaux ou répartis sur plusieurs sites, l'élaboration du protocole peut être largement centralisée. Une bonne pratique du processus d'élaboration du protocole consiste à y intégrer des mécanismes qui faciliteront la participation des parties prenantes dès le début du processus.
2. Les équipes de recherche peuvent envisager de justifier par des documents la contribution des parties prenantes de la communauté lors de l'élaboration du protocole, et de partager leurs recommandations avec les instances chargées de la révision du protocole, même s'il cela n'est pas expressément requis par ces dernières.

### 3.8.D. Bonnes pratiques de participation en matière d'élaboration du protocole

1. Les promoteurs de l'essai et les responsables du réseau fournissent les opportunités et le temps de personnel nécessaires aux équipes de recherche locales pour contribuer à l'élaboration du protocole d'essai.
2. Les promoteurs de l'essai et les responsables du réseau fournissent les opportunités et le temps de personnel nécessaires aux parties prenantes locales, en particulier les parties prenantes de la communauté, pour contribuer à la conception des essais et aux procédures s'y rapportant, par exemple, la détermination des produits à tester, des objectifs de l'essai, des stratégies de recrutement, des documents et procédures de consentement éclairé, des politiques de remboursement, de l'accompagnement psychologique, des procédures de suivi, et de l'accès aux produits et procédures de l'essai après l'achèvement de celui-ci.
3. Les équipes de recherche maintiennent une communication claire et transparente sur le processus d'élaboration du protocole avec les parties prenantes pertinentes, en particulier, les mécanismes consultatifs formels des parties prenantes.
4. Les équipes de recherche fournissent aux parties prenantes concernées les versions préliminaires du protocole et rendent les informations techniques aussi accessibles que possible, en fournissant des résumés et des documents traduits du protocole, ou en facilitant la tenue d'ateliers, le cas échéant.
5. Les équipes de recherche informent les parties prenantes concernées des révisions et des processus d'approbation du protocole, et fournissent régulièrement des mises à jour.
6. Les promoteurs ou les responsables de la mise en œuvre de l'essai mettent les protocoles finaux complets à la disposition facilement accessible des parties prenantes.
7. Les équipes de recherche conservent des enregistrements écrits et clairement établis des discussions et des accords conclus. Cela comprend les recommandations des parties prenantes concernées, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question restée en suspens et nécessitant un suivi.

8. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche allouent des fonds et du temps de personnel pour soutenir la participation des parties prenantes au processus d'élaboration du protocole.

## 3.9 Processus de consentement éclairé

### 3.9.A. Définition

Le consentement éclairé est un processus par lequel une personne légalement compétente reçoit suffisamment d'informations sur un essai pour prendre une décision indépendante sur sa participation ou non à cet essai. Dans ce processus, les membres du personnel de recherche informent les participants éventuels sur l'essai, notamment sur les risques et avantages potentiels, les procédures de l'essai, et ce qui est attendu du participant. Lorsqu'un individu donne son consentement, un formulaire de consentement éclairé est alors établi. Le consentement éclairé est un processus continu. Les participants peuvent décider d'abandonner l'essai à tout moment, même après avoir donné leur consentement au moment de leur engagement à l'essai.

### 3.9.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Le processus de consentement éclairé est pertinent pour les bonnes pratiques de participation, car un grand nombre de parties prenantes peuvent aider les équipes de recherche à élaborer des procédures et des documents de consentement éclairé localement acceptables et efficaces.

### 3.9.C. Considérations spéciales

Les parties prenantes de la communauté peuvent fournir aux équipes de recherche de précieux conseils pour améliorer le processus et les documents liés au consentement éclairé. Néanmoins, la mise en œuvre effective du processus de consentement éclairé entre un individu et le personnel de recherche est confidentielle. Seuls les membres désignés comme faisant partie du personnel de recherche ont accès aux informations confidentielles sur l'identité

des participants aux essais. Le processus de consentement éclairé lui-même est mené conformément aux *Bonnes pratiques cliniques*.<sup>2</sup>

### 3.9.D. Bonnes pratiques de participation pour le processus de consentement éclairé

1. Les équipes de recherche discutent des points suivants avec les parties prenantes de la communauté, lors de l'élaboration des documents et des procédures de consentement éclairé :
  - a. Les personnes à consulter localement pour que les équipes de recherche puissent inviter les personnes intéressées à participer à l'essai.
  - b. Les pratiques culturelles locales susceptibles d'affecter les capacités de prise de décision des individus, et comment le travail dans ces conditions peut être facilité, tout en garantissant la protection de l'autonomie de l'individu qui donne son consentement éclairé.
  - c. Le niveau général de connaissances de la population à recruter et les modalités d'évaluation du niveau d'alphabetisation des participants éventuels.
  - d. Les éléments à prendre en compte et les besoins liés aux participants illettrés, y compris des discussions sur les personnes pouvant servir de témoin du processus de consentement éclairé.
  - e. La prévalence des différentes langues dans la région et les langues nécessaires à l'obtention du consentement éclairé des individus.
  - f. Les formulaires locaux légaux de vérification d'identité (nom et âge) et les pratiques locales sur l'utilisation de noms.
  - g. Les définitions locale, juridique, et selon le promoteur de l'essai du terme « mineur » et examen des définitions juridiques et locales visant à déterminer les personnes pouvant agir en qualité de tuteur pour un mineur.
  - h. Les remboursements et indemnités localement appropriés.
  - i. Les stratégies appropriées visant à garantir le respect des droits des participants, notamment en veillant au caractère

volontaire de leur participation et à l'absence de contrainte, et en atténuant l'influence du poids social pesant sur un individu pour l'encourager à participer à un essai.

- j. Les stratégies visant à assurer la compréhension des documents de consentement éclairé, ainsi que les clauses et concepts fondamentaux concernant l'essai, y compris l'utilisation de matériels visuels ou audio, de tableau-papiers, et autres matériels et méthodes d'analogies et d'appui.
  - k. Les techniques d'évaluation de la compréhension de la participation à l'essai et la fréquence à laquelle les utiliser.
  - l. L'explication d'éventuels dommages liés à l'essai et comment les aborder (voir Section 3.13).
  - m. Les stratégies visant à s'assurer que le suivi des participants après des visites manquées respecte les accords conclus entre le participant et l'équipe de recherche sur la façon de contacter le participant.
  - n. L'examen de la longueur des formulaires de consentement éclairé et le temps estimé nécessaire pour compléter le processus de consentement éclairé.
  - o. La meilleure façon pour les participants de contacter les équipes de recherche et les parties prenantes indépendantes de l'équipe de recherche pour poser des questions ou exprimer des préoccupations concernant la participation à l'essai.
  - p. Les différents moyens de tester les documents de consentement éclairé.
2. Les équipes de recherche conservent des enregistrements écrits clairement établis des discussions et des accords conclus. Cela comprend les recommandations des parties prenantes de la communauté, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question restée en suspens et nécessitant un suivi.
  3. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour permettre l'élaboration, le test, la traduction et la mise en œuvre corrects des documents de consentement éclairé, y compris les documents servant à mesurer le consentement continu des participants.

### 3.9.E. Orientations additionnelles

1. Le consentement éclairé est la pierre angulaire d'une recherche menée de façon éthique, et il est exposé ouvertement dans les documents d'orientation qui traitent de la conduite éthique de la recherche en général, tels que la *Déclaration d'Helsinki*,<sup>5</sup> les principes directeurs du *CIOMS*,<sup>7</sup> le *Rapport Belmont*,<sup>6</sup> les *Bonnes pratiques cliniques*,<sup>2</sup> le *Manuel pour les bonnes pratiques de recherche clinique*<sup>3</sup> de l'Organisation mondiale de la Santé, le *Code de Nuremberg*,<sup>29</sup> les *Orientation du Nuffield Council sur l'éthique de la recherche sur les soins de santé dans les pays en développement*,<sup>8,9</sup> et les *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH*<sup>10</sup> de l'ONUSIDA/OMS et dans des directives nationales pertinentes.
2. Il existe un grand nombre de documents et autres ressources sur l'élaboration des processus de consentement éclairé dans différents contextes, comprenant toute une gamme d'approches novatrices visant à mesurer et évaluer la compréhension des participants, aborder les questions d'alphabétisation, et répondre au souhait des participants de consulter leurs familles et amis.<sup>30,31,32,33,34</sup>

## 3.10 Normes de prévention du VIH

### 3.10.A. Définition

L'expression « normes de prévention du VIH » se réfère à l'ensemble des services de conseils généraux et des méthodes les plus avancées de réduction du risque d'infection à VIH, fournis ou mis à la disposition des participants aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.

### 3.10.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Aider les participants aux essais à réduire leur risque de contracter le VIH est une obligation éthique essentielle pour les équipes de recherche. Déterminer les composantes de l'ensemble de mesures de prévention du VIH est un effort conjoint entre les équipes de recherche et les parties prenantes concernées. Les promoteurs et les responsables de la mise en œuvre de l'essai doivent travailler avec

les parties prenantes concernées pour établir comment, dans quelle mesure, et par quel processus les participants pourront accéder directement à, ou être renvoyés vers, l'ensemble complet de mesures de prévention du VIH. La façon dont les sites d'essai aident les participants à prévenir l'infection à VIH est souvent au premier rang des préoccupations des parties prenantes de la communauté. C'est pourquoi une négociation réussie avec les parties prenantes sur l'ensemble de mesures de prévention fournies aux participants à l'essai aura probablement une influence profonde sur la perception qu'ont les parties prenantes de la communauté de l'essai.

### 3.10.C. Considérations spéciales.

1. Des restrictions juridiques nationales peuvent entraîner, sur un ou plusieurs sites concernés par les études, des écarts par rapport aux normes de prévention du VIH.
2. Lorsque des restrictions de l'organisme de financement limitent les méthodes de prévention financées avec les fonds disponibles pour l'essai, les équipes de recherche ont la responsabilité de trouver d'autres moyens de mettre ces méthodes à disposition, par exemple, en cherchant d'autres voies de financement ou en établissant des liens avec des organisations non gouvernementales ou des organisations à assise communautaire.
3. Les équipes de recherche peuvent avoir besoin de réviser régulièrement l'ensemble de mesures de prévention du VIH, en tenant compte des nouveaux modèles de conseil sur le VIH, des méthodes de réduction des risques scientifiquement validées et, le cas échéant, les méthodes dont l'utilisation a été approuvée par les instances nationales.
4. Pour faire mieux comprendre aux parties prenantes pertinentes les différentes mesures de prévention proposées et le processus d'essai clinique, les équipes de recherche peuvent décrire l'essai en faisant une comparaison entre le produit étudié, associé aux mesures de prévention du VIH, et le placebo (ou le groupe de comparaison) associé aux mesures de prévention du VIH.

### 3.10.D. Bonnes pratiques de participation relatives aux normes de prévention du VIH

1. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées négocient l'ensemble des mesures de prévention du VIH pendant la phase d'élaboration du protocole de l'essai.
2. Les équipes de recherche déterminent les parties prenantes qui fournissent déjà des services de prévention du VIH, les types de services qu'elles fournissent, et leur capacité à fournir des services adéquats. Cela permet aux équipes de recherche d'assurer un aiguillage optimal et de créer des liens, lorsque nécessaire.
3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient l'ensemble complet de mesures de prévention du VIH et consultent les prestataires de services de prévention du VIH au niveau local, le cas échéant. Toutes les méthodes scientifiquement validées font l'objet de discussion, de même que leur pertinence pour la conception des essais et la population évaluée, notamment les éléments suivants :
  - a. L'évaluation des risques et les conseils pour la réduction des risques, notamment les conseils sur les partenaires et les couples.
  - b. Les préservatifs masculins et féminins, accompagnés d'instructions appropriées et de démonstrations.
  - c. Le dépistage et le traitement des infections sexuellement transmissibles.
  - d. Le matériel d'injection stérile et les traitements de substitution aux drogues.
  - e. La circoncision médicale masculine.
  - f. La prophylaxie post-exposition.
  - g. Les autres stratégies nouvelles de réduction des risques d'infection à VIH à mesure qu'elles sont disponibles.
4. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient l'ensemble complet de mesures de prévention du VIH, en prenant en compte les éléments suivants :
  - a. L'ensemble de mesures de prévention du VIH considérées comme un minimum requis pour le protocole de l'essai.

- b. Les normes actuelles de prévention du VIH et les services disponibles aux niveaux national et local.
  - c. La législation nationale actuelle sur les stratégies et services de prévention du VIH, ainsi que les directives éthiques nationales sur la recherche.
  - d. La source de financement de l'essai, les implications éventuelles de celle-ci sur l'ensemble de mesures de prévention, et comment agir dans ce contexte pour s'assurer que les participants disposent d'un ensemble complet de mesures.
  - e. Les services et les options de prévention du VIH fournis par l'intermédiaire de mécanismes d'aiguillage.
  - f. Les services de prévention du VIH qui seront mis à la disposition des partenaires des participants aux essais.
  - g. L'impact de tout service offert par l'essai sur les services locaux, ainsi que l'impact des services vers lesquels les participants seront aiguillés dans le cadre de l'essai.
5. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent de la façon dont l'ensemble de mesures de prévention du VIH sera mis en œuvre et suivi, y compris en ce qui concerne la prise en charge par les services d'aiguillage et les normes s'y rapportant.
  6. Les équipes de recherche conservent des enregistrements écrits clairement établis des discussions et des accords conclus. Cela comprend les recommandations, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question restée en suspens et nécessitant un suivi.
  7. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour assurer la fourniture d'un ensemble de mesures de prévention du VIH.

### 3.10.E. Orientations additionnelles

1. *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH* (point n° 13, page 45), normes de prévention VIH<sup>1</sup>
2. *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH* (page 13, Circonstances particulières dans

lesquelles des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH ne doivent pas être menés).<sup>1</sup>

3. *Cartographie des normes de soins dans les sites d'essais cliniques de microbicides.*<sup>35</sup>
4. *Le défi de la définition de normes de prévention dans les essais de prévention du VIH*<sup>36</sup>

## 3.11 Accès aux soins et au traitement du VIH

### 3.11.A. Définition

L'accès à des services de soins complets au traitement du VIH désigne les services de soins et de traitement mis à la disposition des personnes identifiées comme étant séropositives pendant le processus de dépistage et les participants aux essais qui contractent l'infection à VIH au cours de l'essai. Les soins complets du VIH incluent toutes les composantes des soins liés au VIH : soins préventifs, psychosociaux, psychologiques et cliniques. Le traitement du VIH désigne le traitement antirétroviral internationalement reconnu comme étant le meilleur traitement pour gérer le VIH.

### 3.11.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Les promoteurs et responsables de la mise en œuvre de l'essai ont l'obligation morale de s'assurer que les participants qui contractent le VIH lors de participation à l'essai ont accès à une évaluation clinique, aux soins et au traitement liés au VIH et au stade de la maladie. Cette question est souvent au premier rang des préoccupations des parties prenantes de la communauté. Le mode d'accès aux soins et au traitement liés au VIH est donc négocié avec les parties prenantes pertinentes et la façon dont ils sont fournis aux participants à l'essai influencera probablement en profondeur la perception qu'ont les parties prenantes de la communauté de l'essai.

### 3.11.C. Considérations spéciales.

1. Les directives concernant les soins et le traitement liés au VIH varient selon les pays.

2. Les options de traitement peuvent s'améliorer au fil du temps, et les équipes de recherche peuvent avoir besoin de modifier leurs plans d'accès aux soins et au traitement liés au VIH, conformément aux mises à jour des directives nationales.
3. Les mécanismes permettant de fournir des soins et le traitement liés au VIH requièrent une planification logistique à long terme, car les personnes vivant avec le VIH nécessitent des soins et un traitement à vie, et pour certains participants, le traitement lié au VIH peut commencer après avoir cessé l'essai ou l'achèvement de celui-ci.

### 3.11.D. Bonnes pratiques de participation pour l'accès aux soins et au traitement liés au VIH

1. Les équipes de recherche identifient les services locaux de soins et de traitement liés au VIH, les organisations non gouvernementales ou les organisations à assise communautaire locales de lutte contre le VIH, ainsi que les groupes de soutien consacrés au VIH, déterminent leurs capacités, et s'efforcent de recueillir leurs points de vue et perspectives. Cela permettra aux équipes de recherche de concevoir des mécanismes d'aiguillage parfaitement adaptés, en concertation avec les prestataires de services.
2. Pendant l'élaboration du protocole, les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent de l'accès aux soins et du traitement liés au VIH, concernant les éléments suivants :
  - a. Les individus identifiés comme étant séropositifs pendant le processus de dépistage.
  - b. Les individus qui contractent le VIH pendant l'essai.
  - c. Les femmes identifiées comme étant séropositives pendant le processus de dépistage ou qui contractent le VIH au cours de l'essai, et, le cas échéant, les hommes séropositifs, aux fins de la transmission d'informations sur le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant et sur les avantages des services de prévention de la transmission verticale.
3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent de l'ensemble des mesures de soins et de traitement liés au VIH, en prenant en compte les éléments suivants :

- a. L'ensemble des mesures de soins et de traitement liés au VIH considérées comme un minimum requis pour le protocole de l'essai.
  - b. Les directives politiques et nationales en vigueur sur les soins et le traitement liés au VIH et les services locaux associés.
  - c. Le nombre prévu de personnes susceptibles d'être diagnostiquées séropositives lors du dépistage, et le nombre prévu de participants susceptibles de faire l'objet de séroconversion pendant l'essai.
  - d. La législation nationale en vigueur pouvant affecter le droit ou la capacité d'une personne à accéder aux soins et au traitement liés au VIH.
  - e. Les services de soins et de traitement liés au VIH fournis par le biais d'un mécanisme d'aiguillage
  - f. La possibilité de négocier des dispositions visant à accorder l'accès prioritaire en temps opportun des personnes qui contractent le VIH au cours d'un essai aux programmes nationaux de soins et de traitement.
  - g. Les régimes de traitement qui seront mis à disposition si la technologie à l'étude peut donner lieu à une résistance aux antirétroviraux.
  - h. Les responsabilités des établissements de santé locaux et les propositions de participation des promoteurs et responsables de la mise en œuvre de l'essai sur les points suivants :
    - Les parties qui seront en charge du financement et de la fourniture de services spécifiques de soins et de traitement liés au VIH.
    - La durée des services de soins et de traitement liés au VIH fournis par chacune des parties prenantes partenaires.
  - i. L'impact potentiel sur les services locaux de tout service fourni dans le cadre de l'essai, ou vers lesquels les participants seraient aiguillés.
4. Les équipes de recherche font une description de l'ensemble des mesures de soins et de traitement liés au VIH dans les formulaires de consentement éclairé, visant au dépistage et au recrutement.

5. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent des procédures d'aiguillage optimales et de la meilleure façon de s'assurer que tous les individus dépistés et recrutés connaissent les moyens d'accéder aux services de soins et de traitement liés au VIH.
6. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent de la façon de mettre en place le suivi de l'accès aux services de soins et de traitement liés au VIH. Elles examinent comment recueillir et analyser les informations sur le nombre de personnes faisant l'objet de séroconversion ayant accès à des soins liés au VIH, les obstacles à l'accès aux programmes de soins et de traitement liés au VIH, ainsi que toute autre question de ce type pouvant survenir.
7. Les équipes de recherche conservent des enregistrements écrits clairement établis des discussions et des accords conclus. Cela comprend les recommandations des parties prenantes pertinentes, les mesures prises par l'équipe de recherche, les aspects des soins et du traitement liés au VIH qui ne seront pas disponibles et pourquoi, ainsi que toute question restée en suspens et nécessitant un suivi.
8. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour assurer la fourniture efficace de l'ensemble des mesures de soins et de traitement liés au VIH convenu localement.

### 3.11.E. Orientations additionnelles

1. *La Déclaration d'Helsinki : principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.*<sup>5</sup>
2. *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH* (point n°14, page 48, les soins)<sup>1</sup>
3. *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH* (page 13 Circonstances particulières dans lesquelles des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH ne doivent pas être menés).<sup>1</sup>
4. *Cartographie des normes de soins dans les sites d'essais cliniques de microbicides.*<sup>35</sup>

## 3.12. Soins non associés au VIH

### 3.12.A. Définition

Les soins non associés au VIH désignent les services de santé et d'aide sociale fournis aux participants des essais, ou mis à leur disposition, et qui ne sont pas directement liés à la prévention du VIH, aux soins et au traitement liés au VIH ou aux dommages liés au traitement. Les soins non associés au VIH appropriés pour les participants aux essais dépendent de la population de l'essai et des priorités sanitaires locales. Il s'agit, par exemple, de la fourniture de soins de santé sexuelle et reproductive aux femmes ou aux hommes, la gestion des maladies infectieuses, la santé nutritionnelle, les soins psychiatriques, et les services psychosociaux.

### 3.12.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

L'accès aux soins non associés au VIH peut être bénéfique aux participants, contribuer à leur bien-être et améliorer les résultats des essais cliniques. La négociation de la gamme de services non associés au VIH qui sera mise à la disposition des participants sur le site d'essai ou après leur aiguillage, permettra de mieux s'assurer que les parties prenantes concernées comprennent clairement quelle est l'étendue des services disponibles et les raisons de l'inclusion et de l'exclusion de certains services.

### 3.12.C. Considérations spéciales

L'ensemble des soins non associés au VIH peut varier selon les sites, en fonction des priorités sanitaires et des normes de soins au niveau local.

### 3.12.D. Bonnes pratiques de participation en matière de soins non associés au VIH

1. Les équipes de recherche identifient les moyens existants et leurs capacités en matière de services d'aide sociale et de soins de santé primaire, de services de diagnostic et de traitement aux niveaux secondaire et tertiaire. Cela permet d'assurer un aiguillage et des liens appropriés, le cas échéant.

2. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent de l'accès aux soins non associés au VIH pendant la phase d'élaboration du protocole de l'essai.
3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent des soins non associés au VIH à fournir aux participants, et consultent les prestataires de services sociaux et sanitaires au niveau local, lorsque nécessaire. Les discussions tiennent compte des éléments suivants :
  - a. Les soins non associés au VIH requis par le protocole de l'essai.
  - b. Les soins non associés au VIH que les parties prenantes de la communauté souhaitent voir offrir aux participants sur le site d'essai.
  - c. Les services qui seront fournis par le biais d'un mécanisme d'aiguillage.
  - d. La disponibilité ou non de services non associés au VIH pour les partenaires des participants aux essais.
  - e. L'impact des services ou aiguillages proposés sur la fourniture de services au niveau local.
4. Les équipes de recherche conservent des enregistrements écrits clairement établis des discussions et des accords conclus. Cela comprend les recommandations des parties prenantes concernées, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question restée en suspens.
5. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds pour assurer la fourniture de l'ensemble de soins non associés au VIH discuté localement.

### 3.12.E. Orientations additionnelles

Voir *Cartographie des standards de soins dans les sites essais cliniques de microbicides*.<sup>35</sup>

### 3.13 Politiques concernant les dommages liés aux essais

#### 3.13.A. Définition

Les politiques concernant les dommages liés aux essais décrivent la façon dont les équipes de recherche traitent et dédommagent les participants aux essais qui seraient victimes de dommages physiques ou sociaux ayant un lien avéré avec la participation à l'essai, ainsi que la façon dont ces dommages seront pris en compte et atténués.

#### 3.13.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Il relève de l'obligation éthique essentielle des équipes de recherche de maximiser les avantages et minimiser les dommages pour les participants aux essais. Les parties prenantes concernées peuvent fournir des contributions précieuses sur les dommages sociaux pouvant être entraînés par la participation à l'essai. Cet aspect est particulièrement important pour les individus ou groupes vulnérables, marginalisés, stigmatisés, ou qui ont moins de pouvoir dans la société. Les parties prenantes concernées peuvent également fournir des conseils sur les attentes locales quant aux obligations des équipes de recherche de traiter les dommages physiques et sociaux liés aux essais. Les discussions avec les parties prenantes avant le début d'un essai visant à leur expliquer clairement comment les dommages liés à l'essai seront gérés et atténués peuvent considérablement influencer la perception qu'ont les parties prenantes de la communauté de l'essai, ainsi que leur jugement sur la qualité de la réponse apportée à leurs préoccupations.

#### 3.13.C. Considérations spéciales

Les promoteurs donnent généralement des indications précises et contraignantes aux équipes de recherche sur la façon de déterminer et de signaler les dommages physiques, en tant qu'effets dommageables. C'est une bonne pratique que de définir aussi des procédures rigoureuses visant à déterminer, documenter, signaler et gérer les dommages sociaux dont les participants aux essais pourraient faire l'objet. A titre d'exemples de dommages sociaux générés par la

participation à un essai, on peut citer la stigmatisation, la discrimination et la violence verbale, émotionnelle, physique ou sexuelle.

### 3.13.D. Bonnes pratiques de participation pour les politiques concernant les dommages liés aux essais

1. Les équipes de recherche et les parties prenantes établissent la liste des dommages physiques et sociaux que la participation à l'essai est susceptible d'entraîner.
2. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et élaborent des politiques relatives aux dommages physiques et sociaux générés par les essais, en tenant compte des éléments suivants :
  - a. Les stratégies de prévention ou de réduction des risques de dommages générés par les essais.
  - b. Les procédures pour encourager et faciliter le signalement des dommages sociaux.
  - c. Les procédures pour enquêter sur les événements ayant été indirectement signalés, par exemple, par une tierce partie, en tenant compte des questions de confidentialité.
  - d. Les procédures pour signaler des dommages sociaux et déterminer s'il faut ou non en faire part aux promoteurs, aux comités d'éthiques et aux organes de réglementation, même si ceux-ci ne l'exigent pas expressément.
  - e. Les procédures pour garantir l'aiguillage le mieux adapté vers les services appropriés, en cas de dommages liés à l'essai.
  - f. Les stratégies d'information des participants à l'essai sur les risques potentiels liés à la communication avec les médias.
  - g. Les politiques de dédommagement ou d'assurance, le cas échéant, pour les dommages liés aux essais, la couverture fournie, les modalités de dépôt de plaintes, et la façon dont sont informés les participants de leurs droits découlant de ces politiques.
3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées révisent les stratégies de suivi pour réduire les dommages physiques et sociaux liés aux essais tout au long de ces derniers.

4. Les équipes de recherche conservent des enregistrements écrits clairement établis des discussions et des accords conclus. Cela comprend les recommandations, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question restée en suspens et nécessitant un suivi.
5. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour assurer la gestion efficace des dommages physiques et sociaux générés par la participation à un essai.

### 3.13.E. Orientations additionnelles

1. *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH* (point n° 11, page 40, Dommages potentiels)<sup>1</sup>
2. *Directives éthiques internationales applicables à la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* (Directive 19, page 78 droit des sujets blessés au traitement et à la compensation).<sup>7</sup>

## 3.14 Recrutement pour les essais, suivi et cessation de la participation

### 3.14.A. Définition

Les activités visant au recrutement pour les essais, au suivi et à la cessation de la participation comprennent le recrutement, le dépistage, l'adhésion, le suivi des participants et la cessation de leur participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.

### 3.14.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Les parties prenantes de la communauté peuvent fournir les informations les plus pertinentes sur la façon de concevoir des stratégies socialement et culturellement acceptables pour le recrutement, le dépistage, l'adhésion, le suivi des participants et la cessation de leur participation. Les parties prenantes de la communauté qui participent au processus d'élaboration de ces stratégies peuvent jouer un rôle important dans l'identification et l'atténuation de la stigmatisation, des conceptions erronées ou de la mauvaise communication liés aux essais.

### 3.14.C. Considérations spéciales

1. Le suivi des participants après des visites manquées doit respecter les accords entre le participant et l'équipe de recherche sur la façon de contacter le participant.
2. La cessation de la participation à un essai peut représenter des changements par rapport aux soins cliniques auxquels les participants se sont habitués, et à l'impact de l'essai sur leurs relations sociales. L'anticipation et la discussion concernant ces questions entre les équipes de recherche et les parties prenantes de la communauté contribuent à élaborer des stratégies appropriées pour soutenir les participants à la cessation de leur participation à l'essai.

### 3.14.D. Bonnes pratiques de participation pour le recrutement, le suivi et la cessation de la participation aux essais

1. Les équipes de recherche consultent les parties prenantes concernées, discutent des processus de recrutement, de suivi et de cessation de la participation, en tenant compte des points suivants :
  - a. Les stratégies et messages socialement et culturellement appropriés, répondant aux besoins des parties prenantes spécifiques en matière de langage et d'alphabétisation, et s'appuyant sur différents modes de communication, notamment l'écrit, l'oral et la communication visuelle.
  - b. Les procédures d'anticipation, de surveillance et d'atténuation de la stigmatisation liée à l'essai, en raison de l'inéligibilité à la participation ou de la participation elle-même.
  - c. Les procédures de formation et de supervision du personnel du site d'essai visant à la création de relations respectueuses avec les participants, et à favoriser un environnement accueillant où aucun jugement n'est porté.
  - d. Les stratégies visant à assurer la confidentialité des participants lors des visites relevant de l'essai, tout en assurant le suivi des participants en dehors de la clinique de l'essai, et après la cessation de la participation à l'essai.

- e. Les procédures d'informations des participants sur les résultats de l'essai et l'attribution de produits pour l'essai, lorsque ces éléments sont disponibles.
  - f. Les procédures de transfert des soins à la fin du suivi ou à la clôture de l'essai, telles que l'aiguillage des participants vers les services de conseil et de dépistage du VIH, et autres services de soutien.
2. Les équipes de recherche fournissent continuellement aux parties prenantes concernées des données mises à jour sur le recrutement, le suivi, et la cessation de la participation à l'essai.
  3. Les équipes de recherche recueillent l'avis des parties prenantes concernées sur la façon d'améliorer les processus de recrutement, de suivi et de cessation, ainsi que sur les messages à communiquer.
  4. Les équipes de recherche conservent des enregistrements écrits clairement établis des discussions et des accords conclus, ainsi que des discussions permanentes sur la façon de modifier les stratégies.
  5. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour soutenir la participation des parties prenantes à l'élaboration de procédures régissant l'essai localement acceptables.

### 3.15 Clôture de l'essai et diffusion des résultats

#### 3.15.A. Définition

La clôture de l'essai survient lorsque tous les participants ont cessé leur participation à l'essai, et que toutes les procédures régissant l'essai sont terminées. La diffusion des résultats implique la diffusion des résultats de l'essai auprès des participants, des parties prenantes de la communauté et du grand public, ainsi que la levée de l'anonymat concernant l'affectation des participants aux groupes de l'essai.

#### 3.15.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

La participation efficace des parties prenantes concernées à la clôture de l'essai, et la diffusion des résultats de façon transparente,

est essentielle pour créer la confiance et jeter les bases positives de futures recherches. En cas d'arrêt anticipé ou soudain d'un essai, le dialogue engagé par l'équipe de recherche avec les parties prenantes concernées permettra de minimiser les risques de transmission de mauvaises informations.

### 3.15.C. Considérations spéciales

1. Les essais peuvent se dérouler jusqu'à leur achèvement conformément au protocole, ou être prématurément interrompus. Les raisons d'un arrêt anticipé peuvent s'expliquer par un effet protecteur ou dommageable avéré, ou la preuve de l'inutilité de l'essai. Des essais peuvent également être prématurément interrompus en raison d'autres circonstances imprévues, par exemple, pour des raisons administratives ou financières, ou en cas d'opposition locale ou d'agitation sociale soudaine.
2. Lorsque les essais ont lieu dans des pays ou sites multiples, certains sites peuvent achever le suivi des participants à des moments différents. Ainsi, si certains sites pourraient être fermés pour le suivi des participants, les équipes de recherche sur d'autres sites pourraient continuer à suivre les participants.
3. Lorsque les fabricants des produits faisant l'objet de l'essai sont des sociétés cotées en bourse, il peut exister des exigences légales qui affectent le calendrier et les modalités de l'annonce publique de la clôture de l'essai.
4. La propriété des données, les questions de publication et la diffusion des résultats des essais varient selon les essais et peuvent être strictement définies en termes non négociables par les promoteurs ou les fabricants de produits.

### 3.15.D. Bonnes pratiques de participation en matière de clôture de l'essai et de diffusion des résultats

1. Les équipes de recherche consultent les parties prenantes concernées au début du cycle de la recherche pour élaborer un plan de clôture de l'essai. Le plan porte sur une série de scénarios de clôture possibles, y compris :
  - a. La clôture de l'essai conformément au calendrier établi dans le protocole.

- b. Une clôture anticipée en raison de preuves établies d'un effet dommageable, de l'inutilité de l'essai ou d'un effet protecteur avéré lors d'analyses intermédiaires des données de l'essai.
  - c. Une clôture anticipée en raison de preuves établies d'un effet dommageable ou d'un effet protecteur avéré dans un autre essai évaluant le même produit.
  - d. Une clôture anticipée due à des circonstances imprévues, par exemple, des raisons administratives ou financières, les objections de certaines parties prenantes ou une agitation sociale soudaine.
2. Les équipes de recherche s'assurent que l'occasion est offerte aux participants aux essais de connaître les résultats des essais avant qu'ils ne soient annoncés publiquement.
3. Les équipes de recherche consultent les parties prenantes concernées pour élaborer un plan de diffusion des résultats détaillant les points suivants :
  - a. Les stratégies de gestion des attentes en matière de résultats d'essai, y compris en préparant les participants et les parties prenantes concernées à tous les résultats possibles.
  - b. Les équipes de recherche consultent les parties prenantes concernées pour élaborer un plan de diffusion des résultats détaillant les points suivants :
  - c. Les procédures et les calendriers pour informer confidentiellement les personnes des résultats de l'essai avant leur diffusion publique, et la façon dont les résultats seront publiquement diffusés.
  - d. La mise au point et le test de messages clés, la manière de finaliser les messages une fois les résultats connus, et l'ensemble des méthodes de communication à utiliser.
  - e. La façon dont les messages expliqueront les implications des résultats pour la région où s'est déroulé l'essai, les limites de l'essai, et la possibilité de généraliser les résultats pour des aspects spécifiques, tels que le sexe, les comportements, ou le lieu.
  - f. La meilleure façon de diffuser les résultats d'essai qui peuvent être d'une nature sensible ou qui sont susceptibles de créer

pour certaines personnes ou certains groupes des risques de dommages ou de stigmatisation.

- g. Les procédures pour contacter et informer les participants aux essais des résultats de recherche avant qu'ils ne soient publiquement annoncés.
  - h. La diffusion ou non des résultats supplémentaires, et les modalités de leur diffusion, sans lien avec le sujet initial de l'essai mais pouvant présenter un intérêt pour certaines parties prenantes, par exemple, les schémas communiqués concernant les réseaux sexuels, les taux d'infection de diverses maladies ou les données démographiques.
  - i. Comment et quand les participants seront informés de leur affection au groupe d'essai.
  - j. La façon dont les réactions des parties prenantes de la communauté aux résultats seront systématiquement recueillies et documentées. Même lorsque l'accord des parties prenantes de la communauté n'est pas une condition préalable à la publication ou au partage de la recherche dans un forum scientifique, il est important de prendre note des interprétations des parties prenantes de la communauté, en particulier si elles diffèrent des analyses scientifiques prédominantes.
  - k. Les problèmes de propriété des données, d'accès aux données, et de publication, notamment la manière dont l'équipe de recherche facilite l'accès des parties prenantes de la communauté aux résultats publiés de l'essai.
4. Les équipes de recherche conservent des enregistrements écrits clairement établis des discussions concernant la clôture de l'essai et les messages de diffusion, ainsi qu'une documentation sur les réactions aux résultats.
  5. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour assurer la diffusion complète des résultats auprès des participants, des parties prenantes de la communauté et autres parties prenantes.

## 3.16 Accès aux produits et procédures de l'essai une fois celui-ci terminé

### 3.16.A. Définition

L'expression « Accès aux produits et procédures de l'essai une fois celui-ci terminé » désigne le fait de mettre le produit ou la procédure de prévention testés dans l'essai à la disposition des participants à l'essai et des parties prenantes de la communauté (1), dès lors que le nouveau produit ou la nouvelle procédure est scientifiquement validé ou approuvé par les autorités compétentes, (2) sous la forme de suivi, d'étude ouverte ou de toute autre étude similaire avant l'homologation ou l'approbation, si un essai sur l'efficacité potentielle ou réelle donne un résultat probant positif, sans poser de problème de sécurité.

### 3.16.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

L'éthique de la recherche exige de maximiser les avantages pour les parties prenantes qui participent à la recherche. Ainsi, les parties prenantes de la communauté doivent être les premières à avoir accès aux nouveaux produits de prévention, dès lors qu'ils s'avèrent efficaces et sans danger. La façon dont les sites d'essais communiquent et interagissent avec les parties prenantes de la communauté sur les questions d'accès aux produits ou aux procédures de prévention étudiées influencera probablement en profondeur la perception qu'ont les parties prenantes de la communauté de l'essai.

### 3.16.C. Considérations spéciales

1. La disponibilité des produits ou des procédures nouvellement identifiés pour les participants aux essais et autres parties prenantes de la communauté dépend de la stratégie de prévention biomédicale du VIH en cours d'essai.
2. Une fois un essai terminé, d'autres essais peuvent être nécessaires pour corroborer les résultats.
3. Lorsque les résultats des essais pertinents seront disponibles, un laps de temps pourrait être nécessaire aux instances normatives et aux autorités de réglementation appropriées, y compris les

gouvernements nationaux, pour approuver le nouveau produit ou la nouvelle procédure. Les processus et les calendriers d'approbation varient selon le produit ou la procédure, et selon les pays.

4. Ce sont les autorités de réglementation nationales qui prennent la décision finale d'approuver ou non l'utilisation d'un nouveau produit ou d'une nouvelle procédure dans un pays spécifique.
5. La disponibilité et le prix des nouveaux produits ou des nouvelles procédures dépendent de paramètres propres au fabricant du produit, ou des accords conclus avec les promoteurs de l'essai.

### 3.16.D. Bonnes pratiques de participation pour l'accès aux produits et procédures de l'essai une fois celui-ci terminé

1. Les équipes de recherche débattent avec les parties prenantes concernées, au début du processus d'essai, des questions touchant à la future disponibilité des produits ou des procédures, notamment concernant la nécessité de corroborer les données biomédicales, les demandes d'homologation, les droits de production et les recherches complémentaires nécessaires à la commercialisation et à la distribution.
2. Les bailleurs de fonds, les promoteurs et les équipes de recherche qui mènent des essais sur l'efficacité potentielle ou l'efficacité réelle, débattent avec les parties prenantes concernées, au début du cycle de l'essai, des attentes qu'elles ont concernant la possibilité d'accéder aux produits avant leur homologation, les plans de suivi, l'étude ouverte ou toute autre étude similaire, et sur la façon de financer un tel accès avant l'homologation des produits, dans le cas où des résultats positifs clairs et sans problèmes de sécurité seraient observés.
3. Les promoteurs de l'essai et les équipes de recherche discutent, négocient et s'accordent avec les gouvernements nationaux sur les responsabilités et les besoins de financement, en ce qui concerne les exigences liées à l'homologation et les questions d'accès, si le produit ou l'option de prévention du VIH à l'étude s'est avéré sûr et efficace.

4. Les promoteurs de l'essai et les équipes de recherche élaborent une stratégie claire, accompagnée de mécanismes de financement, sur la façon dont le produit ou la procédure de prévention du VIH sera mis à la disposition des participants (au minimum) rapidement, à un coût abordable, et de façon durable, s'il est prouvé que le produit ou la procédure de prévention du VIH est sûr et efficace. Les promoteurs et les équipes de recherche peuvent collaborer avec de multiples parties prenantes, telles que les organisations du système des Nations Unies, les partenaires du développement, les gouvernements locaux et les organisations non gouvernementales, pour concevoir et soutenir la stratégie générale d'accès au produit ou à la procédure.
5. Les équipes de recherche informent les parties prenantes de la communauté de leurs droits, du plan d'accès, et des facteurs qui pourraient retarder ou empêcher leur accès au nouveau produit ou à la nouvelle procédure de prévention, tels que la nécessité d'obtenir les approbations réglementaires, ou les paramètres liés au fabricant du produit. Les équipes de recherche communiquent aux parties prenantes de la communauté des informations à jour, à mesure de leur disponibilité.

### 3.16.E. Orientations additionnelles

1. *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH* (point n° 19, page 60, Disponibilité des résultats)<sup>1</sup>
2. *Repenser la feuille de route sur l'éthique des essais cliniques des microbicides : Rapport sur une consultation internationale* (Chapitre 10, après l'essai : accès prolongé et études post-approbation).<sup>37</sup>
3. *Les enjeux éthiques et politiques dans la recherche internationale : essais cliniques dans les pays en développement* (Recommandation 4.1).<sup>38</sup>

## Conclusion

---

Les essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH, menés avec adéquation, sont essentiels à la recherche de nouvelles options visant à réduire le nombre de nouvelles infections à VIH. Les présentes directives établissent des pratiques normalisées globales en matière de participation des parties prenantes. Appliquées pendant toute la durée du cycle d'un essai de méthode biomédicale de prévention du VIH, ces directives amélioreront la qualité et les résultats de la recherche. S'il existe de nombreux documents d'orientation sur la façon de conduire des essais, le Guide des bonnes pratiques de participation constitue le seul ensemble de directives globales qui traitent directement de la façon de faire participer les parties prenantes à la conception, à la conduite et aux résultats des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.

L'adhésion à de bonnes pratiques de participation est un investissement qui profite au processus de recherche. Ces pratiques faciliteront la participation des parties prenantes concernées, en vue d'obtenir des bénéfices mutuels, dans le contexte du renforcement des capacités locales pour la recherche biomédicale sur la prévention du VIH. Des déséquilibres de pouvoir significatifs existent entre les bailleurs de fonds, les promoteurs, les responsables de la mise en œuvre des essais et les parties prenantes de la communauté ; ces directives constituent donc une ressource essentielle pour aider à traiter et atténuer ces disparités. L'un des objectifs principaux de ces directives est d'améliorer les compétences des individus et des groupes les plus vulnérables à l'infection à VIH et à l'exploitation. Ces directives contribueront à renforcer les capacités des parties prenantes de la communauté, dans l'optique d'accroître leur participation au processus de recherche et d'améliorer leurs capacités de prise de décision.

La participation des parties prenantes ne sera efficace que si des fonds et des ressources appropriés sont mis à la disposition des équipes de recherche, afin de leur permettre d'adhérer aux bonnes pratiques de participation. Il incombe aux promoteurs des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH de rendre possible l'application des bonnes pratiques de participation, en veillant à allouer le budget et le temps de personnel suffisants pour faciliter la mise en place des approches de participation.

L'investissement dans l'établissement de relations mutuellement respectueuses et le renforcement des capacités des parties prenantes de la communauté constituent un processus à long terme qui s'étend tout au long et au-delà du cycle de tout essai clinique particulier. Il est hautement bénéfique de maintenir en poste et de soutenir le personnel clé sur les sites d'essai, ainsi que d'entretenir les relations nouées avec les partenaires locaux au cours d'un essai ; néanmoins, les promoteurs d'essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH ne prennent souvent en charge que la mise en œuvre d'essais cliniques spécifiques. L'investissement dans des relations collaboratives régulières à long terme entre les équipes de recherche et les parties prenantes concernées, telles que les établissements universitaires, les Ministères de la Santé et les organisations non gouvernementales, peut accroître les connaissances en matière de recherche, renforcer le succès de la participation des parties prenantes, et jeter les bases solides de futurs essais.

Le Guide des bonnes pratiques de participation visent à fournir aux bailleurs de fonds, aux promoteurs et aux responsables des essais des conseils systématiques sur la façon de coopérer avec les parties prenantes, dans le contexte de la conception et de la conduite des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. La mise au point de processus participatifs tenant compte de façon équilibrée des opinions de toutes les parties prenantes, tout en réalisant les objectifs scientifiques d'un essai, permettra de garantir la satisfaction des besoins tant des parties prenantes de la communauté que du secteur de la prévention du VIH en général.

Pour pouvoir adopter une approche axée sur l'avenir, il importe de recueillir et d'analyser l'expérience des parties prenantes, eu égard à la mise en œuvre des présentes directives. Les recommandations de modifications et d'améliorations reposant sur l'expérience et la réflexion peuvent être envoyées à [gpp@unaids.org](mailto:gpp@unaids.org) ou [avac@avac.org](mailto:avac@avac.org), ou elles seront favorablement accueillies et prises en compte dans les futures mises à jour des directives.

## Annexe 1. Acronymes et abréviations

---

**ARV** : médicament antirétroviral

**CIOMS** : Conseil des organisations internationales des sciences médicales

**CDI** : consommateur de drogues injectables

**HSH** : hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes

**IST** : infections sexuellement transmissibles

**OAC** : organisation à assise communautaire

**ONG** : Organisation non gouvernementale

**OMS** : Organisation mondiale de la Santé

**ONUSIDA** : Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida

**PPE** : prophylaxie post-exposition

**PTME** : prévention de la transmission de la mère à l'enfant

**PPrE** : prophylaxie pré-exposition

**POS** : Procédures opératoires standard

**sida** : syndrome de l'immunodéficience acquise

**VIH** : virus de l'immunodéficience humaine

## Annexe 2. Glossaire

---

**Activités de recherche formative** : Activités qui permettent aux équipes de recherche d'acquérir une bonne compréhension des populations, pratiques et normes socioculturelles au niveau local, de la dynamique du pouvoir, des perceptions, des moyens de communication et de décision, ainsi que de l'historique des recherches locales et des besoins et priorités des populations locales concernées par ou en mesure d'influencer un essai clinique. Les activités de recherche formative constituent généralement la première phase des activités sur le terrain et de la participation des parties prenantes.

**AVAC** : Organisation internationale, à but non lucratif, recourant à l'éducation, à l'analyse des politiques, aux activités de plaidoyer et de mobilisation communautaire pour accélérer la mise au point éthique et la fourniture de vaccins contre le sida au niveau mondial, et autres nouvelles options de prévention du VIH, dans le cadre de la riposte mondiale à la pandémie.

**Baillleur de fonds de l'essai** : Personne ou organisme responsable du financement d'un essai clinique.

**Bonnes pratiques cliniques** : Directives internationalement reconnues pour la conception, la réalisation, l'enregistrement et la présentation des essais cliniques auxquels participent des êtres humains. Les bonnes pratiques cliniques offrent des conseils visant à garantir que les données des essais sont crédibles, et à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants aux essais. Ces Directives ont été énoncées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.

**Bonnes pratiques cliniques de laboratoire** : Directives établissant les normes à respecter par les laboratoires participant à l'analyse des échantillons issus des essais cliniques. Ces directives fournissent des conseils visant à garantir que les données de laboratoire des essais sont fiables, qu'elles peuvent être répétées et vérifiables, et permettent facilement la remise en place d'un essai dans un établissement de recherche.

**Bonnes pratiques de fabrication** : Pratiques visant à l'assurance de la qualité constante des produits, leur conformité aux normes de qualité adaptées à leur usage prévu et requises par l'autorisation de mise sur le marché. Les bonnes pratiques de fabrication visent principalement à

diminuer les risques inhérents à toute production de produits pharmaceutiques et d'appareils médicaux.

**Bonnes pratiques de participation** : Directives offrant aux bailleurs de fonds, aux promoteurs et aux responsables de la mise en œuvre des essais des conseils systématiques sur la façon de coopérer avec les parties prenantes, dans le contexte de la conception et de la conduite des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH.

**Circoncision médicale masculine** : Ablation chirurgicale de la totalité du prépuce du pénis. Trois essais cliniques menés en Afrique subsaharienne ont montré que la circoncision masculine pratiquée médicalement est sans danger, et qu'elle peut réduire d'environ 60 % le risque d'infection à VIH chez les hommes, lors de rapports sexuels vaginaux. La prévalence de la circoncision masculine varie selon les régions, la religion et les pratiques culturelles.

**Comité d'éthique** : Voir Comité d'éthique de la recherche.

**Comité d'éthique de la recherche ou Conseil d'examen institutionnel** : Organisme indépendant composé de médecins, scientifiques et non-scientifiques, dont la responsabilité est de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants humains à un essai clinique. Les comités d'éthique de la recherche examinent et approuvent le protocole initial d'un essai, examinent les documents qui seront utilisés pour le recrutement et l'obtention du consentement des participants, et assurent le suivi continu du protocole de l'essai et de toute modification lui étant apportée. L'expression « Conseil d'examen institutionnel » est courante aux États-Unis, tandis que d'autres pays utilisent couramment « comité d'éthique de la recherche » ou « comité d'éthique indépendant ».

**Confidentialité** : Principe qui protège les droits des participants aux essais en matière de prévention de la divulgation non autorisée d'informations personnelles à des tiers pendant la collecte, le stockage, le transfert et l'utilisation des données.

**Conseil d'examen institutionnel** : Voir Comité d'éthique.

**Conseil de suivi des données et de la sécurité ou Comité indépendant de suivi des données** : Conseil indépendant établi par le promoteur d'un essai afin d'évaluer, à intervalles réguliers, les progrès de cet essai, les données sur la sécurité, et les critères cruciaux d'évaluation de l'efficacité

potentielle ou réelle. Un Conseil de suivi des données et de la sécurité peut recommander au promoteur l'arrêt ou la modification de l'essai s'il y a des préoccupations relatives à la sécurité, si les objectifs de l'essai ont été atteints, ou si l'évaluation des progrès de l'essai révèle que la poursuite de celui-ci serait inutile, dans la mesure où il n'est plus possible de répondre à la question faisant l'objet de l'essai.

**Conseils consultatifs communautaires ou Groupes consultatifs communautaires** : Conseils ou groupes composés d'individus ou de représentants des parties prenantes offrant des conseils indépendants, et facilitant la participation des parties prenantes de la communauté au processus de recherche. Ils rencontrent régulièrement les représentants des équipes de recherche, informent les parties prenantes de la communauté concernant les projets de recherche ou la recherche en cours, et fournissent un retour d'informations aux équipes de recherche sur les normes et les croyances locales, ainsi que sur les opinions et préoccupations locales survenant dans des essais spécifiques.

**Consentement éclairé** : Processus par lequel une personne juridiquement capable confirme qu'elle consent volontairement à participer à un essai clinique spécifique, après avoir été informée de tous les aspects de l'essai lui permettant de prendre une décision en toute connaissance de cause. Le consentement éclairé est un processus continu tout au long de l'essai clinique.

**Cycle d'un essai** : Ensemble du processus d'essai clinique, qui commence par l'élaboration du concept initial et la rédaction du protocole, se poursuit par la mise en œuvre et la conduite de l'essai jusqu'à son terme, la cessation de la participation des participants, la diffusion et la présentation des résultats.

**Défenseur** : Personne ou groupe plaidant en faveur de la défense d'individus, de groupes ou d'une cause spécifiques.

**Effet négatif** : Effet non souhaité subi par un participant à un essai clinique, qui peut ou non être lié au produit ou à la procédure étudié.

**Équipe de recherche** : Groupe de chercheurs et d'employés chargés de la mise en œuvre d'essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Les équipes de recherche peuvent inclure des chercheurs et des employés sur un site spécifique, ainsi que des chercheurs et employés travaillant dans des centres, institutions ou agences de coordination.

**Essai à l'insu** : Essai clinique destiné à empêcher les participants, les équipes de recherche, ou les deux, de savoir si les participants se trouvent dans le groupe expérimental ou dans le groupe témoin, afin de réduire les partis pris.

**Essai clinique** : Etude scientifique recourant à des volontaires humains pour répondre à des questions précises concernant la sécurité, l'efficacité potentielle ou réelle, ainsi que les effets médicaux d'une procédure, d'un médicament, d'un produit, ou d'un traitement spécifique. Un essai clinique est un processus pouvant comprendre la phase I, la phase II, la phase IIb, la phase III et la phase IV (évaluation post-commercialisation).

**Essai de méthode biomédicale de prévention du VIH** : Essai clinique dont le but est de découvrir des produits et procédures sûrs et efficaces pour prévenir la transmission du VIH.

**Essai randomisé** : Essai clinique dans lequel les participants sont affectés au hasard à l'un des groupes de l'essai. (Voir randomisation.)

**Groupe d'essai** : Groupe formé de participants à un essai clinique qui ont reçu un produit spécifique ou été soumis à une procédure spécifique lors de l'essai. (Voir groupe témoin, groupe expérimental.)

**Groupe expérimental** : Groupe de participants à un essai clinique qui reçoivent le produit ou le médicament étudié, ou sont soumis à la procédure étudiée.

**Groupe témoin** : Groupe de participants à un essai clinique qui reçoivent le placebo ou le produit de contrôle, ou sont soumis à la procédure de contrôle. (Voir placebo.)

**Groupes communautaires** : Groupes de personnes qui s'unissent pour agir au nom d'intérêts, d'objectifs et de valeurs communs, mais dont l'organisation ne nécessite pas de désignation ou d'enregistrement officiels.

**Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH)** : Hommes qui ont des contacts sexuels avec d'autres hommes, indépendamment des relations sexuelles qu'ils peuvent avoir aussi avec des femmes ou de leur orientation personnelle ou sociale homosexuelle ou bisexuelle. Ce concept inclut aussi les hommes qui se considèrent eux-mêmes comme hétérosexuels, mais ont des relations sexuelles avec d'autres hommes.

**Infections sexuellement transmissibles (IST)** : Infections causées par des microorganismes transmis d'une personne à l'autre, lors de contacts sexuels ou intimes.

**Inutilité** : Incapacité d'un essai clinique à atteindre un ou plusieurs de ses objectifs. Cette incapacité peut être déterminée, par exemple, lors de l'analyse provisoire d'un essai par un Conseil de suivi des données et de la sécurité.

**Levée de l'anonymat ou levée de l'insu** : Processus de révélation des affectations des participants à l'essai aux procédures et produits. La levée de l'anonymat implique d'informer les participants de la nature du produit qui leur a été affecté pendant l'essai.

**Médicament antirétroviral (ARV)** : Médicament qui agit contre ou élimine un rétrovirus tel que le VIH.

**Microbicides** : Gamme de produits utilisables par voie vaginale ou rectale (gel, crème, anneau, film, suppositoire ou éponge, par exemple), et actuellement testés pour déterminer s'ils réduisent ou préviennent la transmission du VIH et autres organismes pathogènes, lors des rapports sexuels.

**Militant** : Personne ou groupe qui agit pour une cause en vue d'apporter des changements.

**ONUSIDA** (Programme commun des Nations Unies sur le VIH/AIDS): L'ONUSIDA rassemble les ressources de son Secrétariat et de dix organisations du système des Nations Unies qui guident et mobilisent le monde en vue de parvenir à l'accès universel à la prévention, au traitement, à la prise en charge et au soutien en matière de VIH.

**Organisation non gouvernementale (ONG)** : Entité ou groupe enregistré, à but non lucratif, et organisé aux niveaux local, national ou international, mais n'appartenant pas à une collectivité locale ou un gouvernement national.

**Organes de réglementation** : Institutions gouvernementales chargées de faire respecter le caractère contraignant de la législation pour les personnes privées, les entreprises, les organisations, les institutions ou les organes gouvernementaux. Dans la plupart des pays, une ou plusieurs autorités de réglementation peuvent être chargées d'assurer la sécurité et l'efficacité des produits de santé, ainsi que la bonne conduite des essais cliniques.

**Participant à un essai** : Individu juridiquement capable qui donne volontairement son consentement éclairé à sa participation à un essai clinique. Les participants à un essai sont affectés à un groupe spécifique, dans lequel ils reçoivent un produit spécifique ou subissent une procédure spécifique.

**Parties prenantes de la communauté** (aux fins des Directives) : Individus et groupes qui représentent le mieux les intérêts des personnes susceptibles d'être recrutées pour ou de participer à un essai clinique, ainsi que les autres personnes localement affectées par l'essai. A titre d'exemples de « parties prenantes de la communauté », on peut citer la population susceptible d'être recrutée, les participants à l'essai, les habitants de la région où la recherche est menée, les personnes vivant avec le VIH dans la région, les groupes ou réseau de personnes séropositives, les personnes localement affectées par l'épidémie de VIH, les organisations non gouvernementales locales, les groupes communautaires et organisations à assise communautaire. (Voir parties prenantes.)

**Parties prenantes ou parties prenantes à un essai clinique** : Individus, groupes, organisations, gouvernements ou autres entités qui sont concernés par le résultat d'un essai de méthodes biomédicales de prévention du VIH ou qui peuvent influencer la recherche proposée par leurs suggestions et leurs actions. (Voir parties prenantes de la communauté.)

**Placebo** : Substance dépourvue de principe actif conçue pour ressembler à un produit expérimental en cours d'étude dans tous ses aspects, à l'exception de l'absence du principe actif étudié. Dans les essais cliniques, la sécurité et l'efficacité réelle d'un produit expérimental sont évaluées en comparant les données du groupe d'essai du produit expérimental à ceux du groupe placebo.

**Préservatif** : Poche portée soit sur le pénis (préservatif masculin), soit à l'intérieur du vagin (préservatif féminin) lors des rapports sexuels, dans le but de protéger les partenaires contre les infections sexuellement transmissibles (y compris le VIH) ou de prévenir la grossesse. (Voir préservatif féminin ou préservatif masculin.)

**Préservatif féminin** : Poche qui, insérée dans le vagin avant un rapport sexuel vaginal, fournit une protection contre la plupart des infections sexuellement transmissibles, y compris le VIH, et la grossesse. Lors de rapports sexuels anaux, le préservatif féminin, lorsqu'il est placé sur le pénis après avoir retiré l'anneau interne, offre une protection contre la plupart des

infections sexuellement transmissibles, y compris le VIH. Actuellement fait en polyuréthane (préservatif féminin 1) ou en latex synthétique (préservatif féminin 2), il est plus solide que le latex naturel utilisé dans les préservatifs masculins, il est inodore, non-allergène, et utilisable avec des lubrifiants à base d'huile et d'eau. Pour les rapports vaginaux, il peut être inséré par voie vaginale avant le rapport sexuel, car il n'est pas dépendant de l'érection masculine, et ne nécessite pas d'être enlevé immédiatement après l'éjaculation. (Voir également préservatif masculin.)

**Préservatif masculin** : Poche conçue pour être portée sur le pénis pendant un rapport sexuel vaginal, anal ou oral afin de prévenir les infections sexuellement transmissibles, y compris le VIH, et, dans le cas d'un rapport vaginal, prévenir la grossesse. (Voir également préservatif féminin.)

**Procédures opératoires standard (POS)** : Document qui indique les instructions étape par étape sur la façon d'effectuer une procédure, afin de s'assurer que chaque membre du personnel peut effectuer la procédure de la même manière.

**Processus scientifique** : Façon systématique et reconnue de former et tester des hypothèses en concevant des expériences contrôlées pour recueillir les données, analyser les résultats et tirer des conclusions en vue d'acquérir de nouvelles connaissances ou de corriger, affiner, et d'intégrer les connaissances antérieures.

**Produit ou groupe d'essai d'affectation** : Procédure ou produit de l'étude, auquel un participant est spécifiquement affecté, en étant par exemple placé dans le groupe placebo, expérimental ou « actif », pour la période de suivi indiquée. (Voir groupe placebo et expérimental.)

**Promoteur d'un essai** : Entité responsable d'un essai, mais qui ne le conduit pas concrètement. Le promoteur peut être une entreprise pharmaceutique, une institution gouvernementale, un établissement universitaire, un organisme privé ou autre type d'organisation.

**Prophylaxie post-exposition (PPE)** : Médicaments antirétroviraux prescrits et pris après une exposition ou une exposition possible au VIH, pour réduire le risque de contracter le VIH. Il peut s'agir d'une exposition professionnelle, comme dans le cas d'une blessure par piqûre d'aiguille, ou non professionnelle, comme dans le cas d'un viol.

**Prophylaxie pré-exposition (PPrE) :** Médicaments antirétroviraux utilisés par une personne qui n'est pas infectée à VIH et pris avant une exposition possible au VIH, afin de réduire le risque de contracter l'infection à VIH.

**Protocole :** Document qui détaille la justification, les objectifs, la conception, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation d'une étude ou d'un essai clinique. Un protocole décrit une étude scientifique conçue pour répondre à des questions de recherche spécifiques en indiquant comment la santé des participants à l'essai sera protégée.

**Randomisation :** Méthode basée sur le seul hasard pour assigner les participants à un groupe lors d'un essai clinique. La randomisation garantit que la seule différence volontairement créée entre les groupes d'un essai clinique est le produit ou la procédure auxquels un participant est exposé pendant l'essai.

**Recrutement :** Processus consistant à recruter des participants à un essai clinique pour atteindre le nombre voulu de participants.

**Réseau ou réseau de recherche :** Ensemble d'institutions ou de centres de recherches coopérant pour conduire des essais cliniques dans un programme de recherche commun.

**Responsable de la mise en oeuvre :** Voir responsable de la mise en oeuvre de l'essai clinique.

**Responsable de la mise en œuvre de l'essai :** Chercheurs, personnel chargé de la recherche et autres personnes spécifiquement responsables de la mise en œuvre d'essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Les responsables de la mise en œuvre peuvent être employés par des gouvernements, des réseaux financés par des gouvernements, des organisations non gouvernementales, des établissements universitaires, des entreprises de l'industrie pharmaceutique ou d'autres secteurs, des fondations ou des partenariats public-privé.

**Séroconversion :** Processus par lequel une personne nouvellement infectée développe des anticorps qui peuvent être détectés à l'aide d'un test de détection des anticorps anti-VIH. Le développement d'anticorps peut survenir à tout moment dans une période de quelques semaines à plusieurs mois après l'infection à VIH.

**Stigmatisation** : La stigmatisation associée au sida fait référence à un ensemble de préjugés, d'attitudes de rejet, de discrédit et de discrimination à l'encontre des personnes supposées vivre avec le VIH ou le sida, de leurs proches et du groupe social auquel ils appartiennent.

**Syndrome de l'immunodéficience acquise (sida)** : Manifestation la plus sévère de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui se caractérise par la détérioration du système immunitaire et la susceptibilité à une série d'infections opportunistes et de cancers. (Voir virus de l'immunodéficience humaine.)

**Vaccin** : Composé qui stimule la réponse immunitaire du corps afin d'empêcher ou de contrôler une infection. Un vaccin est généralement constitué de morceaux de bactérie ou de virus qui ne peuvent pas provoquer d'infection. (Voir Vaccin contre le VIH.)

**Vaccin contre le VIH** (ou vaccin contre le sida) : Vaccin destiné à prévenir l'infection à VIH. (Voir vaccin.)

**Vaccin thérapeutique contre le VIH** : Composé destiné à stimuler la réponse immunitaire au VIH chez une personne déjà infectée par le virus, afin de contrôler l'infection. Aussi appelé vaccin immunothérapeutique. (Voir Vaccin et Vaccin contre le VIH.)

**Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)** : Virus qui affaiblit le système immunitaire et engendre finalement le syndrome de l'immunodéficience acquise (sida).

## Annexe 3. Orientations additionnelles

---

### Directives internationales de référence

#### **Rapport Belmont, 1979**

Ce rapport a été rédigé par la Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale, mise en place après la diffusion publique de l'étude de Tuskegee sur la syphilis. Le rapport Belmont a établi les principes éthiques fondamentaux du respect de la personne, de la bienfaisance et de la justice, dans le cadre de la recherche impliquant des volontaires humains.

**Source :** Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Ministère de la Santé, de l'Éducation et des Affaires sociales, 1979.

#### **Déclaration d'Helsinki, 1964**

Cette déclaration de l'Association médicale mondiale est souvent considérée comme le premier document à établir des normes mondiales pour la recherche impliquant des volontaires humains.

**Source :** Assemblée générale de l'Association médicale mondiale. *Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale : Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*. Helsinki, Association médicale mondiale, 2008.

#### **Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH, 2007**

Il s'agit d'un document d'orientation sur l'éthique, publié par l'ONUSIDA et l'OMS, relatif aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Il s'agit d'une version révisée du document *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs*

*contre le VIH : Document d'orientation de l'ONUSIDA*. Genève, ONUSIDA, 2000.

**Source :** ONUSIDA et OMS. *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH*. Genève, ONUSIDA, 2007.

### ***Lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques, 1996***

Ces directives ont été émises par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, et exposent les normes internationales en matière de qualité éthique et scientifique pour la conception, la conduite, l'enregistrement et la présentation des essais cliniques auxquels participent des êtres humains.

**Source :** *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Genève, Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, 2006.

### ***Directives éthiques internationales applicables à la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, 1993***

Ces directives, publiées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), proposent des directives additionnelles sur la conduite de la recherche dans les pays en développement. La version de 2002 remplace les directives de 1982 et 1993.

**Source :** *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.

### ***Nuffield Council on Bioethics, 2002***

Le rapport de 2002 du Nuffield Council on Bioethics sur l'éthique de la recherche dans le domaine de la santé dans les pays en développement fournit un cadre éthique pour la conception ou la conduite des recherches financées de l'étranger dans les pays en développement. Le rapport de suivi de 2004, préparé en collaboration avec

le Conseil de recherche médicale d’Afrique du Sud, expose la façon dont les lignes directrice sont applicables dans la pratique, s’agissant en particulier de conseils éthiques contradictoires.

**Source :** *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002 ; et *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2005.

### **Code de Nuremberg, 1949**

Ce code d’éthique de la recherche découle de la décision du Tribunal militaire international ayant poursuivi les criminels de guerre nazis à la fin de la Seconde Guerre mondiale.

**Source :** *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2. Washington, DC, Imprimerie du gouvernement des États-Unis, 1949:181–182.

## Autres références

### **Manuel pour la communication liée aux essais cliniques : Stratégies, conseils et outils pour gérer les controverses, communiquer les messages et diffuser les résultats, 2010**

Ce manuel est un guide pratique élaboré pour les équipes de recherche, les agents de la communication, les défenseurs et autres personnes travaillant dans le cadre des essais de prévention du VIH sur les sites. Il offre des conseils sur la façon d’anticiper les, et de faire face aux, problèmes spécifiques posés par la conduite de recherches cliniques.

**Source :** Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.

***Les enjeux éthiques et politiques relatifs à la recherche internationale : essais cliniques dans les pays en développement, 2001***

Il s'agit d'un rapport présentant une série de recommandations publiées par la *National Bioethics Advisory Commission* sur la politique américaine en matière d'essais cliniques dans les pays en développement.

**Source :** *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*. Vol. I. *Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

***Cartographie des normes de soins sur les sites d'essais cliniques de microbicides, 2008***

La Campagne mondiale pour les microbicides a dressé une cartographie des normes en matière de soins fournis sur divers sites d'essais cliniques de microbicides. Le rapport a entraîné une série de recommandations relatives aux normes de soins qu'il convient de fournir aux participants à des essais cliniques de microbicides.

**Source :** Heise L, Shapiro K, West Slevin K. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Campagne mondiale pour les microbicides, 2008.

***Recommandations pour la participation communautaires aux essais cliniques sur le VIH/sida de l'Institut national américain des allergies et maladies infectieuses.***

La Division consacrée au sida de l'Institut national américain des allergies et maladies infectieuses et les partenaires communautaires (un groupe mondial de représentants communautaires affilié aux réseaux d'essais cliniques sur le VIH/sida de l'Institut national des allergies et des maladies infectieuses) ont élaboré ces recommandations en tant qu'outil à l'usage des équipes de recherche et des représentants communautaires pour élargir la participation communautaire à la recherche sur les essais cliniques du VIH.

**Source :** Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.

***Repenser la feuille de route éthique pour les essais cliniques sur les microbicides : Rapport sur une consultation internationale, 2005***

En 2003, la Campagne mondiale pour les microbicides a organisé une consultation pour repenser les problèmes et les dilemmes éthiques auxquels est confronté le développement du domaine des microbicides. Le rapport aborde les questions éthiques telles que le consentement éclairé, les normes de soins, et l'accès après les essais.

**Source :** *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Campagne mondiale pour les microbicides, 2005.

***Normes de prévention dans les essais de prévention du VIH, 2010***

En mars 2009, la Campagne mondiale pour les microbicides, l'ONUSIDA et les Centres de contrôle et de prévention des maladies des États-Unis ont organisé conjointement une consultation sur les normes de prévention dans les essais de prévention du VIH à Kampala, en Ouganda. Le rapport produit à cette occasion résume les points d'accord et propose une série de recommandations pour les normes de prévention dans de futurs essais cliniques de prévention du VIH.

**Source :** *Standards of Prevention at HIV Prevention Trials: Consultation Report and Recommendations*. Seattle, Campagne mondiale pour les microbicides, PATH, 2010; and Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.

## Références

---

- 1 ONUSIDA et OMS. *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH*. Genève, ONUSIDA, 2007.
- 2 *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Genève, Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, 2006.
- 3 *Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002.
- 4 UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. *Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009.
- 5 Assemblée générale de l'Association médicale mondiale *Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale : Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*. Helsinki, Association médicale mondiale, 2008.
- 6 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Ministère de la Santé, de l'Éducation et des Affaires sociales, 1979.
- 7 *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Genève, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.
- 8 *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002.
- 9 *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2005.
- 10 *Créer des partenariats efficaces pour les essais de prévention du VIH : Rapport sur une consultation de l'ONUSIDA*. Genève, ONUSIDA, 20005.
- 11 Mills E et al. *Media Reporting of Tenofovir Trials in Cambodia and Cameroon*. *BioMed Central International Health and Human Rights*, 2005, 5:6.
- 12 *Preventing Prevention Trial Failures: A Case Study and Lessons Learned for Future Trials from the 2004 Tenofovir Trial in Cambodia*. Washington, DC, Campagne mondiale pour les microbicides, 2009.
- 13 *Research Rashomon: Lessons from the Cameroon Pre-exposure Prophylaxis Trial Site*. Washington, DC, Campagne mondiale pour les microbicides, 2009.
- 14 Guenter D et al. *Ethical Considerations in International HIV Vaccine Trials: Summary of a Consultative Process by the Joint United National Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)*. *Journal of Medical Ethics*, 2000, 26:37–43.

- 15 *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH : Document d'orientation de l'ONUSIDA*. Genève, ONUSIDA, 2000.
- 16 Singh J et al. *The Abandoned Trials of Pre-exposure Prophylaxis for HIV: What Went Wrong?* *PLoS Medicine*, 2005, 2(9):e234.
- 17 *Building Collaboration to Advance HIV Prevention Research: Global Consultation on Tenofovir Pre-exposure Prophylaxis Research*. Genève, International AIDS Society, 2005.
- 18 ONUSIDA et AVAC. *Guide des bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH*. Genève, ONUSIDA, 2007.
- 19 MacQueen KM et al. *What is Community? An Evidence-based Definition for Participatory Public Health*. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1929–1937.
- 20 Cornwall A, Jewkes R. *What is Participatory Research?* *Social Science and Medicine*, 1995, 41:1667–1676.
- 21 Khanlou N, Peter E. *Participatory Action Research: Considerations for Ethical Review*. *Social Science and Medicine*, 2005, 60:2333–2340.
- 22 Macaulay AC et al. *Participatory Research Maximises Community Lay Involvement*. *British Medical Journal*, 1999, 319:774–778.
- 23 Israel BA et al. *Review of Community-based Research: Assessing Partnership Approaches to Improve Public Health*. *Annual Review of Public Health*, 1998, 19:173–202.
- 24 Green LW, Mercer SL. *Can Public Health Researchers and Agencies Reconcile the Push from Funding Bodies and the Pull from Communities?* *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1926–1929.
- 25 Arnstein SR. *A ladder of Citizen Participation*. *Journal of the American Institute of Planners*, 1969, 35:216–224.
- 26 *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials*. Vol. 2. *Good Manufacturing Practices and Inspection*. 2nd ed. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007.
- 27 Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.
- 28 Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.
- 29 Nuremberg Code. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No.10*. Vol. 2, pp. 181–182. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.

- 30 Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. *Understanding of Informed Consent in a Low-income Setting: Three Case Studies from the Kenyan Coast. Social Science and Medicine*, 2004, 59:2547–2559.
- 31 Richter L et al. *Guidelines for the Development of Culturally Sensitive Approaches to Obtaining Informed Consent for Participation in HIV Vaccine-related Trials*. Genève, ONUSIDA, 1999.
- 32 Molyneux CS et al. “*Even If They Ask You to Stand by a Tree All Day, You Will Have To Do It (laughter)...*”: *Community Voices on the Notion and Practice of Informed Consent for Biomedical Research in Developing Countries. Social Science and Medicine*, 2005, 61:443–454.
- 33 Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. New York, Oxford University Press, 1987.
- 34 Strauss RP et al. *The Role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process. American Journal of Public Health*, 2001, 91:1938–1943.
- 35 *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2008.
- 36 Philpott S et al. *The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.
- 37 *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.
- 38 *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.*



Le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) unit dans un même effort les activités de lutte contre l'épidémie de dix organismes des Nations Unies : le Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés (HCR), le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), le Programme alimentaire mondial (PAM), le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), le Fonds des Nations Unies pour la Population (UNFPA), l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC), l'Organisation internationale du Travail (OIT), l'Organisation des Nations Unies pour l'Éducation, la Science et la Culture (UNESCO), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et la Banque mondiale.

L'ONUSIDA travaille à construire une action politique et à promouvoir le droit de tous les peuples à bénéficier de meilleurs résultats en matière de santé et de développement au niveau mondial. C'est en cela qu'elle participe à renforcer les réponses apportées au problème du SIDA. Elle élabore la politique et constitue la source des données concernant le VIH à l'échelle mondiale. Au niveau national, l'ONUSIDA rassemble les ressources du Secrétariat de l'ONUSIDA et celles 10 organismes de l'ONU afin de produire des efforts coordonnés et responsables destinés à unir la population mondiale contre le SIDA.



ONUSIDA  
20 AVENUE APPIA  
CH-1211 GENÈVE 27  
SUISSE

Téléphone : (+41) 22 791 36 66  
Fax : (+41) 22 791 48 35  
Courrier électronique : [distribution@unaids.org](mailto:distribution@unaids.org)

[www.unaids.org](http://www.unaids.org)

Unir le monde contre le SIDA