



Lignes directrices pour la conduite des essais cliniques de l'IPM

2^e édition, octobre 2008

Siège social de l'IPM

8401 Colesville Road, Suite 200
Silver Spring, MD 20910
États-Unis
TEL : +1-301-608-2221

IPM Afrique du Sud

Main Street 121
Paarl 7646
Afrique du Sud
TEL : +27-21-860-2300

IPM Belgique

Rue du Trône, 98, 3^e étage
1050 Bruxelles
Belgique
TEL : +32(0)2 507 1234

Usine de matériaux pour les essais cliniques

3894 Courtney Street
Suite 170
Bethlehem, PA 18017
États-Unis
TEL : +1-484-893-1050



Lignes directrices pour la conduite des essais cliniques de l'IPM

L'impact de l'épidémie de VIH/sida est le plus fort dans les communautés où l'accès aux soins de santé est limité et où les injustices sociales prédominent dans la vie des femmes et d'autres groupes vulnérables. Ces conditions engendrent des défis particuliers quand vient le temps d'assurer la protection des droits, de l'autonomie et du bien-être de ces volontaires qui choisissent de participer à une recherche clinique. Il est crucial d'y réagir ouvertement et efficacement dans le domaine de la recherche en matière de prévention du VIH. Ce n'est qu'en soumettant aux essais des microbicides dans les pays les plus gravement affectés par le VIH/sida que les chercheurs pourront en évaluer leur innocuité, leur efficacité et leur acceptabilité parmi les femmes qui ont le plus besoin de nouveaux outils de prévention du VIH qu'elles pourront elles-mêmes initier.

Le partenariat international pour les microbicides (International Partnership for Microbicides/IPM) a pour mission de prévenir l'infection par le VIH, en accélérant la recherche sur les microbicides destinés aux femmes des pays en voie de développement. Nous sommes engagés à mettre en œuvre des essais cliniques de microbicides qui répondent aux normes internationales et locales en matière d'éthique et de réglementation, qui sont largement appuyés par les communautés locales et qui sont bénéfiques aux communautés participantes.

Le présent document définit des lignes directrices pour la conduite des essais cliniques de l'IPM portant sur des produits microbicides, plus particulièrement dans des pays en voie de développement. D'autres orientations éthiques s'appliquent aux études d'incidence ou de marché de l'IPM. Les lignes directrices sont destinées à guider les travaux de l'IPM et non pas à remplacer les politiques là où ont lieu les recherches de l'IPM. Nous comprenons que certains aspects éthiques de la pratique clinique ne peuvent pas être normalisés à travers les pays et les sites et que certaines politiques devront être adaptées pour répondre aux circonstances locales particulières. Nous travaillerons en étroite collaboration avec les gouvernements locaux et nationaux, ainsi que nos partenaires de développement, afin de partager la responsabilité du soutien aux participantes et aux communautés hôtes d'essais cliniques.

Tous les essais subventionnés par l'IPM sont menés conformément aux principes d'éthique de la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale,¹ aux principes de Bonne pratique clinique (BPC) de la Conférence internationale d'harmonisation (ICH)² et aux lignes directrices des essais cliniques particuliers à

¹ Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale, *Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, 2008, accessible à : <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>.

chaque pays.³ Dans cette optique, ce document définit les principes généraux que nous appliquerons dans la recherche clinique et donne des détails particuliers, chaque fois que possible. Il explique les raisonnements sous-jacents à certaines directives particulières et il fournit des informations contextuelles tirées de la doctrine, de la pratique et des discussions actuelles en matière d'éthique. Il s'agit d'un document évolutif : il sera mis à jour à mesure que la communauté de recherche en apprendra davantage au sujet de la réalisation d'études cliniques respectueuses de l'éthique et de la rigueur scientifique en ce qui touche les microbicides et la prévention du VIH en milieu pauvre en ressources.

Implication communautaire

Ligne directrice de l'IPM : L'IPM s'engage à assurer la participation des communautés locales avant, pendant et après les essais cliniques. Chaque centre de recherche clinique subventionné par l'IPM sera doté d'un mécanisme consultatif communautaire et d'un plan d'implication communautaire. De plus, les équipes de recherche se serviront d'entrevues individuelles, de forums communautaires et d'autres moyens pour s'enquérir des points de vue de la communauté et impliquer ses membres à titre de partenaires de la recherche, à différents stades du processus d'essais cliniques. En règle générale, les représentants de la communauté ont l'occasion d'exprimer leur avis sur les protocoles d'étude avant leur finalisation ; ce mécanisme est coordonné par les centres de recherche locaux.

L'IPM s'efforcera de réunir des intervenants locaux et nationaux, par le biais de consultations conjointes auprès de dirigeants gouvernementaux, de représentants communautaires, de personnes vivant avec ou affectés par le VIH, de fournisseurs et de militants, pour discuter de la recherche et pour aborder certains enjeux et préoccupations au fur et à mesure de leur émergence. De plus, les centres de recherche fourniront des mises à jour régulières sur le statut de l'essai et partageront les résultats de l'étude finale avec les communautés hôtes des essais et les comités d'éthique locaux. L'IPM, en collaboration avec les centres de recherche, fournira également les résultats de l'étude aux organismes réglementaires nationaux, représentants gouvernementaux et autres intervenants, selon les besoins.

Les centres de recherche surveilleront les méfaits non physiques ou sociaux (comme la discrimination ou la stigmatisation, pouvant découler de la participation à un essai clinique) et les participants seront référés aux services sociaux, comme il convient.

² International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage humain/CIH), *Guideline For Good Clinical Practice E6(R1) (Principes de Bonne Pratique Clinique)* 1996, accessible à : <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>.

³ Par exemple, le South Africa Department of Health (Ministère de la Santé d'Afrique du Sud), *Guidelines for Good Practice in the Conduct of Clinical Trials with Human Participants in South Africa (Principes directeurs de Bonne Pratique dans la conduite d'essais cliniques avec des sujets humains en Afrique du Sud)*, 2006, accessible à : <http://www.doh.gov.za/docs/factsheets/guidelines/clinical-f.html>.

L'IPM déploiera des efforts concertés pour générer l'appui de la communauté à l'égard de l'essai et des participantes et pour minimiser les méfaits sociaux.

Contexte : La valeur de l'implication communautaire dans la conception et la mise en œuvre de la recherche clinique est de plus en plus reconnue parmi les éthiciens et les commanditaires d'essais cliniques. L'abandon de deux essais prophylactiques de pré-exposition en 2005, principalement en réponse à des préoccupations communautaires, a mis en relief l'importance d'un vaste appui de la communauté aux essais cliniques. Des mécanismes d'implication de la communauté, comme les comités consultatifs communautaires (CCC) et les forums communautaires, peuvent également fournir aux chercheurs des informations cruciales facilitant le recrutement et la rétention de volontaires ainsi que les activités d'éducation communautaire. De plus, ces mécanismes fournissent « des conseils sur les enjeux scientifiques et éthiques liés à la conception de l'étude, ainsi qu'au recrutement et à la protection des volontaires ».⁴

Les orientations éthiques du programme conjoint des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA)/Organisation mondiale de la santé (OMS) en matière d'essais sur la prévention du VIH, publiées en 2007, appellent les chercheurs et les commanditaires d'essais à « consulter les communautés grâce à un mécanisme participatif transparent et sérieux qui les implique le plus tôt possible et de manière soutenue dans la conception, le développement, la mise en œuvre, la surveillance et la dissémination des résultats des essais biomédicaux de prévention du VIH ».⁵ Les directives de l'ONUSIDA/AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) sur les bonnes pratiques participatives, également publiées en 2007, stipulent que « les efforts d'intervention et d'éducation sur le terrain sont primordiaux à la construction de capacités et à l'autonomisation de ces communautés comme preneuses de décisions et partisans du mécanisme de recherche ». Parmi les activités pertinentes relevées, on compte les suivantes : « recherche formative, communications et plans d'éducation et l'établissement de mécanismes consultatifs communautaires », ainsi que des plans de surveillance et d'évaluation.⁶

Mécanisme de consentement informé

Ligne directrice de l'IPM : Le consentement éclairé est la pierre angulaire de la conformité éthique d'une étude. L'IPM s'engage à ce que toutes les participantes à ses essais aient exprimé librement leur consentement éclairé, fondé sur une compréhension claire de l'essai, y compris des risques et avantages potentiels d'une telle participation.

⁴ HIV Prevention Trials Network (HPTN) Ethics Working Group, *Ethics Guidance for Research*, 2003, accessible à : www.hptn.org/Web%20Documents/EWG/HPTNEthicsGuidanceFINAL15April2003.pdf.

⁵ ONUSIDA/OMS, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Considérations éthiques dans les essais biomédicaux de prévention du VIH)*, 2007, accessible à : http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

⁶ ONUSIDA/AIDS Vaccine Advocacy Coalition, *Good Participatory Practice Guidelines for Biomedical HIV Prevention Trials (Conseils de Bonne pratique participative pour les essais biomédicaux de prévention du VIH)*, 2007, accessible à : http://data.unaids.org/pub/Manual/2007/jc1364_good_participatory_guidelines_en.pdf.

Le mécanisme de consentement éclairé sera conforme aux bonnes pratiques cliniques (BPC) de l'ICH et aux directives locales et sera appliqué à la fois au niveau de la sélection et de l'enrôlement aux essais. Le processus comprendra des rencontres individuelles avec les volontaires qui peuvent être précédées de séances d'orientation en groupe. L'IPM reconnaît que le consentement éclairé est une démarche permanente et qui nécessite des discussions périodiques avec les participantes pour s'assurer qu'elles continuent de comprendre l'essai et leur consentement pour y prendre part. Les participantes sont libres de se retirer de l'essai à tout moment et pour n'importe quelle raison.

Un remboursement approprié des dépenses encourues par les participantes à l'essai sera déterminé en consultation avec les comités d'éthique et les organismes réglementaires locaux.

Contexte : L'importance capitale de l'obtention de consentement éclairé de la part de tous les participants à une étude de recherche médicale est largement reconnue dans la littérature éthique. Les documents de travail du Nuffield Council on Bioethics⁷ explorent plusieurs questions complexes se rapportant au consentement éclairé, y compris la définition de consentement « authentique » et le niveau d'information sur un essai devant être fourni aux participants potentiels. Un document d'orientation de l'ONUSIDA/OMS sur les considérations éthiques des essais de prévention du VIH signale que « les chercheurs et le personnel de recherche doivent faire des efforts pour s'assurer qu'au fur et à mesure du déroulement de l'essai, les participants continuent d'avoir une bonne compréhension de l'essai et y participent librement » et que « les participants doivent également être remboursés pour leurs frais de déplacement et autres dépenses ». ⁸

Counselling sur la réduction des risques et distribution de condoms

Ligne directrice de l'IPM : Pendant la sélection et après l'inscription dans des essais cliniques de l'IPM, les participantes seront obligées de participer à des séances de counselling sur la réduction des risques qui sont conformes aux lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé sur le counselling en matière de prévention du VIH et des IST ou aux directives nationales applicables. Du counselling sur la réduction des risques aura lieu lors de chaque visite clinique et comprendra, entre autres, la fourniture et des instructions sur l'utilisation de condoms masculins aussi bien que féminins, en fonction de la conception de l'essai.

De nouvelles méthodes de réduction du risque de contraction du VIH seront ajoutées, au besoin, au fur et à mesure de leur validation scientifique et de leur homologation d'utilisation par les autorités internationales et nationales pertinentes.

⁷ Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Research Related to Health Care in Developing Countries*, 2002 et *Follow-up Discussion Paper*, 2005, accessibles à : http://www.nuffieldbioethics.org/go/publications/latest_30.html. Un résumé du premier document (*Pays en développement : l'éthique de la recherche dans le domaine des soins de santé*) est accessible en français à : <http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/frreport.pdf>.

⁸ ONUSIDA/OMS, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Considérations éthiques dans les essais biomédicaux de prévention du VIH)*, 2007, accessible à : http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

Contexte : L'apport de counselling de qualité sur la réduction des risques est une norme reconnue en recherche préventive sur le VIH, tout comme la distribution de condoms. Selon l'ONUSIDA et l'OMS « un counselling et un accès appropriés à toutes les méthodes de pointe en matière réduction du risque de contraction du VIH » doivent être mis à la disposition de tous les participants aux essais.⁹

Dépistage et traitement d'IST

Ligne directrice de l'IPM : Les participantes à des essais cliniques de l'IPM seront testées pour des infections courantes transmissibles sexuellement (ITS) et recevront ou seront référées à des services de traitement d'IST guérissables ayant été identifiées. Les participantes seront encouragées à notifier leurs partenaires de se faire également tester et de demander un traitement.

Les femmes souffrant d'IST qui ne sont pas admissibles aux essais cliniques recevront du counselling et seront référées à des services de traitement et de soins avec une lettre de référence. Les centres de recherche s'assureront qu'un traitement anti-IST est disponible dans la communauté avant le début de l'essai.

Contexte : L'IPM estime qu'il est moralement approprié d'identifier les infections transmissibles sexuellement parmi les participantes et de leur fournir des soins pour ces troubles, selon les besoins. Le traitement des IST est en soi une importante stratégie de réduction du risque d'infection par le VIH.¹⁰

Contraception et gestion des grossesses

Ligne directrice de l'IPM : À des fins de sécurité, toutes les participantes à des essais cliniques de l'IPM doivent utiliser une forme de contraception stable au moment de leur inscription et pendant toute la durée de leur participation à l'essai clinique. Une forme stable de contraception ne comprend pas l'usage de condoms seuls, mais fait principalement référence à l'utilisation d'hormones ou de dispositifs contraceptifs fiables (du type dispositifs intra-utérins).

La participation aux essais est volontaire et l'usage de contraceptifs sera abordé durant le processus de consentement éclairé. Les participantes auront le choix entre se procurer une méthode de contraception auprès d'un local du planning familial ou d'un centre de recherche, pendant toute la durée de l'essai clinique. Elles bénéficieront également en permanence de services de counselling sur la contraception tout au long de l'essai.

Les participantes qui malgré tout tomberaient enceintes, cesseraient toute utilisation du produit expérimental et seraient référées à la clinique appropriée pour la suite de la gestion de leur grossesse. Des données seront recueillies pour documenter les progrès et les résultats de la grossesse, ainsi que la première année de la vie de l'enfant, le cas échéant.

⁹ ONUSIDA/OMS, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Considérations éthiques dans les essais biomédicaux de prévention du VIH)*, 2007, accessible à : http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

¹⁰ Ibid.

Contexte : Dans plusieurs essais d'efficacité de microbicides, on a constaté un taux relativement élevé de grossesses. À des fins de sécurité, l'IPM pense qu'il est approprié de faire tout ce qui est raisonnablement possible pour empêcher la grossesse des participantes aux essais, lors de leur utilisation d'un produit expérimental.

De plus, l'énoncé de consensus de la Campagne mondiale affirme que « les essais cliniques de microbicides ont une obligation particulière de voir aux besoins des participantes en matière de santé sexuelle et génésique, y compris en offrant de fournir directement des moyens contraceptifs sûrs et adéquats. »¹¹ Les orientations éthiques de l'ONUSIDA/OMS signalent également que « des services de counselling et auxiliaires appropriés en matière de santé génésique et sexuelle, y compris de planning familial, doivent être mis à la disposition des participantes aux essais » et que les chercheurs « doivent tenir des registres de grossesses pour recueillir les données concernant les résultats des grossesses » et « assurer le suivi des bébés nés des participantes. »¹²

Aiguillage des volontaires trouvées séropositives lors de la sélection

Ligne directrice de l'IPM : Des services de counselling pré-test et post-test seront fournis aux femmes trouvées séropositives au VIH à l'étape de la sélection et qui ne seront par conséquent pas admissibles à l'essai clinique. On leur fournira initialement du counselling post-test du VIH, au centre de recherche clinique, puis elles seront référées à d'autres services de counselling, de soutien et de traitement. Ces services seront identifiés avant le début de l'essai et le centre de recherche signera des accords cadres à l'avance avec des fournisseurs locaux.

L'IPM s'efforcera d'établir des centres de recherche clinique dans des régions ayant la capacité de fournir des soins liés au VIH et des traitements antirétroviraux (ARV) à la communauté en général. L'IPM collaborera étroitement avec les centres de recherche pour faciliter un aiguillage efficace.

Contexte : Les documents standard d'orientation éthique ne stipulent pas que les chercheurs ont l'obligation de fournir des services aux individus considérés non admissibles à un essai clinique. La garantie de services complets de soins et de traitements pour le VIH, à tous ceux qui se portent candidats à un essai clinique entraînerait un lourd fardeau pour ses commanditaires et pourrait encourager les personnes qui connaissent leur séropositivité de se porter volontaires pour la sélection, afin d'avoir accès aux ARV. De plus, dans les communautés dans lesquelles les ARV ne sont pas facilement accessibles, une question légitime se pose : est-il équitable d'offrir un traitement préférentiel aux personnes qui se portent candidates à une recherche clinique ?

¹¹ Global Campaign for Microbicides (Campagne mondiale pour les microbicides), *Consensus Points on Access to Treatment and Standards of Care in Microbicide Trials (Points de consensus sur l'accès au traitement et aux normes de soins dans les essais de microbicides anti-VIH)*, 2005, accessible à : http://www.global-campaign.org/clientfiles/Statement_of_Care_Nov%2008.pdf.

¹² ONUSIDA/OMS, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Considérations éthiques dans les essais biomédicaux de prévention du VIH)*, 2007, accessible à : http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

L'énoncé de consensus de la Campagne mondiale n'appuie pas l'existence d'une exigence éthique de fournir un traitement à tous les individus qui veulent s'inscrire dans un essai clinique : il propose que, si l'on réfère certains d'entre eux à des services, « les chercheurs et/ou les commanditaires de l'essai devraient s'assurer qu'ils reçoivent effectivement des soins adéquats, par des programmes de suivi et de soutien aux participants. »¹³

Distribution de traitement ARV aux participantes à un essai clinique

Ligne directrice de l'IPM : Les participantes aux essais cliniques de l'IPM passeront fréquemment des tests de dépistage du VIH pendant ces essais et recevront du counselling sur la réduction des risques à chaque visite. Si certaines participantes contractaient le VIH au cours d'un essai, elles seraient référées pour recevoir des soins appropriés liés au VIH et un traitement ARV. L'amorce du traitement sera décidée en fonction des directives du gouvernement du pays hôte en matière de traitement antirétroviral ou, s'il n'existe pas de telles directives nationales, on utilisera celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).^{14,15}

Comme mentionné ci-dessus, les centres de recherche clinique subventionnés par l'IPM sont généralement établis dans des régions ayant la capacité de fournir des soins liés au VIH et des traitements antirétroviraux (ARV). Pour assurer un accès durable à long terme au traitement ARV après la fin des essais cliniques, des partenariats seront établis, dans la mesure du possible, avec des ministères nationaux de la santé, des hôpitaux, des universités ou d'autres organismes pour l'administration de traitements et de soins. L'IPM prévoit d'établir un système de financement dédié qui assumera le coût des ARV au cas où des programmes nationaux ne pourraient pas prendre en charge ces soins. Les soins subventionnés par l'IPM seront fournis dans les centres médicaux de la communauté et non pas dans les centres de recherche. La méthode de financement choisie assurera la disponibilité des fonds indépendamment de la situation économique et financière de l'IPM.

Les participantes qui contracteraient le VIH au cours d'un essai devront cesser immédiatement l'usage du microbicide à l'étude et se verront offrir des tests pour déterminer si la souche du virus sera réceptive aux traitements de première ligne.

¹³ Global Campaign for Microbicides (Campagne mondiale pour les microbicides), *Consensus Points on Access to Treatment and Standards of Care in Microbicide Trials (Points de consensus sur l'accès au traitement et aux normes de soins dans les essais de microbicides anti-VIH)*, 2005, accessible à : http://www.global-campaign.org/clientfiles/Statement_of_Care_Nov%2008.pdf.

¹⁴ Organisation mondiale de la santé, *Scaling up Antiretroviral Therapy in Resource-Limited Settings: Treatment Guidelines for a Public Health Approach (Intensification des interventions thérapeutiques antirétrovirales dans des milieux aux ressources limitées : directives de traitement pour une approche de santé publique)*, 2003, accessible à : http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/arvrevision2003en.pdf.

¹⁵ Organisation mondiale de la santé, *Prioritizing Second-line Antiretroviral Drugs for Adults and Adolescents: A Public Health Approach (Prioritarisation des médicaments antirétroviraux de seconde ligne pour adultes et adolescents : une approche de santé publique)*, 2007, accessible à : http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/second_line_art_report_2008.pdf.

Dans l'éventualité où une résistance ayant une pertinence clinique serait détectée, les participantes auraient accès au traitement antirétroviral et aux soins associés qui sont homologués dans leurs pays et appropriés à leur type d'infection, dès qu'elles seraient admissibles pour bénéficier du traitement.

La possibilité de développer une résistance aux médicaments ARV suite à l'utilisation d'un microbicide à base d'ARV peut être abordée le mieux pendant et après un essai clinique d'efficacité. Les participantes qui séroconvertissent pendant un essai d'innocuité ou d'efficacité de l'IPM seront encouragées à s'inscrire à une étude de suivi destinée à évaluer le profil de pharmacorésistance chez les femmes séropositives ayant utilisé un microbicide à base d'ARV ou un placebo au moment de l'infection.

Les participantes qui séroconvertissent et qui tombent enceintes au cours d'un essai de l'IPM sont référées à des services appropriés pour la prévention de la transmission périnatale du VIH, conformément aux directives du pays hôte, ou si de telles directives ne sont pas en place, conformément à celles établies par l'OMS.

Contexte : Un énoncé de consensus élaboré en 2005 par la Campagne mondiale pour les microbicides exhorte la communauté des microbicides à assurer l'accès des participantes aux ARV « sur la base d'aspirations éthiques et des réalités sociales et politiques actuelles ». ¹⁶ Un consensus sur le niveau de soins et de traitement a émergé au cours des dernières années ; les orientations éthiques de l'ONUSIDA/OMS de 2007 stipulent que « les participantes qui séroconvertissent au cours d'un essai biomédical de prévention du VIH doivent se voir offrir l'accès à des régimes de traitement parmi ceux reconnus comme étant optimaux au plan international » et que les essais « doivent entreprendre de soutenir un tel traitement jusqu'à ce que les individus deviennent admissibles pour le programme national de soins et de traitements dans leur pays ». ¹⁷

L'ONUSIDA et l'OMS recommandent également que les pays incluent les participantes aux essais de prévention du VIH dans leur liste prioritaire d'accès au traitement, alors que des plans nationaux d'intensification des interventions ARV sont mise en œuvre. ¹⁸

Traitement et compensation en cas de préjudice physique

Ligne directrice de l'IPM : Si une participante à un essai clinique de l'IPM devient malade, ou subit un préjudice résultant directement de sa participation à l'essai

¹⁶ Global Campaign for Microbicides (Campagne mondiale pour les microbicides), *Consensus Points on Access to Treatment and Standards of Care in Microbicide Trials (Points de consensus sur l'accès au traitement et aux normes de soins dans les essais de microbicides anti-VIH)*, 2005, accessible à : http://www.global-campaign.org/clientfiles/Statement_of_Care_Nov%2008.pdf.

¹⁷ ONUSIDA/OMS, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Considérations éthiques dans les essais biomédicaux de prévention du VIH)*, 2007, accessible à : http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

¹⁸ ONUSIDA/OMS, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Considérations éthiques dans les essais biomédicaux de prévention du VIH)*, 2007, accessible à : http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

clinique, un traitement médical pour la réaction adverse ou le préjudice lui sera fourni selon les besoins. Le personnel du centre de recherche référera au besoin la participante à des services de traitement continu. L'IPM couvrira les coûts du traitement médical approprié d'une telle maladie ou d'un tel préjudice.

L'IPM versera une compensation pour tout préjudice ou maladie découlant de l'utilisation de produits fournis dans le cadre de l'essai, ainsi que pour le traitement médical de toute réaction adverse à ces produits ou à toute autre procédure faisant partie de l'essai clinique.¹⁹

Remarque : Une infection par le VIH survenant au cours de l'essai clinique ne sera pas considérée comme une maladie ou un préjudice causé par la participation à l'essai clinique. Veuillez vous référer à la section « Distribution de traitement ARV aux participantes à un essai clinique » pour ces informations.

*Contexte : L'édition révisée des *International Ethical Guidelines for Biomedical Research (Directives internationales d'éthique pour la recherche biomédicale)* du Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS/Conseil des organisations internationales des sciences médicales) affirme que les investigateurs ont une responsabilité d'assurer l'accès des participants à un traitement médical gratuit et à « une assistance financière ou autre, en tant que compensation équitable » en cas de préjudice.²⁰ Les orientations éthiques issues de la consultation de l'OMS et de l'ONUSIDA enjoignent les gouvernements d'amender leurs lois pour que les participants à des essais cliniques puissent bénéficier d'une assurance en cas de préjudice lié à ces essais.²¹*

Services au personnel des centres de recherche

Ligne directrice de l'IPM : Le personnel des centres de recherche qui serait exposé à des substances potentiellement infectieuses durant des procédures d'essais cliniques, à travers une blessure percutanée (une piqûre d'aiguille ou une coupure par un objet tranchant) ou par contact avec une membrane muqueuse ou une peau éraflée recevra l'offre d'une prophylaxie post-exposition, selon les recommandations des directives locales ou internationales appropriées.^{22,23}

¹⁹ La compensation sera versée conformément aux *Clinical Trial Compensation Guidelines (Directives de compensation des essais cliniques)* préparées par l'Association of the British Pharmaceutical Industry et adoptées par le South African Medicines Control Council, disponibles à : www.sahealthinfo.org/ethics/book1appen4.htm.

²⁰ Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Directives internationales d'éthique pour la recherche biomédicale sur des sujets humains)*, 2002, accessible à : http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.

²¹ OMS/ONUSIDA, *Treating people with intercurrent infection in HIV prevention trials (Traitement de personnes aux infections intercurrentes dans des essais de prévention du VIH)*, AIDS 2004, 18:W1-W12.

²² OMS/ILO, *Joint Guidelines on Post-Exposure Prophylaxis (PEP) to Prevent HIV Infection (Directives conjointes sur la prophylaxie post-exposition pour la prévention de l'infection par le VIH)*, 2008, accessible à : <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/PEP/en/index.html>.

Si un membre du personnel d'un centre de recherche contracte le VIH en raison d'activités liées à l'essai clinique, l'IPM assumera le coût des soins liés au VIH et du traitement antirétroviral au cas où des soins et un traitement appropriés ne seraient pas disponibles par l'intermédiaire de programmes nationaux.

L'IPM s'assure que les centres de recherche sont capables de fournir un soutien psychosocial, y compris des séances de counselling, sur demande et selon les besoins du personnel des essais cliniques.

Contexte : L'IPM considère qu'il a un devoir moral de fournir au personnel des centres de recherche les meilleurs soins et traitements disponibles en cas de préjudice lié à un essai clinique. De plus, la fourniture de services psychosociaux facilite le recrutement et la rétention d'un personnel de haute qualité.

Accès post-essai aux produits microbicides

Ligne directrice de l'IPM : Assurer l'accès aux microbicides est une responsabilité qui doit être partagée par les commanditaires de l'essai clinique, les équipes de recherche, les donateurs, les organismes multilatéraux et bilatéraux et, en bout de ligne, les gouvernements nationaux. L'IPM est engagé au principe que toutes les participantes à un essai clinique financé par l'IPM auront accès au produit étudié si celui-ci est prouvé sûr et efficace et a été approuvé pour un usage domestique dans le pays où a lieu l'essai clinique. L'IPM s'efforcera également d'établir des partenariats avec des gouvernements nationaux et d'autres fournisseurs de services de santé pour assurer aux femmes des communautés hôtes l'accès à tout produit qui s'est avéré sûr et efficace dans le cadre d'un essai local, et dont l'usage a été approuvé dans leur pays.

L'IPM milite pour l'accès mondial aux microbicides. Son engagement à cet égard se manifeste dans de nombreux aspects de son travail. L'IPM cherche à identifier des produits candidats de qualité, peu coûteux à fabriquer, en vue de les mettre à l'essai et de les développer. Il conclut des ententes avec des partenaires pour assurer son droit de distribuer d'éventuels produits dans des pays en voie de développement. Il œuvre à accélérer l'approbation réglementaire des produits démontrés comme étant sûrs et efficaces. De plus, il collabore avec des donateurs et des organismes internationaux à augmenter la capacité de réglementation et à établir des mécanismes adéquats pour soutenir financièrement l'accès mondial aux microbicides.

Contexte : La Déclaration révisée d'Helsinki stipule que « tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la

²³ CDC, Mise à jour des directives du Service de la santé publique des États-Unis pour la gestion des expositions professionnelles au HBV, HCV et au VIH, ainsi que des recommandations pour une prophylaxie post-exposition (Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis), MMWR 2005; 54 (RR-09): 1-17, <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5409a1.htm> et MMWR 2001; 50 (RR-11): 1-42, <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5011a1.htm>.

supériorité ». ²⁴ Le CIOMS reconnaît que les chercheurs pourraient ne pas être en mesure d'assurer l'accès post-essai à tout produit étudié, mais il leur recommande de « faire tous les efforts possibles pour que toute intervention ou produit développé soit raisonnablement accessible ». ²⁵

Le document d'orientation éthique de l'ONUSIDA/OMS recommande que « une fois qu'un produit d'essai clinique a été prouvé sûr et efficace, les commanditaires et les chercheurs doivent travailler avec les partenaires de développement, les gouvernements nationaux, les autorités locales et l'industrie selon les besoins, afin d'assurer la planification de sa fabrication, des approbations réglementaires, de l'équité de sa répartition et de l'efficacité de sa distribution dans la communauté engagée dans l'essai clinique et tout le pays ». ²⁶

²⁴ Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale, *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains)*, 2008, accessible à : <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

²⁵ Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Directives internationales d'éthique pour la recherche biomédicale sur des sujets humains)*, 2002, accessible à : http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.

²⁶ ONUSIDA/OMS, *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (Considérations éthiques dans les essais biomédicaux de prévention du VIH)*, 2007, accessible à : http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.