



**HAL**  
open science

## Du patient au réseau: construction de la dynamique communautaire

Mathilde Couderc, Caroline Desclaux Sall

### ► To cite this version:

Mathilde Couderc, Caroline Desclaux Sall. Du patient au réseau: construction de la dynamique communautaire : Tavernier, B., Desclaux, A., Sow, P. S., Delaporte, E., Ndoye, I. Evaluation de l'impact bioclinique et social, individuel et collectif, du traitement ARV chez des patients VIH-1 pris en charge depuis 10 ans dans le cadre de l'ISAARV - Cohorte ANRS 1215. Rapport final, mai 2012. Dakar. CNLS, CRCF, IRD, ANRS, 2012, 415 p. + annexes. 2012. halshs-00712808

**HAL Id: halshs-00712808**

**<https://shs.hal.science/halshs-00712808>**

Submitted on 28 Jun 2012

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# Du patient au réseau : construction de la dynamique communautaire

Mathilde Couderc, Caroline Desclaux

## 1. INTRODUCTION

Les recommandations éthiques en matière de recherche biomédicale mettent de plus en plus l'accent sur « l'engagement communautaire » comme un principe éthique dans le contexte de la recherche collaborative internationale (1). Cette recommandation est étayée par une large littérature qui met en exergue les rôles potentiels des communautés pour renforcer la protection, le respect, le pouvoir d'action des participants, la construction d'un partenariat avec les acteurs de la recherche, ainsi que leur capacité à améliorer la pertinence et la qualité de la recherche (2)(3). Dès le début des années 1990, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et certains chercheurs en santé publique ont recours au terme de « communautés », soit pour désigner les groupes à mobiliser, soit pour décrire ceux qui s'organisaient, sur incitation des ces organisations internationales ou de médecins locaux (4). Les orientations en faveur d'un engagement communautaire dans la recherche biomédicale proviennent de diverses études portant sur le VIH/sida, les populations catégorisées comme « minorités », la médecine d'urgence, la recherche internationale et plus récemment les études génétiques (4).

Dans un processus de recherche, le recours aux « communautés » est la plupart du temps souhaité pour intervenir lors de la procédure de consentement éclairé, dans différents contextes spécifiques : dans le cas de recherches génétiques effectuées sur des minorités ; dans le cas de sociétés qui sont structurées autour d'une hiérarchisation sociale spécifique (autorité traditionnelle ou religieuse locale) (5)(6)(7)(8).

Le dispositif le plus connu d'implication des communautés dans le domaine de la recherche médicale est la mise en place des Community Advisory Board (CAB) ou « conseils communautaires », qui ont fait leur apparition aux États-Unis d'Amérique à la fin des années 1990, dans le cadre des essais de traitement contre le VIH. Les CAB participent aux stratégies mises en place pour établir un partenariat dans le processus de recherche entre les cher-

cheurs, les communautés locales et les participants des recherches cliniques, et promouvoir un débat entre ces différents acteurs dans le cadre de recherches socialement sensibles (9). Dans le domaine de la recherche sur le VIH, la collaboration de la recherche « communautaire » et le développement des CAB ont été identifiés comme d'importantes initiatives pour la protection des personnes et l'amélioration des conditions de réalisation des recherches cliniques (10)(11). Les structures, les modes de fonctionnement et les degrés d'implication des CAB diffèrent en fonction des contextes locaux et des situations.

Cependant, si de récents débats ont traité des approches théoriques pour définir et/ou impulser des formes « d'engagement communautaire » dans le domaine de la recherche, peu d'études ont été publiées sur de telles expériences (12). Par ailleurs, de nombreuses critiques portent sur le recours au terme de « communauté » et déplorent une définition trop imprécise de ce concept ainsi qu'une tendance à la présenter comme un groupe homogène et surtout décontextualisé<sup>(1)</sup>. Or, la définition pertinente d'une communauté va dépendre du type de recherche conduite et du contexte dans lequel elle est implantée. De nombreux chercheurs soulignent la nature normative de la définition d'une communauté (2)(13).

L'engagement « communautaire » est donc souhaité par des organismes internationaux tels que l'ONUSIDA (14), voire nationaux tels que l'ANRS(15), particulièrement sur les sites de recherche internationaux (16)(17)(3), notamment pour informer les participants sur la recherche, pour créer des opportunités d'interaction et de collaboration avec les

<sup>(1)</sup> Pour une approche critique de l'usage du concept de « communauté », cf. : Vidal L., 1999. « Anthropologie d'une distance : le sida, de réalités multiples en discours uniformes ». *Autrepart*, 12, pp.19-36 ; Marsh et al., 2011. *Working with concepts: the Role of Community in International Collaborative Biomedical Research. Public Health Ethics*, vol.4, pp. 26-39 ; Eboko F., Bourdier F., Broqua Ch., 2011. *Les Suds face au sida. Quand la société civile se mobilise. IRD Éditions, Collection Objectifs Suds, Marseille. 400 p.*

acteurs de la recherche, et ainsi, renforcer la compréhension par les communautés des principes et des objectifs de la recherche médicale et améliorer le déroulement des études cliniques. Il s'agit de considérer les participants aux recherches biomédicales en tant que membres d'une communauté plus vaste, et pas uniquement en tant qu'individus, ce qui conduit logiquement à interroger la valeur, les objectifs, la faisabilité et les modalités de l'implication des « communautés » dans le processus de recherche clinique (18)(17)(19)(20). Aussi, l'existence de différentes formes « d'engagement communautaire » est intéressante à interroger car elles s'inscrivent dans un contexte de recherche internationale où se télescopent des normes et des valeurs (culturelles, sociales, économiques, scientifiques et techniques) entre les chercheurs et les participants (21). Plusieurs formes et degrés d'implication des « communautés » dans la recherche ont été répertoriés par Quinn (19) parmi lesquels : l'instauration d'un dialogue entre les membres de la communauté et les chercheurs, la diffusion d'information sur les implications éthiques de la recherche médicale par un représentant de la communauté, la construction d'un partenariat ou encore l'acquisition d'un véritable pouvoir de veto sur certaines recherches proposées.

Ce dernier cas a eu lieu dans le cadre de la recherche sur le VIH-sida, notamment dans trois études prophylactiques au Cameroun, au Cambodge et au Nigéria où des actions menées par des « activistes » — dans l'intérêt de leur communauté — ont abouti à l'annulation de recherches prévues ou en cours (22).

Pour Weijer et Emmanuel (23), les communautés doivent être impliquées car elles ont droit au respect et à la protection, deux notions à la base d'une relation de partenariat avec les chercheurs. Dans ce cadre, ils suggèrent que les communautés interviennent à différents niveaux : consultation au niveau de l'élaboration du protocole ; transmission d'informations et procédure de consentement éclairé au niveau communautaire ; implication sur chacune des étapes de la recherche ; accès aux données et aux échantillons qui nécessitent à leur tour un consentement communautaire ; implication dans la diffusion et la publication des résultats. C'est le cas par exemple au Burkina Faso où des associations de lutte contre le VIH (KASABATI, AAS, RAME) sont présentes dans le dispositif de l'étude et interviennent comme « témoins » (24) lors du recueil du consentement. Cet exemple nous conduit à distinguer les formes de participation communautaire qui sont composées des différents

représentants de la société civile (religieux, autorités locales, etc.), de celles qui sont spécifiques à la population cible de la recherche concernée.

Le cas de la prise en charge de l'infection à VIH est exemplaire par la nécessité d'une approche pluridisciplinaire et parce qu'elle a eu des répercussions importantes sur les systèmes de santé des pays du Nord comme du Sud, notamment dans l'organisation d'une part, de la prise en charge et d'autre part, de la recherche (25) entraînant la création de nouveaux rôles et fonctions, ainsi qu'une nouvelle forme de relation entre soignants/soignés. Cette prise en charge est caractérisée par la nécessité d'une collaboration étroite entre les médecins, le personnel médico-social (assistants sociaux, médiateurs, etc.), les chercheurs en sciences sociales, les associations de PvVIH, etc. Dans la littérature sur les associations de malades, ces dernières sont conçues comme des communautés qui livrent une lutte contre tous ceux qui menacent leur identité, au premier rang desquels les milieux professionnels, et leur action est caractérisée comme un nouveau mouvement social. Or, dans le cas de la lutte contre le VIH, et particulièrement de la recherche thérapeutique, on assiste à un travail de désenclavement de la science et de la médecine, engagé par ces associations. Entraînant l'émergence d'une figure contemporaine du changement social au Nord (17)(26). A la différence d'autres maladies, la lutte engagée par les malades contre le sida a été portée par une pluralité d'associations, chacune ayant développée une forme d'engagement spécifique. Au Nord, l'implication des associations de PvVIH dans le processus de développement des médicaments antirétroviraux, et donc, dans le domaine de la recherche clinique est singulière. Leurs actions, qualifiées « d'activisme thérapeutique », sont caractérisées d'une part, par leur participation aux discussions relatives aux protocoles d'essais thérapeutiques (méthodologie de l'essai, consultation des protocoles avant leur finalisation, qualité de la notice d'information, etc.) ; d'autre part, par leur mode de collaboration avec les acteurs impliqués dans la recherche clinique (agences de recherche, professionnels de santé, industries pharmaceutiques, etc.) (27)(26)(28)(29) (30)<sup>(2)</sup>. La question est de savoir si ce modèle de revendication s'est diffusé dans les pays du Sud,

<sup>(2)</sup> Il s'agit des associations suivantes : AIDES, Arcat-Sida, Act-Up, Positifs et Actions Traitements

et si oui, sous quelles formes ? Cette comparaison avec le contexte « d'engagement communautaire » au Nord est pertinente à partir du moment où les discours des représentants d'associations de PvVIH du Sud doivent être situés dans un contexte de mondialisation des échanges où les informaticiens concernant les recherches cliniques et le droit des malades circulent par le biais de réseaux multiples (associations de PvVIH, réseau internet d'échanges, circulation de revues spécialisées, etc.).

Pour mieux comprendre les modalités et les enjeux de la participation des associations de PvVIH dans la recherche, il est nécessaire de préciser au préalable, premièrement, leur posture vis-à-vis de la lutte contre le sida ; deuxièmement, certaines particularités de cette recherche menée au Sénégal. Dans des pays comme le Cameroun ou le Sénégal, la création initiale des associations ne s'est pas enracinée dans une mobilisation spontanée et une auto-organisation des PvVIH elles-mêmes. Elles ont été majoritairement créées à l'instigation des professionnels médicaux, des ONG de lutte contre le sida – conduites par ces mêmes professionnels – ou encore à la demande des organisations internationales comme l'ONUSIDA ou le PNUD (31). C'est le cas des associations de PvVIH au Sénégal dont la forme d'implication a été désignée par l'expression de « participation décrétee » (32) ou « sous tutelle » (4). Ainsi, au regard du contexte sénégalais de mobilisation associative dans la lutte contre le sida et l'accès aux ARV décrit par ces différents auteurs, on peut s'interroger sur leurs modalités de participation, cette fois dans la recherche médicale : décrétee ? Négociée ? Soutenue ? Revendiquée ?

En effet, l'ouvrage ne s'intéresse à l'historique de la création des associations de PvVIH en Afrique, on constate que souvent, ce sont les instituts et/ou les projets de recherche clinique qui sont à l'origine de l'apparition d'associations spécifiques. C'est le cas des structures associatives BAYEWA et Femmes = vie au Cameroun, qui se sont créées sur des sites de recherche « mère/enfant » (respectivement Ditrane plus/MTCT plus et FSTI) qui donnaient une priorité d'accès aux ARV aux femmes issues de la recherche sur la PTME. Certains de leurs membres ont ainsi été formés au conseil, à la recherche des perdus de vue et au recrutement de nouvelles participantes (33). On peut également citer le cas de Chigata, association née autour du « projet enfant » (sur les soins pédiatriques), dont les dirigeants se sont mobilisés

pour informer les participantes sur leurs droits et recueillir leurs préoccupations vis-à-vis de la recherche. Dans ce contexte, la création de ces associations a été impulsée par les acteurs de la recherche pour en gérer plus particulièrement les aspects sociaux. Au niveau de l'Afrique de l'Ouest et Centrale, d'autres dynamiques associatives ont été mises en place. Des associations composées de professionnels de santé ou de membres du personnel médical social se sont mobilisées pour défendre les droits des personnes se prêtant à la recherche. C'est le cas du REDS Cameroun et de NHVMAS au Nigéria. Deux structures qui se sont d'ailleurs illustrées dans leur combat pour l'arrêt de l'essai « Ténifvir » en 2004/2005 soutenues par Act-Up Paris.

Ensuite, on doit s'intéresser aux spécificités des recherches conduites. Premièrement, la majorité des recherches thérapeutiques réalisées correspondent à des phases III et IV du processus de développement d'un médicament. Autrement dit, il ne s'agit pas à proprement parler d'intervention expérimentale, dans le sens où l'objectif n'est pas de tester pour la première fois sur l'être humain la toxicité et l'efficacité de molécules. Il s'agit en grande partie d'essais de stratégies thérapeutiques (simplification de traitement, etc.) dans lesquels on teste de nouvelles associations à partir de molécules connues et qui ont déjà obtenues leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Cette distinction est essentielle puisque le rapport risques/bénéfices pour les participants va être très différent. Deuxièmement, il est important d'observer le contexte sanitaire et économique dans lequel ces recherches cliniques s'implantent car le niveau d'offre de soins disponible en dehors du cadre particulier de la recherche va avoir des répercussions sur l'adhésion des PvVIH à y participer ainsi que sur la transition au niveau de leur prise en charge une fois la recherche terminée. Or, le niveau de prise en charge pré-posé par le programme national de lutte contre le sida (PNLS) diffère avec les frais couverts par le promoteur dans le cadre d'une recherche clinique (consultations, transport, examens et traitements complémentaires, ARV, hospitalisations, etc.). La prise en charge en essai thérapeutique induit donc une différence de traitement entre les PvVIH qui y participent et ceux qui sont « en dehors » (34) ; dès lors qu'ils sont réalisés avec des fonds importants, qui contrastent avec ceux disponibles localement. En effet, dans le but de garantir un bon déroulement de la recherche, les promoteurs, pour s'assurer du maintien des parti-

cipants dans la recherche, assurent une prise en charge totale de leurs frais de santé. Troisièmement, ces recherches s'implantent dans un contexte où le processus d'institutionnalisation de la recherche médicale est très récent (mise en place d'un comité d'éthique et d'une législation en matière de recherche en santé ; apprentissage des professionnels de santé aux métiers de la recherche clinique et aux Bonnes Pratiques Cliniques, etc.). Connaître ce contexte est essentiel pour comprendre les différents rôles que vont successivement occuper les représentants d'associations de PvVIH dans la recherche médicale et les facteurs qui les déterminent : posture des associations (indépendantes ou subordonnées); absence de cadre déjà existant pour familiariser ces associations avec le domaine de la recherche ; priorités des participants potentiels (soutien social, économique et psychologique), etc.

Dès lors, il est nécessaire d'examiner quelles connaissances vont être requises pour chacun des rôles répertoriés, et de là, dans quelle mesure on assiste au Sénégal à la constitution d'un savoir associatif autour de la médecine et de la recherche clinique ? Pour ce faire, il est nécessaire de comprendre quels sont les acteurs (structures de soins, associations du Nord et / ou du Sud, etc.) et / ou les événements (processus d'institutionnalisation de la recherche médicale au niveau national, mise en place d'un environnement éthique, etc.) qui ont participé à l'impulser ; quelle est la nature de ce savoir associatif (connaissances spécifiques à la prise en charge de l'infection à VIH ; à un processus de recherche clinique ; aux droits des participants, etc.) ; quelles sont les fonctions qui en découlent ; est-ce que la constitution de ce savoir associatif est une condition, ou une conséquence de leur implication dans le domaine de la recherche clinique ? Et enfin, comment ce savoir associatif se diffuse-t-il ? (discours collectif ? parcours individuels ?). Cette réflexion nécessite également d'interroger d'une part, le répertoire des pratiques et des domaines d'intervention des acteurs associatifs et intervenants communautaires ; d'autre part, leur niveau de connaissance qui pourrait être considéré comme suffisant sur la recherche médicale : est-ce qu'il s'agit d'exiger d'eux de connaître tous les aspects (méthodologiques, législatifs, éthiques, biomédicaux, etc.) de la recherche clinique (qui sont souvent méconnus des médecins hors recherche clinique) et ainsi, de constituer une expertise associative superposable au savoir biomédical ? Est-ce qu'il s'agit seulement d'être à même de renseigner les PvVIH qui souhaiteraient participer à une étude

clinique de façon à ce que leur choix de participer soit « informé » ? Autrement dit, est-ce que leurs compétences concernent la communication avec les participants sur des points précis du protocole (avis sur la lettre d'information et le consentement, etc.), puis la transmission d'information, ce qui placerait les associatifs dans un rôle d'assistant ; ou est-ce qu'elles concernent essentiellement les questions qui relèvent de l'éthique ?

## 2. OBJECTIFS

Ce chapitre propose une analyse contextualisée de l'action associative dans la recherche médicale sur le VIH au Sénégal sur une décennie, en prenant comme point de départ l'implication de membres d'associations de PvVIH dès 2000 dans certaines activités de la cohorte ANRS1215. Il s'agit d'examiner les différentes formes de participation des PvVIH dans le processus de recherche et l'évolution de leurs fonctions, ainsi que de mettre en évidence l'existence de nouvelles formes de collaborations entre représentants des PvVIH, professionnels de santé et chercheurs autour de la réalisation de la recherche médicale.

Pour saisir les spécificités de la participation associative dans la recherche médicale sur le VIH au Sénégal, nous distinguerons quatre phases : 1) entre 1998 et 2002 : lors de la mise en place de l'ISAARV, 2) 2003-2005 : les prémices d'une participation associative autour de la cohorte ANRS 1215 ; 3) 2005-2008 : l'extension de la participation associative au CRCF ; 4) 2009-2011 : le renforcement de cette participation associative par la création d'un réseau inter-associatif sur les questions d'éthique de la recherche et des soins.

## 3. MÉTHODE

Les données présentées sont issues : 1) de travaux en anthropologie sur le Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique (CRCF) ; 2) sur l'accompagnement de la mise en place d'un dispositif éthique expérimental appuyé sur la participation communautaire. Ces deux approches permettent de couvrir une longue période d'observation (2005-2011) nécessaire à la compréhension de la dynamique associative autour de la recherche sur le VIH au Sénégal. Elles s'appuient également sur un travail bibliographi-

que important (archives, articles relatifs à l'ISAARV, compte-rendu de réunions, etc.) pour les données antérieures à 2005.

Une première enquête a été réalisée entre mai 2005 et décembre 2006 sur les conditions de réalisation de la recherche médicale transnationale sur le VIH au Sénégal en s'intéressant notamment à la place des associations de PvVIH dans un processus de recherche clinique. Les données ont été recueillies à partir de plusieurs sources : 1) l'observation de réunions organisées au CRCF auxquelles participaient des représentants associatifs et intervenants communautaires : réunions hebdomadaires, conseil scientifique, réunions relatives à la cohorte ANRS 1215 (suivi des perdus de vue<sup>(3)</sup>, remboursement des frais des participants, etc.), réunions internes d'équipes de recherche (ex. mise en place du CAB d'un essai thérapeutique) ; 2) des séries d'entretiens menés avec des leaders d'associations et certains de leurs membres, des participants aux recherches cliniques et les membres des équipes de recherche de plusieurs études cliniques (chercheurs, cliniciens, intervenant communautaire, etc.) ; 3) l'analyse de documents administratifs et scientifiques : compte-rendu de réunions internes au CRCF, rapports scientifiques du site ANRS Sénégal, rapports d'activités du CRCF, etc. L'observation de la dynamique associative a été poursuivie jusqu'en 2009.

Dans un deuxième temps, à partir du travail mené dans le cadre du Projet Éthique, un recueil de données a eu lieu à partir des rapports d'activités du projet, des comptes-rendus de réunions avec les associations et avec les membres de la Coalition RESPECT, des rapports de formations et des entretiens informels avec les associations et les médiateurs pour compléter et/ou préciser certaines informations au cours de la rédaction de ce chapitre.

## 4. RÉSULTATS

### 4.1. 1998 – 2002 : la mise en place de l'ISAARV

En 1998, et dans le contexte de mise sous ARV des premiers patients au Sénégal les associations locales de PvVIH s'impliquent très peu sur la question de l'accès aux antirétroviraux (35)(36). Elles sont peu impliquées dans les différents dispositifs mis en place par l'ISAARV pour assurer le suivi des patients : appui à l'observance, réalisation du conseil pour les ARV, et ce malgré les nombreuses invitations à y prendre part. Ce faible investissement des associations de PvVIH,

associé à la technicité requise pour suivre les traitements ARV ont conduit à mettre en place les deux activités précitées au sein même des services de soins, alors qu'au Burkina Faso par exemple, elles ont lieu au sein d'associations indépendantes des services médicaux (37). Par la suite, elles seront effectuées par deux associations de patients (ASSASFA puis Bok Jef) localisées au CTA, et animées par un travailleur social de l'hôpital. Les représentants associatifs, pourtant associés dès le départ au dispositif de l'ISAARV, notamment en étant conviés à participer au Comité d'éligibilité, investissent peu cet espace. Les raisons mises en avant par eux incluent leur manque de connaissances et d'informations sur les traitements ARV ainsi que la crainte du partage de la confidentialité à propos de leur statut VIH. A cette époque, certaines associations véhiculent des discours confus sur les ARV en les associant à des produits « dangereux » (toxicité, possibilité de relâchement des comportements de prévention, etc.)<sup>(3)</sup>.

Les représentants d'associations de PvVIH ont également une méconnaissance des procédures de l'ISAARV (critères d'inclusion, calcul du taux de participation aux frais des traitements, gratuité des ARV pour les membres associatifs, etc.). Ils reconnaissent leurs difficultés à répondre aux questions posées par les patients, qu'ils attribuent au caractère technique des traitements et à l'évolution rapide des discours scientifiques (35). Une absence de réelle collaboration entre professionnels de santé et associations est constatée dans la première phase de l'ISAARV, une situation qui tend à être modifiée en 2001 avec la création de nouvelles associations de PvVIH (And Deggo, ABOYA) (38). Malgré cette invisibilité des associations de PvVIH, les professionnels de santé souhaitent une forte collaboration avec eux. En 2001, dans le cadre des recommandations de l'Atelier de Gorée sur « la place des antirétroviraux dans la prise en charge psycho-sociale des personnes infectées par le VIH en Afrique », une des conclusions majeures portait déjà sur la question de la gestion sociale des traitements en soulignant le rôle important des acteurs associatifs. Le groupe de travail proposait ainsi que : « Les acteurs associatifs devraient être impliqués à toutes les étapes des essais cliniques et à la mise en place des programmes. Ils peuvent contribuer au respect du dispositif éthique, notamment s'assurer de la bonne compréhension par les candidats des objectifs et

<sup>(3)</sup> La «*otio*» de «*perdu de vue*» est utilisée pour qualifier u*ne* patiente qui est restée 1 mois sans recevoir ou prendre ses ARV. C'est à dire 1 mois après la fin du rendez-vous fixé où il n'y a pas eu de rendez-vous.

<sup>(4)</sup> Ces discours évolueront au fur et à mesure que la satisfaction des personnes sous traitement s'améliore et que les schémas thérapeutiques utilisés au Sénégal sont reconnus comme efficaces.

conditions de l'essai ou vérifier que les personnes sont insérées dans un dispositif de prise en charge après l'essai. Ils doivent être informés des résultats de l'essai » (39). Cette proposition va se mettre en place de manière très progressive à partir de 2006 et va être encouragée par la création du CRCF.

Parmi les comités sur lesquels repose l'organisation institutionnelle de l'ISAARV en 1998, le comité technique pour les aspects sociaux (CTAS), composé de professionnels de santé du PNLIS et de travailleurs sociaux, s'occupe des aspects non médicaux de l'accès au projet, de l'appui à l'observance et coordonne des enquêtes sociales. A cette époque, la connaissance des représentants associatifs de l'étude est limitée. Bien que la plupart des leaders aient fait partie des premières PvVIH à bénéficier d'un traitement antirétroviral, la cohorte ANRS 1215 n'est pas perçue par eux comme une étude mais plus comme une œuvre sociale.

*« A cette époque, je n'avais pas idée que j'étais dans un projet, je pensais que c'était normal, naturel. J'avais ma carte et on me payait mes transports et les consultations [...] Quand les projets sont en cours c'est magnifique, mais après c'est la chute [...]. C'était très intéressant car on venait de me signifier mon infection, et par la suite on me propose une prise en charge donc j'avais cru que c'était normal. Après j'ai su que c'était un projet. A la fin de ce projet, le médecin m'a fait comprendre que c'était terminé et que cela allait être relayé par le CTA. Après, j'ai compris que j'avais des droits parce que j'étais dans ANRS 1290. Alors que pendant un an, j'ai payé mes transports, etc. Déjà, pour tous les patients, je me disais que cette situation n'était pas normale [...] Avec mon épouse, moi tout ce que j'avais gratuitement, elle, elle devait payer. A cette époque, l'information des PvVIH c'était comme cela, je me suis retrouvé dans un projet sans le savoir » (représentant associatif, 2006)*

#### 4.2. 2003-2005 : les prémices d'une participation autour de la cohorte ANRS 1215

En janvier 2003, une équipe sociale de « recherche des patients perdus de vue » est créée pour la cohorte ANRS 1215. Cette équipe est composée d'une assistante sociale et de représentants associatifs, déjà impliqués dans l'accompagnement des PvVIH au niveau du CTA, recrutés dans la cohorte comme « enquêteurs ». Les participants sont suivis sur trois sites de prise en charge (SMI, CTA et HPD) où l'équipe sociale ainsi constituée intervient. Leur mission est de se rendre sur le au domicile des patients (en respectant des procédures particulières

pour garantir la confidentialité) afin de retrouver les perdus de vue, de discuter avec les participants de l'étude et de voir la possibilité de leur reprise du suivi<sup>(5)</sup>. Selon eux, le dévoilement de leur statut sérologique auprès des personnes recherchées était un levier pour les mettre en confiance permettant ainsi de faciliter l'expression de leurs difficultés (compréhension et acceptation du VIH) et leurs motifs d'abandon de l'étude clinique (recours à la médecine traditionnelle, relations conflictuelles avec leur médecin à propos de projets de voyage, de désir d'enfant, etc.). Les « enquêteurs » découvrent en démarrant leur travail qu'ils font eux-mêmes partie de la cohorte. En s'y impliquant, ils comprennent aussi que leur participation permet un accès à certains avantages comme la gratuité des bilans ou celle des consultations, qu'ils payaient jusqu'alors :

*« Même nous, on ne savait pas qu'on bénéficiait de l'ANRS. C'est quand on a vu la liste des numéros de patients qu'on a vu que l'on était dans l'ANRS » (médiateur éthique, 2011).*

Leur implication professionnelle dans cette cohorte améliore leurs connaissances de l'étude et leur permet de mieux informer les participants sur certains aspects, notamment les avantages, les inconvénients et les conditions de prise en charge. Elle leur permet aussi de mieux orienter les membres de leurs associations. Cependant, cette première implication des associatifs dans la recherche génère certains conflits de rôles notamment avec les assistants sociaux qui les perçoivent comme pouvant potentiellement prendre leur place.

#### 4.3. 2005 – 2008 : l'extension de la participation au CRCF

Inauguré en mai 2005, le CRCF<sup>(6)</sup> est une structure qui mène parallèlement des activités de soins et de prise en charge des patients qui participent aux projets de recherche clinique ; des activités de recherche (conduite d'essais cliniques, recherche évaluative, recherches en sciences sociales et en santé publique) ; des activités de formation des personnels de santé (méthodologie des recherches cliniques, Bonnes Pratiques Cliniques, etc.) et des activités de gestion de l'information (gestion des

<sup>(5)</sup> Les intervenants communautaires ont mis presque une année pour retrouver toutes les personnes. Leurs investigations sur le terrain pouvaient durer toute une journée, les adresses données par les participants n'étant pas toujours correctes ou précises. En 2005, on pouvait évaluer le nombre de perdus de vue à 24 personnes.

<sup>(6)</sup> Pour une analyse de la mise en place et du fonctionnement du CRCF, cf. Couderc M. 2011

bases de données, diffusion de l'information scientifique, etc. ). Il bénéficie de plusieurs appuis financiers et d'expertises scientifiques nationaux (CNLS, DLSI, CHNU, SMIT) et européens, notamment français (ANRS, IRD, IMEA). Le CRCF accueille ainsi différents projets de recherche clinique transnationaux, sur l'infection à VIH exclusivement. Le CRCF est un site ANRS, cette agence assurant une partie importante du budget de fonctionnement du centre. Aussi, les chercheurs du CRCF, en particulier autour de projets financés par l'ANRS, adoptent les principes de la « Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement <sup>(7)</sup> ». Cela a eu une influence majeure dans son mode d'organisation, où plusieurs espaces ont été pensés pour privilégier l'implication des PvVIH dans un processus de recherche clinique dans un souci de partage des responsabilités et de concertation. Il est à noter qu'un tel dispositif est assez singulier.

#### 4.3.1. Les modalités de participation des associations

Au CRCF, la présence associative est visible à 5 niveaux :

- 1. Le « bureau des associations de PvVIH » où les participants aux recherches cliniques sont reçus par des membres d'associations,
- 2. Les réunions hebdomadaires de l'équipe,
- 3. Le conseil scientifique (où un seul représentant est présent),
- 4. Les réunions trimestrielles qui réunissent les membres de l'équipe du CRCF et des associations de PvVIH,
- 5. Les projets de recherche clinique accueillis et réalisés au CRCF (cohorte ANRS 1215, essais thérapeutiques IMEA025 - ANRS1207 et IMEA 031 ; « conseil communautaire » du projet CIPRA<sup>(8)</sup>).

#### La permanence dans le local des associations

Parmi les différents services qui sont centralisés au CRCF, on peut souligner la présence d'un « local des associations » dont les permanences, en 2005, étaient assurées essentiellement par des membres de l'association de PvVIH Bok Jef. Cette filiation avec cette association est significative car elle fait partie des

créations d'associations de PvVIH impulsées par le PNLs et le système médical. En effet, de nombreux membres de Bok Jef travaillent au CTA (accueil des patients, appui à l'observance, etc.), ce qui signifie qu'ils sont familiarisés avec le langage biomédical, qu'ils ont développé une expertise liée à l'expérience de la maladie, à la connaissance de l'organisation des structures de soins et par là, qu'ils ont une expérience de collaboration avec les professionnels de santé<sup>(9)</sup>. Parmi les représentants associatifs qui exercent dans ce local, on retrouve certains des enquêteurs qui faisaient déjà partie de l'équipe sociale de la cohorte ANRS1215.

Ce local, ouvert depuis septembre 2005, propose des permanences du lundi au vendredi, essentiellement le matin. Sur quatre représentants associatifs qui sont en charge des activités qui y sont proposées, deux travaillent parallèlement au CTA et deux y travaillent quotidiennement. Ils sont rémunérés sur des budgets de l'ANRS et/ou de l'IMEA, mais sur différents projets (cohorte ANRS 1215 et essais IMEA025 - ANRS1207 et IMEA 031). Initialement dédiées à la cohorte ANRS 1215, leurs activités se sont ensuite étendues à d'autres projets de recherche réalisés au CRCF. Elles consistent à :

- assurer le remboursement des frais de santé et de transport des patients inclus dans le projet ANRS 1215 (sous réserve que les dépenses engagées aient été validées par le médecin prescripteur de l'ISAARV) ;
- établir la comptabilité des remboursements réalisés : enregistrement de chaque versement, calcul des totaux, recueil des justificatifs correspondants<sup>(10)</sup> ;
- enregistrer les mouvements financiers de la caisse de remboursement ;
- rendre compte toutes les semaines au gestionnaire du projet ;
- établir un état des remboursements réalisés accompagné des justificatifs nécessaires, un état des opérations et du solde de la caisse gérée ;
- rechercher les patients perdus de vue ;
- participer au suivi social des patients (renforcement de counselling) ;
- participer aux enquêtes sociales ;
- servir d'interprète pour le personnel de santé (par exemple lorsqu'il s'agit de patients qui parlent exclusivement le pulaar).

<sup>(7)</sup> <http://www.anrs.fr/index.php/Ressources-etpublications/Publications/Publications-ANRS/Charte-d-ethique-de-la-recherche-dans-les-pays-en-developpement>.

<sup>(8)</sup> Comprehensive International Program of Research on AIDS.

<sup>(9)</sup> En dehors du cadre particulier d'une recherche clinique, les premiers " médiateurs " (membres d'associations de PvVIH) à travailler dans des structures de soins ont été introduits par le programme ESTHER. Ils avaient un rôle d'interface entre la structure de soins, le malade et son entourage.

<sup>(10)</sup> Pour cela, ils disposent d'un registre où sont répertoriées les coordonnées des patients et d'un cahier où ils archivent les dépenses. Les remboursements se font après achat des médicaments sur justificatifs (ordonnances et factures de la pharmacie) qui sont collées dans un cahier prévu à cet effet. Les intervenants communautaires conservent l'original de l'ordonnance, tandis qu'une photocopie est donnée au patient.

Dans le cadre du suivi de la c`h`rte ANRS 1215, des réuni`ns `nt lieu qui p`rtent sur les frais de remb`urserment des patients et l`rs desquelles les représentants ass`ciatifs peuvent s`exprimer à partir de leur expérience. A cette `ccasi`n, des pr`p`sit`ns `nt été faite par eux, c`mme la mise en place de gr`upes de par`les p`ur clarifier le disp`sitif de remb`urserment auprès des bénéficiaires et p`ur sel`n eux « leur faire c`mprendre qu'il ne s'agit pas de l'argent des ass`ciati`ns ». Des remarques `nt également été faites c`mme l'év`cati`n d'une c`nfusion p`ur les patients à pr`p`s des remb`urserments des « path`l`gies liées au VIH » car sel`n eux, ils `nt tendance à relier t`utes leurs path`l`gies au VIH et à la prise des ARV. P`ur le remb`urserment des frais de transp`rt, une liste des lieux de résidence des patients nécessitait d'être actualisée car les adresses étaient s`uvent err`nées. Cette actualisati`n a pris du temps et a nécessité l'interventi`n de la gesti`nnaire du CRCF avant d'être finalement effectuée en février 2006. Cette activité a été réalisée grâce à une c`llab`rati`n entre un membre du pers`nel administratif et un membre d'ass`ciati`n travaillant dans la c`h`rte ANRS 1215.

Parf`is, ce l`cal est utilisé p`ur `rganiser des gr`upes de par`le. Au fur et à mesure, il a été équipé d'une télévisi`n et d'un magnét`sc`pe afin de p`uv`ir diffuser des messages d'inf`rmati`n sur la préventi`n et la prise en charge du VIH. Quelques affiches de préventi`n du VIH s`nt disp`sées aux murs et des exemplaires de revues françaises sur le VIH (Remaides, Transversal) s`nt mis à disp`sit`n du public.

#### La présence au c`nseil scientifique et aux réuni`ns d'équipe

Officiellement, un représentant d'ass`ciati`ns de PvVIH participe au C`nseil scientifique du CRCF. L`rs de la première réuni`n en a`ût 2006, il s'agissait du représentant de l'ass`ciati`n ABOYA ; puis en 2007 et 2008 du représentant de l'ass`ciati`n ASSAFSA.

Les quatre intervenants c`mmunautaires qui exercent dans le l`cal des ass`ciati`ns participent aux réuni`ns du « staff » du vendredi matin au c`urs desquelles le dér`ulement des pr`jets de recherche en c`urs est exp`sé. Ils f`nt partie intégrante de l'équipe du CRCF et s`nt également c`nviés à participer à d'autres événements c`mme les J`urnées scientifiques ANRS. Cependant, si leur présence est s`uhaitée, rares s`nt ceux qui y participent activement<sup>(11)</sup>.

<sup>(11)</sup> C'est le cas notamment des Journées Scientifiques ANRS 2006 et 2008 où respectivement seulement 2 puis 1 représentant associatif ont participé.

#### La participati`n aux réuni`ns trimestrielles entre équipe du CRCF et ass`ciati`ns de PvVIH

Décembre 2005. A l`ccasi`n de la visite du CRCF par le Ministre des Affaires Étrangères français, ce dernier avait exprimé s`n s`uhait de renc`nter les ass`ciati`ns l`cales de PvVIH. C'est au c`urs des préparatifs de cette visite qu'un des leaders ass`ciatifs pressenti p`ur représenter les PvVIH exprima s`n malaise par rapp`rt à ses c`nnaissances des activités menées au CRCF. En particulier, sa méc`nnaissance des pr`jets de recherche bi`médicale en c`urs — qu'il ass`cie t`us à des « pr`jets ANRS » —. Cet événement fût l`ccasi`n d'entendre p`ur la première f`is les pré`ccupati`ns et les attentes des ass`ciati`ns de PvVIH vis-à-vis de la recherche médicale : un bes`in d'inf`rmati`ns supplémentaires sur le dér`ulement des pr`jets de recherche clinique p`ur p`uv`ir renseigner les patients. Ce représentant ass`ciatif en pr`fita p`ur préciser que les membres d'ass`ciati`n qui étaient eux-mêmes inclus dans des essais cliniques ne représentaient pas un réseau d'inf`rmati`n suffisant<sup>(12)</sup>.

Suite à cette demande d'inf`rmati`n très claire et inédite, les membres de l'équipe de recherche du CRCF<sup>(13)</sup> mirent en place un disp`sitif d'inf`rmati`n s`us la f`rme de réuni`ns trimestrielles, qui prit acte le m`is suivant, s`it en janvier 2006, s`us la f`rme d'une première réuni`n intitulée « tribune d'échange entre le CRCF et les ass`ciati`ns de PvVIH »<sup>(14)</sup>. A l'ép`que, les ass`ciati`ns représentées s`nt le RNP+, BOK JEF, ABOYA, ASASSFA, AND DEGGO, ASASSFA. L`rs de cette première réuni`n, `n p`uvait c`nstater l'absence des représentants ass`ciatifs qui exercent au CRCF et qui s`nt empl`yés par l'ANRS.

La f`rme d'un dial`gue `ouvert fut pr`p`sée afin que chacun puisse s`exprimer librement. Certains faits marquants de l'hist`ire de la lutte c`ntre le sida et de l'év`luti`n de la prise en charge thérapeutique furent rappelés en guise d'intr`ducti`n, tels que l'hist`ire de l'accès aux ARV dans les pays du Sud ainsi que celle de l'ISAARV et du rôle j`ué par la c`h`rte ANRS 1215. Cette présentati`n permettait d'un côté, d'expliquer la

<sup>(12)</sup> Cette révélation fait écho à la situation vécue au cours des trois premières années de mise à disposition des ARV pendant laquelle la plupart des militants associatifs sont restés soit ignorants, soit dubitatifs vis-à-vis de l'opportunité de bénéficier d'un traitement antirétroviral gratuit dans le cadre de l'ISAARV (Mbodj & Taverne, 2002). En effet, le PNLS avait décidé d'accorder la gratuité des traitements aux membres associatifs et aux professionnels de santé mais faute d'avoir largement diffusé cette information, la majorité des patients ignoraient cet avantage.

<sup>(13)</sup> En particulier des chercheurs de l'IRD et une assistante technique ANRS-MAE.

<sup>(14)</sup> Rapport scientifique du site ANRS Sénégal. Rapport d'activités du CRCF. Novembre 2006.

distinction entre un programme de recherche et un programme de santé publique et de l'autre, de montrer l'impact que le premier peut avoir sur le second (plaidoyer pour la gratuité des ARV). D'autres thèmes ont été abordés comme l'histoire des premiers essais thérapeutiques mis en place au Sénégal et les enjeux autour de leur réalisation et de leurs résultats, etc. Puis, il y eut une présentation sur les principes, les objectifs et le déroulement d'un projet de recherche clinique.

Au départ limitées aux seuls projets de recherche de l'ANRS, ces réunions furent élargies à tous les projets de recherche clinique conduits au sein du CRCF. Pour ce faire, il fût décidé d'inviter les représentants de toutes les associations de PvVIH, les responsables des structures de prise en charge voisines, les cliniciens impliqués dans les essais cliniques ainsi que les personnes impliquées dans les activités des programmes de recherche de l'ANRS.

Ces premières réunions ont été l'occasion de faire une mise à niveau des connaissances car les informations sur la recherche clinique véhiculées par les représentants associatifs n'étaient pas homogènes, voire contradictoires (notamment à propos des frais pris en charge). La première question des associatifs portait sur la possibilité d'étendre le nombre de PvVIH participant à une recherche clinique afin que les patients soient plus nombreux à bénéficier des différents avantages cités (prise en charge totale des frais de santé, remboursement des frais de transport, accès à un meilleur traitement, etc.). Puis très vite, la discussion fit émerger des tensions entre une association en particulier, les autres associations de PvVIH, et le CRCF. Il était reproché au CRCF d'avoir employé en majorité les membres d'une même association et donc, au-delà d'un problème de représentativité, de n'avoir pas permis aux autres associations d'avoir accès au même niveau d'information sur le déroulement des recherches cliniques accueillies.

Malgré un certain engouement des leaders associatifs pour cette initiative, un seul était présent lors de la seconde réunion en avril 2006. Ce constat montre qu'à cette période, la recherche médicale ne faisait pas partie des domaines jugés prioritaires par les associations de PvVIH. Difficile également de savoir dans quelle mesure les associations relayaient auprès de leurs membres les informations délivrées lors de ces réunions et abordaient cette question de la recherche médicale au sein de leurs structures. Pour obtenir ces réponses, il faudra attendre le travail mené par Desclaux C. en 2008 (40), lorsqu'elle explique que les représentants associatifs disent ne pas restituer aux membres de leur association ce qui se dit dans les

réunions, notamment parce qu'elles n'ont pas les moyens financiers d'organiser des rencontres pour en discuter avec leurs membres.

Une autre réunion a eu lieu au mois d'octobre. En 2007, aucune réunion ne parvient à se tenir en raison d'agendas non compatibles. C'est en 2008, notamment à l'occasion de la mise en place d'un processus de consultation à propos de la révision de la Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement de l'ANRS qu'elles reprirent. Les thèmes les plus abordés par les associatifs concernent la prise en charge après essai, les problèmes de compréhension liés au recueil du « consentement éclairé », la prise en charge familiale dans les études (prise en charge de couple, prise en charge des enfants et des parents sur le même site). Ce dernier thème est récurrent et se trouve être un premier objet d'implication plus importante de la part des associatifs : « C'est une question de terminologie qui devrait être beaucoup plus vulgarisée. Il faut dire les avantages et les inconvénients, clairement ».

D'autres réunions se tiennent en 2008 qui permettent de présenter les projets de recherche en cours et/ou à venir et de restituer certains résultats de recherches (40), mais aussi de discuter de la mise en place du nouveau dispositif d'information expérimental dans la cohorte ANRS 1215 (dans le cadre du recueil de consentement pour la troisième phase du suivi). A cette occasion, des précisions sont demandées sur les aspects liés au remboursement des médicaments, sur la notification des conditions de sortie d'étude et sur le stockage des prélèvements biologiques. Au fur et à mesure, un intérêt plus marqué par rapport à la recherche s'est développé, bien que l'irrégularité de la participation ou le turn-over des représentants associatifs n'ait pas favorisé la construction de réflexions et l'émergence de débats de fond sur les questions d'éthique de la recherche. En 2008, la possibilité de mettre en place un conseil consultatif communautaire des associations de PvVIH au CRCF qui serait notamment co-responsable de la mise en place des réunions trimestrielles est évoquée. Une dernière réunion s'est tenue début 2009 lors de laquelle le projet de renforcement du dispositif éthique du CRCF a été présenté. Les représentants des associations ont dit attendre beaucoup de ce projet, notamment parce qu'ils estimaient avoir besoin de formation pour comprendre les enjeux de la recherche médicale.

Le **TABLEAU 1** résume la fréquentation obtenue lors des réunions trimestrielles du CRCF entre janvier 2006 et février 2009. Il décrit la répartition des participants selon la nature de leur représentation dans la réunion. Les représentants associatifs sont issus des associa

tians de PvVIH présentes à Dakar. Les représentants du CRCF rassemblent les chercheurs, les médecins, les assistants sociaux, soit tout acteur faisant partie d'une recherche clinique en cours au CRCF. Les intervenants communautaires sont les membres d'association recrutés par le CRCF et qui interviennent dans la mise en œuvre d'une étude. À travers cet historique des réunions, il est possible de voir les fluctuations au cours du temps, notamment les irrégularités de fréquentation. Un tournant important tant des associations présentes qu'au niveau des membres mêmes désignés par les associations, ainsi qu'au niveau des équipes de recherche ont généré des difficultés pour inscrire ces réunions dans une dynamique de construction et assurer une continuité entre chaque réunion. À partir d'avril 2009, le Projet Éthique débute, cela conduit à une modification du format des réunions mais aussi des associations invitées à participer. De nouvelles associations sont sollicitées et sont présentes notamment celles représentant les personnes issues de groupes vulnérables (hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, professionnelles du sexe) et des représentants d'ONG de lutte contre le VIH/sida.

#### L'implication active et/ou consultative dans la recherche clinique

Si les formes de participation précitées relèvent toutes de l'organisation de la vie institutionnelle du CRCF, d'autres sont directement liées à la réalisation de projets de recherche clinique. Les traits qui sont développés ci-après se distinguent par plusieurs aspects : la nature des activités confiées ; le degré d'implication dans le processus de recherche et la forme de collaboration avec les chercheurs.

#### • La recherche des perdus de vue de la cohorte ANRS 1215

Les réunions de « suivi des perdus de vue » sont organisées tous les trimestres et s'appuient sur deux listes : les perdus de vue lors de la visite de consultation et ceux à la pharmacie. Ces réunions consistent d'une part, à confronter les données issues de ces deux listes ; d'autre part, à communiquer des informations relatives aux patients au niveau de l'équipe. Cette équipe est constituée de deux cliniciens dont un assistant de recherche clinique (ARC), une assistante sociale et un intervenant communautaire. L'observation de plusieurs réunions entre mai 2005 et décembre 2006 et l'analyse des comptes-rendus d'autres réunions qui se sont tenues en dehors de la période de l'enquête ont permis de répertorier les activités suivantes relatives à la fonction d'enquêteur :

- recueil d'informations auprès des cliniciens ;
- facilitation de la prise en charge des patients qui ont déménagé dans une autre région (aménagement d'un suivi tous les 6 mois) ;
- prise de contact avec les patients pour s'informer de leur état de santé (visite de terrain au contact téléphonique)<sup>(15)</sup> ;
- participation aux autopsies verbales avec l'assistant de recherche clinique (ARC) : prise de contact téléphonique avec l'entourage du patient pour obtenir des informations sur les circonstances du décès ;
- communication à l'équipe des difficultés rencontrées par les participants à propos : des modalités de remboursements, des traitements (recours à la médecine traditionnelle), d'autres pathologies (diabète et difficulté à respecter une alimentation adaptée), de leur souhait d'être pris en charge dans une autre région, etc.
- mise en place d'interventions : soutien psychologique, éducation thérapeutique, accompagnement / médiation familial(e), orientation, mise en relation et implication vers des activités du CTA et des associations de PvVIH (sur Dakar et dans les régions), soutien à l'accès à des activités génératrices de revenus, soutien financier pour l'achat de traitements relatifs aux infections opportunistes ;
- rédaction d'un rapport d'activités mensuel.

#### • L'accompagnement des participants dans le processus d'un essai thérapeutique

Dans le cadre d'un essai thérapeutique réalisé au CRCF en 2006 (IMEA 031), un représentant associatif a été recruté et fait partie des membres de l'équipe de recherche. Il intervient quotidiennement dans le suivi des participants et participe aux réunions de l'équipe. Ses fonctions consistent à :

- appuyer occasionnellement le médecin d'étude clinique (MEC) et l'assistant social pour orienter les participants vers les différents services (consultation, pharmacie, service social, bureau des associations) ;
- contacter les participants dans le cas d'absence à un rendez-vous ;
- rechercher les perdus de vue ;
- assurer les remboursements des frais pris en charge dans le cadre de l'essai (indemnités, bilans biologiques, transports, etc.).

Cet acteur associatif travaillait déjà en 2004 sur l'essai IMEA025 - ANRS1207 dans lequel il organisait des groupes de parole en plus des activités précitées<sup>(16)</sup> ; Il a

<sup>(15)</sup> Une carte téléphonique est mise à la disposition de l'intervenant communautaire pour lui permettre de contacter les patients perdus de vue.

<sup>(16)</sup> Initialement réalisé au CTA, cet essai a été accueilli au CRCF à partir de 2006.

continué en 2008 sur d'autres recherches cliniques avec les mêmes promoteurs (DAYANA ANRS 12115-IMEA 037). Avant lui, un autre acteur associatif occupait son poste ; son portrait est présenté plus loin.

• Membre du « conseil communautaire » d'un essai thérapeutique

Dans le cas d'un essai thérapeutique réalisé au CRCF, la mise en place d'un « conseil communautaire » ou community advisory board (CAB) avant le démarrage de toute activité était une exigence du promoteur, le NIAID<sup>(17)</sup>. Cet essai était réalisé en partenariat avec l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar (UCAD) et le laboratoire de Bactériologie et de Virologie de l'Hôpital Le Dantec. Il était donc prioritaire de constituer cette instance, or aucun CAB n'avait été mis en place au Sénégal auparavant. Constitué exclusivement pour les questions relatives à l'essai, il était question que ce CAB pourrait ultérieurement être sollicité par les responsables des autres recherches cliniques menées au Sénégal.

Au Sénégal, trois réunions de mise en place de ce CAB ont pu être observées entre mai et octobre 2006. Quatre représentants associatifs (dont trois qui exercent au CRCF) avaient été conviés par le MEC dès la première réunion, puis 6 au total. D'après les documents transmis, les fonctions du CAB étaient les suivantes :

- établir un lien et faciliter la communication entre les investigateurs et les sujets de l'étude ;
- promouvoir les avantages à participer à une étude clinique ;
- augmenter le taux de recrutement mais aussi le taux de maintien des sujets recrutés durant toute la période de l'étude ;
- jouer un rôle d'éducateur afin d'augmenter les connaissances des populations sur le VIH-sida et les procédures de recherche clinique ;
- jouer le rôle d'avocat des participants en veillant à ce que leurs droits et leurs intérêts soient respectés ;
- donner un avis sur l'exécution du protocole de recherche.

On constate que les aspects qui sont associés au recrutement des sujets dans la recherche sont aussi importants que ceux qui mettent en avant l'information de la population sur la recherche médicale. Lors des réunions, l'accent était d'ailleurs mis sur la facilitation de l'accès aux malades à inclure, par le biais des

représentants associatifs. Les trois séances observées étaient caractérisées par un sentiment d'incompréhension généralisée au niveau des représentants associatifs, à propos des objectifs du CAB, du rôle attendu de ces membres ou des spécificités du protocole de recherche concerné. Cette situation qui atteste de la difficulté à mettre en place un CAB peut s'expliquer par le caractère très récent, et pionnier au Sénégal, de ce concept. A l'issue de ces trois réunions, les représentants associatifs ne s'étaient pas encore appropriés cet espace de parole inédit. La question de la représentativité de ce CAB se pose également car la communauté des PvVIH était représentée par cinq représentants d'associations de PvVIH qui ont été quasiment désignés d'office pour ne pas retarder le démarrage de l'essai. Or, ces personnes qui sont systématiquement sollicitées lorsqu'une demande de représentants de PvVIH est fortement recommandée sont en général peu disponibles. Par ailleurs, les frais élevés de participation à ces réunions (10 000 FCFA) posent la question de l'indépendance des membres du CAB vis-à-vis du promoteur de l'essai, et par là de leur regard critique porté sur son déroulement. Dans ce cas précis, il semblerait y avoir une contradiction entre les activités demandées aux membres d'un CAB : d'un côté, jouer un rôle de veille éthique ; de l'autre, inciter les patients à participer. Interrogé sur le rôle du CAB et les motivations à y participer, un représentant associatif fit la réponse suivante :

*« Il a un rôle de facilitateur. Il fait l'intermédiaire entre les patients, les soignants et la communauté. Notre rôle est de sensibiliser et d'informer le patient pour qu'il soit imprégné de ce projet [ ] Il faut avoir conscience que si l'on fait des essais cliniques c'est pour améliorer les conditions de vie des gens. On doit aider tout le personnel qui agit sur cela (les chercheurs, les médecins etc.) pour éradiquer cette maladie [ ] C'est rassurer le malade pour qu'il ne soit pas découragé [ ] Nous serons les avocats des patients » (représentant associatif, 2006).*

« Facilitateur », « intermédiaire » entre les patients / soignants / communauté, « avocat » pour les droits des participants, etc. : ces qualificatifs correspondent à la définition d'un CAB dans la littérature (16). Pour autant, un CAB est également sensé fournir une série de recommandations pour permettre aux participants potentiels de décider d'accepter ou de refuser de participer à une étude ; or, dans ce cas, le discours de ce représentant associatif semble surtout pro-essai clinique.

Les réunions trimestrielles ainsi que ce CAB représentent deux propositions institutionnelles en matière d'information des PvVIH sur la recherche médicale,

<sup>(17)</sup> Une carte téléphonique est mise à la disposition de l'intervenant communautaire pour lui permettre de contacter les patients perdus de vue.

qui bien qu'elles n'aient pas les mêmes objectifs ni le même cadre légal, sont néanmoins une occasion de rapprochement entre le domaine de la recherche clinique et les PvVIH. Elles correspondent à différentes formes d'implication des « communautés » (dans notre cas, des associations de PvVIH) dans la recherche répertoriée par Quinn (19) : « l'instauration d'un dialogue entre les membres de la communauté et les chercheurs » et la « construction d'un partenariat », et montrent chacune à leur manière comment la conduite de projets de recherche clinique appuie un mouvement de participation des associations. Cependant, elles sont destinées à des représentants d'associations de PvVIH et à des intervenants communautaires et non pas aux participants eux-mêmes. Or, des expériences passées ont montré qu'au niveau des associations, les informations n'étaient pas forcément transmises entre les interlocuteurs et les bénéficiaires. Ainsi, on peut imaginer que la mise en place d'initiatives à destination de la communauté des PvVIH, cette fois prise dans son ensemble (représentants d'associations de PvVIH, intervenants communautaires, participants aux recherches cliniques, PvVIH suivies dans le cadre du programme national) serait plus pertinente et aurait plus d'impact.

#### 4.3.2. Les besoins des associations en matière d'information sur la recherche clinique

##### L'accès au savoir biomédical : des connaissances variables et limitées

Août 2006. Un représentant associatif est convié à participer à la première réunion du conseil scientifique du CRCF. Silencieux tout au long de la réunion, ce dernier tînt à exprimer son malaise au cours de la séance :

*« Je me demande si c'est pertinent de nous associer à ces réunions ce sont des termes scientifiques, c'est un milieu où l'on se perd je ne peux pas apporter de propositions car je ne comprends pas, je n'ai rien compris à tout ce qui s'est dit ici » (Leader associatif, 2006)*

L'événement suivant fait émerger deux informations : une volonté des médecins et chercheurs du CRCF de convier des représentants de PvVIH dès l'étape de validation d'un protocole ; une difficulté d'accès au savoir biomédical manifestée par l'incompréhension de ce représentant associatif du vocabulaire employé. Ce dernier, doutant de sa légitimité à participer à de telles discussions, s'est vu dans l'obligation de reconnaître ses limites pour alimenter le débat et quitta la réunion bien avant la fin de la séance. Cette scène

illustre les problèmes de communication qui surviennent autour d'un projet de recherche clinique entre les chercheurs et les représentants de PvVIH et montre toute la difficulté à mettre en place un mode de collaboration entre ces deux catégories d'acteurs.

Chaque représentant associatif interrogé qui exerce au CRCF a exprimé son incapacité à renseigner les patients qui, par exemple, désiraient savoir pourquoi les frais de certains patients étaient pris en charge (participants aux recherches cliniques) alors qu'eux devaient tout payer. Si les « associatifs » savent que les participants à une recherche clinique bénéficient d'avantages, ils ne sont pas toujours en mesure d'en expliquer les raisons ni les modalités. Ils n'ont pas non plus de connaissance précise de ce qu'est un essai thérapeutique ni des droits des patients qui y participent. Ce flou n'est pas sans rappeler la confusion qui caractérisait le discours des associations sur les ARV auprès des PvVIH au moment de la mise en place de l'ISAARV. Le débat autour des traitements antirétroviraux leur paraît alors inaccessible et c'est cette même impression qui domine les débats autour de la recherche médicale à cette période.

A ce stade, il convient de distinguer différents registres de connaissances qui sont requis pour pouvoir appréhender le domaine de la recherche médicale sur le VIH :

- les notions médicales de base sur la prise en charge de l'infection à VIH : charge virale, taux de CD4, observance, résistance, infections opportunistes, etc.
- les informations spécifiques à un protocole de recherche donné : justification de l'étude, type d'étude, critères d'éligibilité, caractéristiques des traitements proposés, durée de l'étude, etc.
- le vocabulaire spécifique de la recherche clinique : consentement, inclusion, phases d'un essai clinique; randomisation, bras, double aveugle, placebo, etc.
- les droits des participants : information sur l'étude (bénéfices/risques, nature des frais pris en charge, confidentialité des données, etc.), possibilité de sortir de l'étude, délai de réflexion préalable à la signature du consentement, modalités de restitution des résultats, etc.
- les acteurs de la recherche : organigramme propre aux « métiers de la recherche clinique » (promoteur, investigateur, MEC, etc.), comité d'éthique, associations impliquées dans la recherche, etc.

Les connaissances des « associatifs » sur la recherche médicale, en dehors des activités qui leur sont confiées, sont très variables en fonction des individus et pour la plupart d'entre eux, elles sont limitées. Ils utilisent un vocabulaire qui emprunte des termes à la

méthodologie des essais mélangés à d'autres issus de leur propre interprétation et leurs connaissances sont approximatives. Cette absence de familiarité des représentants associatifs avec le domaine de la recherche médicale peut s'expliquer par plusieurs facteurs :

- une absence d'information spécialisée, standardisée et collective à leur intention ;
- un socle étroit de compétences sur la pathologie de l'infection à VIH et son mode de prise en charge ;
- un niveau d'éducation faible et une difficulté d'accès à l'écrit en français<sup>(18)</sup> pour la plupart (la majorité des représentants associatifs a un niveau d'études primaire voire secondaire, quasiment aucun n'a suivi un cursus universitaire) ;
- le poids des hiérarchies sociales et statutaires entre médecins et patients ;
- un nombre très limité d'acteurs associatifs qui ont pu bénéficier d'acquisition de connaissances sur les procédures d'une recherche clinique et se familiariser avec ce milieu au moment de la mise en place de l'ISAARV, notamment car la question de l'accès aux ARV avait été peu investie par eux à cette époque.

Toutefois, certains responsables d'associations se démarquent compte tenu de leur expérience personnelle en tant que participant à une recherche clinique et de leur fonction (président d'association). Sensibilisés à l'environnement d'une recherche clinique, ils sont familiarisés avec le vocabulaire biomédical :

*« Les patients, lorsqu'on prend conscience qu'ils sont dans un protocole de recherche, c'est lorsqu'il y a un problème. On ne les voit pas à l'inclusion mais après. On est au courant que lorsqu'ils signent le contrat et on ne connaît pas les termes de référence du protocole pour les renseigner » (Leader associatif, 2006)*

Le témoignage de ce leader associatif montre également qu'il souhaiterait être impliqué dès le début du processus de recherche clinique. Selon lui, cela a des conséquences sur leur méconnaissance des PvVIH qui participent à des projets et sur leur capacité à les renseigner à propos de détails du protocole de recherche. A ce sujet, il a proposé que les notes d'information de chaque projet de recherche clinique ainsi que la liste des professionnels de santé impliqués dans leur réalisation soient dorénavant transmises aux associations de PvVIH. Cette réflexion qui montre un début d'intérêt des associations de PvVIH pour les projets de

recherche clinique a cependant été confrontée à la réalité par un chercheur membre du comité national d'éthique. Ce dernier dit regretter l'absence de ce leader lors des séances d'expertise des protocoles de recherche au comité national d'éthique alors qu'il figure parmi les membres du comité. Cette situation atteste d'un décalage entre d'une part, la volonté d'une minorité d'acteurs associatifs d'être plus impliqués dans le processus de recherche clinique ; d'autre part, leur absence de participation au sein des instances décisionnelles.

#### La recherche clinique perçue comme un domaine inaccessible

*« Tu sais moi, en tant que PvVIH je ne peux pas savoir comment fonctionnent les essais cliniques, je ne suis pas infirmière ou je ne sais quoi. » (Représentant associatif)*

Les représentants des associations de PvVIH interrogés, et invités dans les réunions du CRCF, éprouvent des difficultés à imaginer leur place dans le processus de recherche clinique, ils n'envisagent pas de pouvoir prendre part à des décisions en rapport avec le protocole de recherche car ces débats leur semblent inaccessibles. De fait, ils ne perçoivent pas les espaces d'échanges et de diffusion d'informations sur la recherche clinique tels que le comité scientifique du CRCF, la « tribune d'échange » du CRCF, le CNER, le CAB, ou encore les Journées scientifiques ANRS comme une priorité. Leur présence est aléatoire et leur participation aux débats et aux prises de décision est en général timide, voire parfois nulle. L'hyperactivité des leaders associatifs qui sont très souvent sollicités à participer à des ateliers organisés par leurs différents partenaires financiers est également un facteur qui peut expliquer leur absence. De manière générale, on constate une absence de participation de leur part à la diffusion et à l'implémentation des résultats restitués à l'occasion de ces espaces. Les participants et certains professionnels de santé ne leur reconnaissent pas non plus un rôle actif dans le processus de recherche clinique, comme le confirment les travaux de Desclaux C. (40) qui montrent que d'un côté, les participants n'identifient pas les associations comme impliquées dans l'organisation des essais cliniques et comme pouvant être des interlocuteurs potentiels ; de l'autre côté, les professionnels de santé ont tendance à associer leur rôle aux activités de soutien psychosocial et économique uniquement.

#### **4.3.3 La place des « associatifs » au CRCF : des rôles en construction**

Entre 2005 et 2007, il était difficile de faire une distinction entre les individus qui avaient un statut « d'intervenant

<sup>(18)</sup> Les protocoles de recherche, et les documents relatifs à la procédure de consentement en particulier (note d'information aux participants et formulaire de consentement) sont généralement rédigés en français.

communautaire » et ceux qui avaient un statut de « représentant associatif ». Plusieurs facteurs entretenaient cette confusion dont le comportement des membres du personnel de santé du CRCF qui avaient tendance à tous les désigner par le terme « d'associatifs », ainsi que les personnes elles-mêmes, et le fait que ces deux catégories d'acteurs ne semblaient pas occuper des fonctions distinctes<sup>(19)</sup>. Ces fonctions ont évolué avec l'arrivée de plusieurs projets de recherche clinique au CRCF et la volonté de certains promoteurs de collaborer davantage avec les acteurs associatifs<sup>(20)</sup>.

C'est à partir de là que va être adopté le terme unique d' « intervenant communautaire » pour désigner spécifiquement les membres d'association recrutés dans les recherches cliniques réalisées au CRCF. C'est le cas par exemple de l'activité de remboursement des participants de la cohorte ANRS 1215 (ordonnances, transport), qui était initialement assurée par un membre du personnel administratif et qui a été progressivement transférée à la responsabilité des acteurs associatifs. En effet, en 2006, deux personnes issues du milieu associatif et recrutées depuis 2003 – d'abord par l'IRD, puis à partir de 2006 par le CRCF – en tant qu' « enquêteur » et « employé de gestion » voient leur statut évoluer. Alors que toutes deux s'occupaient auparavant des remboursements des participants de la cohorte ANRS 1215 et avaient en commun de s'occuper d'activités relatives au soutien social des patients, leurs activités ont ensuite été réparties en deux missions distinctes : la première s'occupe essentiellement de l'accueil du public, de la gestion des rendez-vous des participants à l'ensemble des études cliniques en cours et de la recherche des perdus de vue, et la seconde des remboursements des participants de la cohorte ANRS 1215. C'est à partir de cette période qu'on les désigne sous un même terme : celui d'intervenant communautaire. Parmi les activités auxquelles ils ont été conviés en 2008, on peut citer la traduction en langue locale des informations transmises par les chercheurs et/ou celles énoncées dans les documents du protocole de recherche.

Toujours dans cette même volonté du CRCF de collaborer avec les associations de PvVIH, celles-ci ont

été consultées en janvier 2008 dans le cadre de la révision de la charte éthique de la recherche dans les pays en développement de l'ANRS. Une réunion de concertation s'est ainsi tenue en présence de 5 leaders associatifs (RNP+, ASASSFA, Oasis solidarité, AND DEGGO) qui a permis d'émettre plusieurs constats : la plupart n'ont pas de connaissances à propos des textes fondateurs de l'éthique de la recherche médicale (Code de Nuremberg, Déclaration d'Helsinki)<sup>(21)</sup>; leurs préoccupations concernent surtout les problèmes de compréhension du consentement (nécessité d'expliquer systématiquement aux participants les avantages et les inconvénients de manière claire), l'après essai (quelles modalités de prise en charge ?) et les prélèvements sanguins (jugés trop nombreux). La question des préjudices à quitter une recherche clinique est aussi présente et les associatifs demandent à ce que la personne puisse continuer de bénéficier des mêmes avantages même si elle quitte l'étude. La demande d'information sur les échecs des protocoles testés concerne aussi bien le niveau collectif (échec d'un protocole) qu'individuel (échec individuel de l'efficacité d'un traitement).

Bien qu'une version de cette charte ait été distribuée plusieurs mois auparavant, on peut constater le fait qu'elle ne semblait pas avoir été lue ou discutée en amont de cette réunion. Cette séance a donc permis de les sensibiliser au processus d'élaboration d'un protocole de recherche (informations qui doivent y figurer) ainsi qu'aux droits des participants aux recherches dans les pays du Sud.

#### **Thierno : l'acquisition d'un savoir sur la recherche thérapeutique pour soi**

En 2006, un seul leader associatif interviewé avait entrepris des démarches personnelles pour s'informer sur l'actualité en matière de recherche thérapeutique. Le profil de cette personne n'est pas anodin de par son statut (directeur d'une association de PvVIH) et son itinéraire de soins (participation à deux des premiers essais thérapeutiques menés au Sénégal). Il fait également partie des premiers représentants associatifs à avoir été impliqués en 2004 dans un processus de recherche clinique (IMEA025 - ANRS1207) en tant

<sup>(19)</sup> Or, d'après la désignation officielle de leur statut, les « intervenants communautaires » sont des prestataires psychosociaux et les représentants associatifs sont des PvVIH impliqués dans le fonctionnement et la gestion d'une association de malades.

<sup>(20)</sup> Dans le cas de l'essai thérapeutique américain qui a mis en place le CAB, aucun acteur associatif n'a été recruté. Par contre, ils ont été sollicités pour animer bénévolement des groupes de paroles.

<sup>(21)</sup> Ces données doivent cependant être mises en perspective avec les connaissances de ces textes par les membres des instances éthiques. Or, le projet NEBRA rapporte que pour 14 pays africains, peu d'observateurs sont au courant des textes internationaux en matière d'éthique. Au total, 53 observateurs sur les 90 interrogés ne pouvaient citer aucun texte (36).

qu'« intervenant communautaire ». Il s'agissait alors d'un des premiers exemples de participation « communautaire » dans un essai thérapeutique. Pour pallier à l'indisponibilité d'un assistant social, l'équipe de recherche avait sollicité un leader associatif pour se charger des remboursements des frais des participants. Interrogé, ce dernier préfère désigner sa fonction comme celle d'un « éducateur thérapeutique » qui consistait selon lui à : recruter des patients ; intervenir dans la procédure de consentement éclairé (information et signature du consentement) ; informer sur le traitement et les effets secondaires. Les activités de remboursements des frais pris en charge (bilans biologiques, ordonnances, transports) étaient assurés par un second acteur associatif précédemment cité. D'après lui, c'est après sa première participation à un essai clinique — en tant que « sujet de la recherche » et non pas en tant que membre de l'équipe — qu'il a commencé à s'informer sur les traitements :

*Depuis je m'intéresse beaucoup aux traitements ARV. Je participe à un réseau africain de prise en charge : Afrique 2000, lequel regroupe 8 pays et 17 associations sur le thème de la prise en charge globale. C'est dans ce cadre, et aussi par le réseau AIDES que j'ai fait plusieurs voyages sur Paris. J'ai pris des contacts avec Info traitements et c'est comme cela que j'ai pu avoir des abonnements à leur revue. Et également la revue REMAIDES. Cela m'informe sur les effets secondaires des traitements, les effets cliniques et me donne l'actualité sur les traitements. Je visite également des sites internet. Puis j'ai été choisi dans le cadre d'un essai clinique pour informer les patients.*

Cette personnalité apparaît comme très dynamique pour activer des réseaux internationaux et capitaliser des informations concernant les avancées de la recherche thérapeutique. Dans ce cas, il s'agit plus particulièrement du réseau Afrique 2000 qui a été mis en place en 1997 par une association française (AIDES). En 1998, trois associations sénégalaises sont intégrées à ce réseau, puis suite à leur exclusion et à l'absence de représentation du Sénégal, une quatrième association est intégrée en 2003 ; il s'agit de celle dont l'informateur est responsable.

Ces trois éléments biographiques : 1) participant à deux recherches cliniques ; 2) leader associatif ; 3) « intervenant communautaire » dans le cadre d'un « projet », correspondent aux trois facteurs cités par Billaud (41) sur lesquels repose l'acquisition d'une expertise « profane ». A savoir : le vécu de la maladie, l'engagement associatif et la nature des relations entretenues avec les professionnels de santé.

Cependant, il faut préciser que cette démarche est isolée (aussi bien en termes d'acquisition de connaissances que de son implication « professionnelle » précoce dans un processus de recherche clinique) et il est difficile de savoir quel usage il fait de ces connaissances : est-ce qu'il s'agit d'un intérêt uniquement personnel, auquel cas cette information n'est pas partagée ; ou d'un intérêt collectif qui se manifeste par la diffusion de cette information auprès des membres de son association et des participants à la recherche clinique dans laquelle il intervient ? S'il n'a pas été possible d'obtenir ces réponses, l'entretien suivant mené avec un autre leader associatif peut cependant nous mettre sur la voie :

*« Avant les infos c'était au niveau du CTA par les personnes salariées par l'ANRS. Mais souvent, ils gardent cette info pour eux et ils se glorifient devant tout le monde qu'ils sont dans trois projets, qu'ils touchent trois salaires du fait de leur travail dans les projets. Mais il faut sortir d'une seule association seulement (il cite le nom de l'association en question), il faut aller vers les autres. Sinon c'est de la rétention d'infos, ils ne veulent pas que cette info passe. Mais si vous n'avez aucune information, alors comment voulez vous les renseigner ? J'ai des informations seulement depuis que vous organisez ces réunions<sup>(22)</sup>, maintenant c'est devenu possible mais avant il n'y avait rien. »*

Cet informateur confirme des propos qui ont déjà été évoqués par d'autres PvVIH et selon lesquels les informations sur les « projets »<sup>(23)</sup> seraient réservées à des patients privilégiés. Il souligne également un autre problème qui est partagé par d'autres associations de PvVIH : le fait que le CRCF employait en 2006 uniquement des PvVIH issues d'une seule association et qui selon lui a participé à ce que l'information circule uniquement au sein des membres actifs de cette association (qui se trouve être celle de l'informateur précédent). Ce témoignage rend compte des relations entre associations de PvVIH au Sénégal et entre les membres d'une même association : faible diffusion des informations acquises ; conflits entre leaders d'associations ; emplois convoités dans les projets de recherche clinique, etc.

<sup>(1)</sup> Il s'agit des réunions trimestrielles évoquées plus haut.

<sup>(2)</sup> Sur l'usage et la signification du terme « projet » par les participants pour désigner une recherche clinique, nous renvoyons aux travaux de Couderc (2011) et Ouvrier (2008 ; 2011).

### Codou. L'acquisition d'un savoir sur la recherche au service des PvVIH

Employée dès 2003 pour assurer la recherche des perdus de vue de la cohorte ANRS 1215, puis en 2005 pour assurer le remboursement des frais des participants aux côtés d'un autre représentant associatif au CRCF, Codou s'est vue proposée un poste d'accueil en 2006 qui consiste à accueillir les visiteurs, à orienter les participants à travers les différents services (consultation, pharmacie, etc.), à les conseiller et à gérer le suivi des hospitalisations de jour. Elle occupait un poste similaire (accueil des PvVIH) au CTA avant de venir travailler au CRCF.

Ce poste qui lui a été confié illustre l'émergence de nouvelles formes de collaborations entre cliniciens et patients, qui se manifestent ici par une délégation des tâches et une nouvelle division du travail médical. Le comportement de cette personne contraste avec celui des autres « associatifs » du CRCF (y compris celui attiré à l'essai IMEA 031) car elle n'hésite pas à prendre la parole lors des réunions de « staff du vendredi » pour rendre compte des dysfonctionnements qu'elle a pu observer ou recueillir auprès des participants vis-à-vis du dispositif de prise en charge, ainsi que des préoccupations des participants et de leur compréhension limitée du processus de recherche clinique. Il est également arrivé qu'elle propose des solutions pour améliorer le circuit de prise en charge des participants.

Ainsi, depuis 2003, les fonctions dévolues aux personnes issues du milieu associatif ont évolué, en particulier sous l'impulsion des recherches menées par l'ANRS. Cette collaboration entre acteurs associatifs et équipe de recherche clinique a coïncidé avec la mise en route des activités du CRCF et la volonté des responsables de ce lieu de faire une place aux acteurs communautaires.

A travers les différentes activités confiées aux représentants associatifs et aux intervenants communautaires entre 2005 et 2008 au CRCF : orientation des participants dans le processus de recherche clinique, remboursements des frais, recherche des perdus de vue, facilitateur de recrutement dans le CAB, membre de l'équipe de recherche d'un essai thérapeutique, responsable de l'accueil, etc. on constate qu'elles appartiennent à trois registres relatifs : à la vie de l'institution de recherche (CRCF) ; aux activités qui relèvent du domaine « social » ; au déroulement d'un processus de recherche clinique. Ces trois registres impliquent des rôles divers, qui correspondent à des niveaux de formation et d'implication différents. La fonction d'« intervenant communautaire<sup>(24)</sup> » rassemble les

deux premiers registres et correspond à un rôle social qui permet, via les différentes activités qu'elle comprend (suivi des rendez-vous, remboursement des frais, accompagnement dans le parcours de soins, visites intra-hospitalières, etc.) d'assurer la continuité des soins des PvVIH qui participent à des recherches et représente un rôle essentiel. La fonction qu'on pourrait désigner par le terme « d'intervenant d'étude clinique » cumule certaines des activités précitées avec celles spécifiques à une recherche clinique ; c'est-à-dire qu'en plus d'être familiarisé avec les dossiers des patients, il est impliqué dans différentes étapes du processus de recherche clinique (entrée dans l'étude, suivi, sortie d'étude). Or, certaines procédures relatives à l'itinéraire du participant potentiel (information du patient et recueil du consentement, etc.) requièrent une connaissance en matière d'éthique de la recherche médicale (protection des participants, etc.). En 2006, ces activités qui relèvent certes d'une dimension éthique, ne sont ni reconnues par les professionnels de santé comme pouvant être confiées aux représentants associatifs, ni appropriées par ces derniers. S'ils occupent effectivement ces postes, leur rôle est encore limité à exécuter des tâches qui soulagent le MEC ; et ce à partir du moment où ils n'ont pas encore eu accès à des formations en matière d'éthique de la recherche médicale. Ce rôle d'intervenant d'étude clinique va s'étoffer à partir de 2008.

Si certains intervenants communautaires interviennent au cours du processus de recherche clinique, ils ne sont pas impliqués en amont ; alors que c'est le cas par exemple au Burkina Faso où ils ont un rôle de « témoin » lors du recueil du consentement éclairé (24), conformément aux recommandations éthiques (déclaration d'Helsinki, BPC<sup>(25)</sup>). A cette période, la situation décrite au Sénégal est donc différente des initiatives de participation communautaire qui se développent dans d'autres régions d'Afrique (Association KASABATI au Burkina Faso, REDS au Cameroun) où une véritable expertise communautaire dans le cadre des recherches conduites dans leur pays s'est mise en place. Par contre, il faut préciser qu'au Sénégal, des associatifs ont été impliqués dans la recherche dès 2000 pour des interventions liées aux aspects sociaux. Il faut aussi considérer l'implication des associations des PvVIH par rapport à l'existence d'une réflexion éthique au niveau national, qui a été plus tardive au Sénégal : mise en place en

<sup>(24)</sup> Cette désignation « d'intervenant communautaire » a succédé à celle « d'associatifs » qui a longtemps été utilisée par le personnel de santé, et reprise par les représentants associatifs pour s'identifier.

<sup>(25)</sup> Les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH E6) : 4.8.6. « Les termes utilisés dans l'information orale ou écrite concernant l'essai, incluant le formulaire de consentement éclairé, doivent être aussi peu techniques et aussi concrets que possible et doivent pouvoir être compris par le sujet ou son représentant légal ainsi que par le témoin impartial, s'il y a lieu ».

2001 du Conseil National d'Éthique et de Recherche en Santé (CNER) (42) et promulgation en 2009 de la « Loi portant Code d'éthique pour la recherche en santé »<sup>(26)</sup>. Compte-tenu des rôles occupés par les acteurs associatifs dans le dispositif de recherche clinique, et de la place qu'ils ne prennent pas en étant absent ou inactifs dans les lieux décisionnels, les associations de PvVIH au Sénégal ne représentent pas entre 2005 et 2008 un « contre-pouvoir » dans les décisions de santé, ni n'occupent un rôle de veille ou de plaidoyer en faveur des droits des participants à une recherche clinique.

Les différents rôles qu'ils pourraient occuper peuvent être mis en perspective avec les principes énoncés par l'ONUSIDA en faveur de la participation des personnes séropositives dans la prise en charge. Parmi eux figurent ceux de la GIPA<sup>(27)</sup>, qui ont été formulés suite au constat que la participation des PvVIH dans les institutions se limite trop souvent à de l'observation ou à un travail éducatif et ne se situe pas assez au niveau des prises de décision. Ces principes sont formalisés par différents niveaux de participation des PvVIH dans le domaine de la prise en charge : décideur, expert, exécutant, orateur, contributeur, auditeur cible (43). Or, pour jouer ces différents rôles, certaines conditions s'avèrent nécessaires dans le contexte associatif sénégalais, en commençant par la mise en place de formations spécifiques et régulières sur l'éthique de la recherche dans les pays en développement. En particulier, la transmission d'informations sur des thèmes tels que : les différents types de recherche, les acteurs de la recherche, les droits des participants, les principes éthiques et les bonnes pratiques cliniques, les rôles des associations dans la recherche, etc.

Si l'on s'intéresse au rôle joué par la cohorte ANRS 1215 dans la participation des associations de PvVIH dans la recherche médicale sur le VIH au Sénégal, on s'aperçoit pour la période 2005-2008, qu'elle a permis d'intégrer des représentants associatifs dans un processus de recherche clinique, et ce dès les années 2000. Leurs interventions qui portent alors majoritairement sur des aspects sociaux (prestations, remboursements des frais, organisation de groupes de paroles, etc.) ont permis, entre autres, de leur donner une légitimité et d'être recrutés par la suite pour participer aux activités du CRCF. Leur proximité avec les participants des

recherches, du fait d'une expérience de suivi presque individualisé des PvVIH (visites à domicile ou intra-hospitalières, soutien social, auto-support, etc.) qui relève du registre du « care », a sans aucun doute permis d'améliorer le déroulement des recherches cliniques réalisées au CRCF. On constate donc qu'une relation de confiance s'est instaurée entre les membres de l'équipe de la cohorte ANRS1215 et des membres associatifs en particulier, qui perdure (puisque certains d'entre eux exercent au CRCF encore en 2008) et qui est concomitante de l'évolution de l'environnement de la recherche médicale. La cohorte ANRS 1215 a donc permis d'impulser cette participation des associations dans la recherche, tout en assurant une pérennisation de cette collaboration avec l'arrivée de nouveaux projets de recherche clinique. Pour cette période, l'organisation des réunions trimestrielles fait écho selon nous à celles qui réunissaient en France dans les années 1990 le TRT5 et l'ANRS, lorsqu'il était question de les informer des essais en cours, mettant les associations dans une posture d'« apprenants », avant qu'ils ne deviennent progressivement des représentants actifs des malades. Il est important de rappeler ce processus au Nord, car au Sénégal, et ce avant 2006, les associations de PvVIH n'ont pas d'opportunités d'être initiées à cet autre monde de savoirs qu'est celui de la recherche médicale.

#### 4.4. 2009 – 2011 : le renforcement par la création du RECERS

Différents travaux de recherche (40)(44) ont montré qu'au CRCF, les pratiques en matière d'éthique de la recherche étaient hétérogènes, en raison des différentes traditions scientifiques de chacun des projets accueillis, mais aussi d'une politique de recherche encore embryonnaire. En 2008, une enquête en santé publique dresse plusieurs constats (40) : le délaissement des espaces de collaboration mis en place entre associations et chercheurs/médecins et des besoins de formation des représentants associatifs à la recherche et à l'éthique, et d'information envers les participants aux études ; enfin, de redéfinition opérationnelle des modalités d'application de l'éthique. Les résultats de cette étude montrent que si les associations reconnaissent l'effort d'intégration du CRCF, elles expriment des difficultés financières ainsi que des difficultés d'accès et de compréhension de l'information, pour faire de leur implication dans la recherche une priorité. Elles souhaitent une collaboration plus forte avec les chercheurs et une implication en amont des recherches et tout au long de l'étude car elles ont le sentiment d'être des « figurants » dans la recherche :

*« Les médecins nient ce que nous disons dans les réunions ou alors ils disent que c'est confidentiel et que*

<sup>(26)</sup> Loi n° 2009-17 consultable à l'adresse suivante :

<http://www.sante.gouv.sn/IMG/pdf/loiethique.pdf>

<sup>(27)</sup> GIPA, est l'acronyme anglophone de « participation accrue de personnes vivant avec le VIH/sida ». Il s'agit d'une série de principes formalisés en 1994 lors du sommet de Paris sur le sida organisé par l'Organisation mondiale de la santé. Pour les concrétiser, des programmes ont été mis en place sur le continent africain (Malawi et Zambie de 1997 à 2001), aux Caraïbes (de 1999 à 2002) et au Cambodge (de 1999 à 2006) (Bureau, 2010 :181).

*le patient l'a qu'à venir les voir pour en parler directement. Les associations en sont que des « bénéficiaires », nous en sommes que « spectateurs » car de toute façon, on en associe pas dès le début au processus de recherche. Or nous appelle 3 mois après pour nous dire qu'il y a ça ou ça. »*

*Le rôle d'association n'est pas bien présent. Or on fait appel à nous que quand il y a une traduction, une difficulté de partage, pour le renforcement de coopération. Je pense qu'on pourrait donner des informations aux autres patients. Ces patients viennent parfois se plaindre, mais peut-être qu'une fois par mois on devrait faire une réunion pour partager, pour que les médecins sachent et puissent corriger les gaps.*

*Durant les consultations, il y a des choses qui se passent, la patiente en dit rien et après elle vient se plaindre ou des fois, elle en veut pas venir par peur de se faire réprimander. J'avais même demandé à ce qu'on instaure un groupe de parole au niveau du centre mais ce n'est pas encore effectif pour que les personnes puissent s'exprimer devant le médecin. À l'heure de la consultation, les questions ne peuvent pas être échangées, le groupe de parole c'est pour échanger.*

*Quand on te dit « recherche », on pense qu'on va trouver quelque chose pour te guérir. Or on prélève, on te prélève, mais on ne sait pas ce que ça donne. Chaque jour, on vient te dire qu'il y a un nouveau projet et on ne sait pas si ça a marché ou pas. Peut-être on se dit que c'est des ignorants, c'est trop technique, qu'on n'est pas des chercheurs. Mais ce n'est pas une question de technicité. »*

Entre 2005 et 2011, l'analyse anthropologique sur les enjeux et les pratiques de la recherche médicale sur le VIH au Sénégal permet de documenter les perceptions des PvVIH concernant les « projets » auxquels elles participent ainsi que leur méconnaissance des différents aspects d'une recherche clinique, et l'invisibilité des associations de PvVIH dans ce domaine de la recherche médicale (44). Ces éléments réunis offrent un cadre de réflexion qui permet de connaître suffisamment le contexte de pré-intervention d'un dispositif innovant en matière d'éthique au CRCF, et de mettre en évidence des conditions favorables à son développement.

À côté de ces travaux académiques, la tenue de la XV<sup>ème</sup> conférence ICASA à Dakar en décembre 2008 a également permis d'impulser un début de dynamique au sein des associations de PvVIH de Dakar sur les questions liées à la recherche médicale sur le VIH au Sénégal. Parmi la multitude d'ateliers et d'interven-

tions proposés durant la conférence, le thème de l'éthique de la recherche médicale n'avait pas retenu l'attention des acteurs associatifs sénégalais (que ce soient les leaders associatifs, ou les intervenants communautaires du CRCF). Ils n'avaient donc pas planifié d'assister à des débats consacrés à ce thème. Pourtant, Sidaction organisait un atelier de renforcement des capacités sur l'éthique de la recherche médicale intitulé : « Quand un essai recrute près de chez vous », animé par des acteurs associatifs du Nord (Sidaction), en collaboration avec des représentants d'associations africaines réputées pour leur implication dans la recherche médicale (REDS-Cameroun, CHIGATA-Côte d'Ivoire, NHVMAS-Nigéria). L'objectif de cet atelier était double : conseiller les membres des associations afin qu'ils sachent comment se comporter si un projet de recherche clinique vient à recruter « chez elles » et favoriser des collaborations constructives entre chercheurs et associations. L'atelier a consisté à un rappel des principes de base de l'éthique (fonctionnement d'un essai clinique, droits et attentes des participants, etc.) et à l'exécution de cas pratiques (interprétation d'un formulaire de consentement). Deux représentants d'associations de PvVIH sénégalaises ont participé à cet atelier grâce à une collaboration étroite entre la personne responsable du programme Informed Consent et une anthropologue en amont de la conférence<sup>(28)</sup>. Sur quatre représentants associatifs invités, seulement deux suivirent cet atelier avec intérêt. Pour les organisateurs, la participation de représentants associatifs sénégalais était inédite et annonçait l'amorce potentielle d'un processus en matière de participation communautaire dans les dispositifs de recherche clinique au Sénégal.

La multiplication des travaux et des initiatives menés en matière d'éthique – tant à l'intérieur, qu'en dehors du CRCF – mettait donc en évidence la nécessité de renforcer le dispositif éthique du CRCF, plus particulièrement concernant l'implication des associations de PvVIH dans ce domaine pour qu'elles puissent construire assez rapidement une approche plus informée et plus pragmatique de l'éthique de la recherche.

#### **4.4.1. La mise en place des Projets « Éthique » au CRCF**

En 2009, le Projet Éthique, initié par le Pr Alice Desclaux, est mis en œuvre grâce au soutien financier de Sidaction et de l'ANRS<sup>(29)</sup>.

<sup>(28)</sup> Il s'agit de Marie de Ceival et de Mathilde Couderc.

<sup>(29)</sup> Le détail des activités des projets Éthique 1 & 2 peut être demandé aux auteurs de ce texte.

L'objectif général est de mettre en place un « dispositif de renforcement éthique » dans un centre de recherche en matière de VIH, valorisant la participation communautaire, et qui pourrait devenir « pilote » pour d'autres centres de recherche. Un des objectifs intermédiaires est d'instaurer une participation communautaire à l'organisation de l'éthique de la recherche et de préciser les conditions et limites de cette participation à partir de cette expérience.

### Le Projet Éthique 1

• Le médiateur : entre les participants et les chercheurs

En mars 2009, deux membres de l'équipe du Projet Éthique, (un intervenant communautaire ainsi que la coordinatrice) ont participé à la première formation organisée au Burkina Faso à destination des acteurs communautaires. Leur participation a permis d'une part, de les inscrire dans une dynamique communautaire transnationale, importante pour la concrétisation du projet à Dakar, en particulier l'organisation de l'atelier de formation initiale sur l'éthique en direction des associations. D'autre part, d'appréhender un certain nombre d'éléments organisationnels et pédagogiques. Le format de l'atelier proposé au Sénégal est principalement issu de cette expérience. De plus, la mise en place d'un « médiateur éthique », nouvelle fonction au CRCF, nécessitait que la personne recrutée soit formée spécifiquement. La personne recrutée, issue des intervenants communautaires déjà présents au CRCF était donc sensibilisée aux questions de la recherche, ce qui en termes d'expérience au sein des projets était essentielle. La médiation éthique est prévue pour offrir une interface entre usagers, participants potentiels de la recherche et le personnel de santé dans le but de réduire les écarts de niveaux d'informations et de connaissances en matière de recherche médicale entre ces différentes catégories d'acteurs. Dans ce but, les missions du « médiateur éthique » sont de :

- contribuer à l'élaboration des documents pédagogiques pour les participants aux recherches cliniques ;
- intervenir dans la définition du contenu et la réalisation de la formation des représentants des associations de PVVIH en matière d'éthique de la recherche ;
- contribuer à la définition, à l'organisation et à la réalisation des sessions d'information en matière d'éthique des participants à la recherche clinique ;
- assurer une permanence de conseil et de médiation en matière d'éthique de la recherche.

En 2010, l'amélioration des conditions d'application de l'éthique dans les projets du CRCF est accentuée

notamment par la création de nouveaux postes de « médiateur associatif » pour l'essai 2LADY. A l'instar de celui en médiation éthique, son rôle est d'être à l'interface entre les patients/participants et les médecins/chercheurs, d'accompagner les patients de l'étude ; d'assurer le soutien à l'observance et le remboursement des frais de transport ; de maintenir des relations avec le monde associatif. C'est la première fois qu'un recrutement large se fait au niveau des associations (en de hors des « habitués »). Une formation en éthique de la recherche et des soins est vivement souhaitée en vue de l'obtention de ce poste. Aussi, la médiation apparaît comme la possibilité d'assurer une continuité entre les acteurs de la recherche, en favorisant le dialogue, le partage mutuel des attentes et la prise en compte des difficultés. Dans le cadre de l'ANRS 1215, la présence du médiateur a permis de mener un travail intéressant concernant la fin de la prise en charge des participants dans l'étude pour assurer la continuité des soins pour les personnes. Ce rôle de médiateur est encore en construction notamment dans la définition des tâches et de sa complémentarité avec les autres acteurs.

Les expériences en cours au CRCF devraient permettre d'y répondre. En 2011, dans le cadre de l'étude ANRS 12243 « Enquête de prévalence et de pratiques à risques d'infection à VIH, VHB, VHC chez les usagers de drogues dans la région de Dakar (Sénégal) », la médiatrice éthique a été impliquée. Elle est chargée de coordonner l'information fournie aux usagers de drogues, de recueillir et de traiter des difficultés qui pourraient être soulevées, de gérer la communication entre les participants et l'équipe de recherche/soignante autour du déroulement de l'étude, et de représenter les participants au cours des réunions de l'équipe de recherche/soignante et sociale. Elle travaille en concertation avec d'une part l'équipe de recherche/soignante sur le site, d'autre part avec les associations, sous la responsabilité des investigateurs principaux de l'étude.

Dans le cadre de l'évolution des rôles des représentants associatifs, il est à souligner le rôle précurseur de la cohorte ANRS 1215. A travers la participation des trois personnes issues du milieu associatif, l'intérêt de leur accompagnement des participants au cours de l'étude a été mis en exergue. Cela a été aussi à l'origine des évolutions comme la création du poste de médiateur éthique. Ainsi, il est possible de voir se développer une certaine « professionnalisation » du poste d'intervenant communautaire. Avec la mise en place d'une fiche de poste précise et détaillée, d'un niveau de rémunération fixé. C'est un certain niveau de compétences qui est recherché ainsi qu'une

connaissance plus approfondie de la recherche médicale. On peut ainsi distinguer un niveau individuel de participation à la recherche lié à l'intégration d'un membre d'association dans une équipe de recherche et un niveau collectif correspondant à une action associative en dehors de l'équipe de recherche dont l'objectif est de favoriser une amélioration globale de la participation des personnes aux recherches.

- L'atelier de formation sur l'éthique de la recherche et des soins

Dès le début du projet au mois de mai 2009, différentes rencontres ont eu lieu avec les responsables des associations travaillant avec le CRCF dans le cadre des projets de recherche et participant aux réunions trimestrielles du CRCF. Il s'agissait de connaître les différents problèmes posés par la recherche sur le VIH :

*« On a un réel désir de s'impliquer mais nous même on a des problèmes de compréhension, il faut nous former. C'est les gens qui travaillent ici (CRCF) qui comprennent les projets. Je n'ai pas une explication claire que je peux donner à mes membres. Si on a la bonne information, on convoque les membres, on explique que le projet de l'ANRS c'est ça, qu'il faut tel ou tel patient, qu'on donne des explications claires. Comme le médecin l'a compris, nous on doit le comprendre aussi bien. On est des communautaires. On a toujours déploré le fait qu'on ne nous explique pas vraiment les projets. On ne nous présente jamais les rapports d'évaluation, on nous a jamais montré une évaluation sur les patients, ce qui est important c'est ce que les patients ressentent, ce qu'ils disent des projets », (Leader associatif, 2009).*

Des leaders d'associations de groupes vulnérables ont également été rencontrés (MSM, TS, OEV), les questions d'éthique soulevées par la recherche concernant aussi fortement ces catégories de personnes. Cela a permis de présenter le projet dans sa globalité et de confirmer les besoins en termes de formation des associations de PvVIH et de certaines ONG de lutte contre le VIH/sida.

La mise en œuvre du projet a été appuyée par une mission de Calice Talom Yomgne, chargé du programme Éthique et Recherche au REDS Cameroun et coordinateur du GTIA (groupe de travail inter-associatif) au mois de mai 2009. La restitution de cette mission a permis aux associations sénégalaises d'insister sur la nécessité d'organiser un atelier de formation sur l'éthique et aussi de formuler de manière collective leurs attentes, leurs craintes et leurs propositions vis-à-vis de la formation. Lors de cette journée,

certain participants ont regretté le fait que cette initiative de mobilisation communautaire (Projet Éthique) au Sénégal soit le fait d'un centre de recherche et non des associations sénégalaises directement.

Les perceptions des associations répertoriées lors de la mission confirment l'importance de proposer une formation en raison d'une valorisation insuffisante des associations dans ce domaine et d'une faible disponibilité des outils sur l'éthique de la recherche. Les associations continuent de faire de la prévention, de la recherche de perdus de vue, de l'éducation thérapeutique mais elles demeurent insuffisamment informées des directives internationales sur l'implication des communautés dans la recherche. D'après les associations, une formation leur permettra de jouer un rôle de veille et de critique en matière de recherche : « Les associations ne veulent plus être prestataires de service, elles veulent être des acteurs ». La question de l'accessibilité linguistique de la formation est également soulevée.

Suite à cette restitution, deux rencontres intermédiaires ont eu lieu avec les associations présentes pour discuter du programme de la formation et pour recueillir leurs avis concernant des aspects plus organisationnels. Chaque structure rencontrée au cours du processus de mobilisation a été invitée à faire participer à cet atelier deux membres, désignés par elle-même, de même que pour les différents intervenants communautaires travaillant dans le cadre des projets de recherche du CRCF. Cet atelier<sup>(30)</sup> avait pour objectif de permettre aux acteurs communautaires d'acquiescer des notions essentielles sur l'éthique de la recherche et des soins ainsi que des compétences pour mieux comprendre les rôles qu'ils pouvaient jouer dans la recherche et ainsi, renforcer leurs capacités d'acteur de la recherche. De même, cela permettait d'ouvrir un espace d'échange pour faciliter la communication et le partage d'expérience, d'une part entre acteurs communautaires, d'autre part, avec des chercheurs et des médecins<sup>(31)</sup>. Cette formation était animée par deux représentants d'associations engagées sur les questions d'éthique et partenaire du Programme Informed Consent de Sidaction : KASABATI (Burkina Faso)<sup>(32)</sup> et le REDS (Cameroun).

La formation est apparue comme un lieu privilégié d'échange entre les chercheurs, les associations, et des personnes ayant participé à des recherches. On a

<sup>(30)</sup> Cet atelier de formation a eu lieu du 6 au 9 juillet 2009 sur le Campus International de l'IRD/UCAD à Hann, Dakar (Sénégal).

<sup>(31)</sup> Le programme de la formation est consultable en Annexes.

<sup>(32)</sup> Site de l'association KASABATI : <http://www.kasabati.org/>

aiEsi pu assister au début de la coEstructioE d'uE laEgagE commuE qui a participé à faire évoluer les représeEtatioEs des uEs et des autres (associatioEs de PvVIH, chercheurs, médeciEs) aiEsi qu'à la coEstructioE d'uE espace de réflexioE et de partage iÉdité eEtre associatioEs. La formatioE a permis de mettre eE coEfiace les participaEts sur leurs capacités à pouvoir jouer uE rôle daEs la recherche. La Eécessité de leur apporter des « clés », des outils pour agir coEcrètemeEt daEs la recherche a été coEfirmée. La formatioE a permis de soulever l'importaEce de la laEgue utilisée au cours de la formatioE et doEc a posé la questioE de l'accessibilité même de cette derEière. L'utilisatioE du wolof par certainEs iEterveEaEts lors des préseEtatioEs et par les participaEts EotammeEt daEs les travaux de groupe a permis de faciliter leur compréhesioE et leur appropriatioE des EotioEs esseEtuelles. La questioE liEguistique est importaEte EotammeEt quaEd oE la met eE perspective avec le rôle que peuvent jouer les associatioEs auprès des persoEes se prêtaEt à la recherche, Ee maîtriseEt pas la plupart du temps le fraEçais. La capacité des leaders à pouvoir traEsmettre l'iEformatioE et à la vulgariser sous-eEteEd que daEs uE premier temps elle leur soit déjà compréhesible. Cela soulève aussi l'eEjeu autour de la traductioE et de l'iEinterprétiE des coEcepts abordés par la recherche. Ce poiEt est traité par ailleurs daEs le projet éthique (élaboratioE d'uE glossaire eE wolof sur les coEcepts-clé de la recherche).

A l'issue de la formatioE, les acteurs oEt décidé de s'orgaEiser et de réfléchir à la suite de leur mobilisatioE sur les questioEs d'éthique de la recherche, eE sollicitaEt le CRCF pour les accompagEer daEs cette démarche. La mise eEplace de cette formatioE à Dakar a permis de reEforcer la collaboratioE eEtre le CRCF et les parteEaires du Programme « IEformed CoEseEt » de SidactioE mais surtout eEtre les structures associatives ayaEt participé à la formatioE, ce qui était esseEtuel pour la suite de la mobilisatioE commuEautaire au SéEégal.

Ces questioEs d'éthique de la recherche et des soiEs mobiliseEt différeEts acteurs. La réalisatioE d'uEe telle formatioE permet de mettre eE évidence uE désir réel d'uEe plus forte collaboratioE eEtre acteurs, tout eE coEtiEuaEt à poser la questioE de la défiEtiE du (des) rôle(s) et de la place de chacuE daEs la recherche.

Suite à la formatioE orgaEisée eE juillet, le travail de mobilisatioE des acteurs commuEautaires s'est poursuivi jusqu'eE décembre 2009. UE comité de réflexioE a été désigÉé pour aborder les Eouvelles perspectives. Le groupe a évolué au fur et à mesure des reEcoEtres, alterEaEt reEcoEtre eE commissioE (« Plaidoyer », « Comité CoEsultatif CommuEautaire », « CommuEicatioE ») et eE graEd groupe. Cela a permis de coEserver uEe certainE dyEamique après la formatioE. A la fiE décembre, le groupe a mieux défiE soE programme d'activités EotammeEt par commissioE et a commeEcé la rédactioE des statuts du réseau, eE cours de créatioE. Collectivement, à la suite des reEcoEtres, le groupe a décidé de mettre eE place uE réseau auquel adhéreraiEt les associatioEs pour mettre eE œuvre les activités. UE réseau qui permettrait de coEserver la dyEamique iEter-associative et favoriserait la place de chacuE et la représeEtatioE de toutes les commuEautés coEcerEées par la recherche sur le VIH/sida. IEtitulé iEtitialemeEt « Comité de Veille et d'Alerte », il lui a été préféré l'appellatioE plus positive de « Réseau CommuEautaire pour la PromotioE de l'Éthique de la Recherche et des SoiEs au SéEégal (RECERS) ».

### Le Projet Éthique 2

EE 2010, le Projet Éthique est recoEduit, l'objectif géEéral est de « coEsolider le dispositif éthique du CRCF et reEforcer l'eEgagemeEt commuEautaire daEs l'éthique de la recherche et des soiEs à Dakar, SéEégal ». Ce projet coEtiEue avec le soutieE fiEaEcier de SidactioE et l'ANRS sous le Eom de projet Éthique 2.

#### **Paroles de participants**

*« La formation est venue en son temps et ça amène les associations à identifier leurs besoins en éthique de la recherche »*

*« Les participants sont tous engagés, ils ont mis du sérieux dans cette formation et je pense qu'une bonne implication de ces organisations dans la recherche permettra d'avoir de solides bases de données à tous les niveaux dans le cadre de leurs activités, les études peuvent permettre de montrer l'impact de leurs interventions »*

*« Les présentations ont été claires et sont très motivantes. Pour moi, c'est une chance d'avoir participé à un tel atelier. On rentre chez nous (dans nos associations) avec des outils de valeurs. Car c'est une chaîne qui est entre le malade, le chercheur et le médecin »*

*« Les compétences des acteurs dans la recherche et l'éthique sont renforcées »*

- La création du RECERS

Au cours du premier semestre 2010 s'est tenue l'assemblée générale constitutive du réseau qui a fondé officiellement le RECERS. Lors de l'AG, douze associations ont adhéré : KARLENE, AND DEGGO, ENDA Santé, SYNERGIE POUR L'ENFANCE, ASED, BOK JEF, PRUDENCE, ADAMA, ASASSFA, RNP+, ABOYA, KADDU YARAAX. Le Comité Directeur ainsi que le Bureau ont été élus à cette occasion. A partir de mai, les différentes commissions et les organes directeurs du RECERS (Comité Directeur et Bureau) ont commencé à se réunir et à s'organiser en vue du développement de leurs activités. Actuellement, le RECERS est constitué de 3 commissions :

- Comité Consultatif Communautaire : son objectif est de participer au processus de recherche, de l'élaboration à la mise en œuvre, au suivi et à la diffusion des résultats. Elle est en charge notamment de la lecture et de l'analyse des protocoles de recherche, des relations avec les chercheurs et les institutions impliqués dans la recherche. Dans le cadre de leur activité, les membres ont tous signé un engagement de confidentialité spécifique afin d'apporter des garanties aux chercheurs quant à la rigueur de leur travail.

- Plaidoyer et Mobilisation des ressources : son objectif est d'identifier, de partager, de mobiliser et d'agir pour la protection des droits des personnes se prêtant à la recherche. Cette commission a commencé à réfléchir à certains sujets prioritaires comme la gratuité des soins ou l'accès aux traitements à l'issue des recherches.

- Communication : son objectif est d'informer, de sensibiliser et de former sur la recherche et l'éthique de la recherche. La commission a travaillé à la rédaction d'un guide d'animation en vue d'organiser des groupes de paroles dans chaque association afin de partager l'expérience, les représentations en matière de recherche des membres associatifs et de faire connaître le RECERS.

La constitution juridique du RECERS a nécessité de dépasser un certain nombre de clivages associatifs, ce qui représentait un long processus avec de nombreux obstacles. Le caractère « exceptionnel » d'un tel cadre de concertation entre associations de lutte contre le VIH/sida au Sénégal a pu prendre le pas à certains moments sur l'objet même de leur travail. Des moments sans doute nécessaires pour permettre au groupe de cheminer ensemble. Dans cette construction, il était aussi essentiel et souhaité par les associations de continuer à renforcer leurs capacités dans le domaine de l'éthique. Aussi, cela a pu revêtir différentes formes :

- formation continue sur la lecture et l'analyse des protocoles avec le REDS Cameroun dont l'objectif

était de « contribuer à l'émergence d'une société civile forte, capable de lire et d'analyser les protocoles de recherche (biomédicaux et/ou en sciences sociales) et d'en dégager les enjeux réels par rapport à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche » ;

- conférences sur des thèmes comme : les recherches sur les hommes ayant des relations avec d'autres hommes en Afrique et en France, les actualités des ARV, le circuit d'approvisionnement des ARV ;
- des réunions trimestrielles avec le CRCF : les réunions ont repris en 2010 avec le RECERS, elles ont été plus ciblées et ont permis aux chercheurs et aux associations de travailler sur des questions précises comme la lettre d'information de sortie d'étude pour un essai clinique ou même la mise en place d'une étude de prévalence sur les usagers de drogues.

- La journée « Associations » du site ANRS

En juin 2010, ce sont tenues les nouvelles Journées du Site ANRS de Dakar. Ce fut une opportunité pour organiser une rencontre en amont sur le thème « Participation des communautés et recherche sur le VIH » en direction des acteurs de la recherche et des acteurs communautaires. Les objectifs de cette journée étaient de présenter :

- les organismes impliqués dans la recherche sur le VIH et leur approche de l'éthique ;
- les résultats de programmes de recherche qui ont été menés au Sénégal par le site Dakar de l'ANRS ;
- trois thèmes spécifiques : les priorités de recherche identifiées par les associations ; le rôle des associations dans l'information scientifique des personnes vivant avec le VIH et des groupes vulnérables ; la définition de « bonnes pratiques » de l'implication des associations dans les projets de recherche.

Lors de cette rencontre, plus de 65 personnes étaient présentes, issues d'une trentaine de structures différentes de Dakar (monde institutionnel, associatif, médical ), mais aussi des différentes régions du Sénégal (10 représentants associatifs des régions). Des échanges très riches ont pu avoir lieu grâce aux interventions de qualité programmées qui ont donné l'occasion à ces différents acteurs de se rencontrer grâce notamment à la tenue des ateliers thématiques préparés en amont de la rencontre par les membres du RECERS. Cette rencontre fut restituée le jour suivant par le Président du RECERS lors de la Journée ANRS du Site de Dakar devant un panel de chercheurs, médecins et responsables de programme.

Au même moment, ce sont tenues les réunions des instances dirigeantes du CRCF où les représentants associatifs sont représentés. A cette occasion se sont

encore révélées les difficultés de compréhension des discours scientifiques pour la personne représentant les PvVIH. La constitution d'un réseau inter-associatif sur l'éthique de la recherche est une nouvelle donne pour la représentation des communautés dans de tels lieux de concertation et de réflexion. Cela renvoie aussi à la question globale de la représentation des communautés dans d'autres instances comme le CNERS.

La reconnaissance de l'existence du RECERS s'est traduite dans la demande du Directeur de l'ANRS, Jean-François Delfraissy, de s'entretenir avec ses membres. Il s'agissait de la première expérience du réseau en termes d'échanges avec un « promoteur d'étude », qui s'est plus trouvé en position d'information qu'en position de revendication.

- Le RECERS et le CRCF : une forme inédite de relations entre le monde associatif et celui de la recherche

En voulant pallier aux insuffisances de son dispositif éthique, le CRCF a vu se construire le RECERS, loin de l'idée principale du projet de créer un nouveau comité consultatif communautaire de type CAB. Le RECERS est de plus en plus identifié et reconnu comme un acteur légitime du domaine de la recherche (du moins en train de le devenir) par certaines équipes de recherche et institutions locales concernées. Il est la seule structure inter-associative existante au Sénégal dont l'action est dirigée essentiellement sur les questions d'éthique de la recherche. Sa création donne lieu à une forme inédite de relations entre le monde associatif et celui de la recherche. En 2010, la recherche fait appel à différentes formes d'expertise en vue de renforcer sa qualité et sa pertinence pour répondre aux problématiques locales de santé. Cette nouvelle configuration de la recherche est en « chantier » et nécessite de la part de chaque acteur un partage des savoirs, une reconnaissance mutuelle des expertises et surtout, la construction d'actions et d'un langage communs.

Les activités menées ont démontré l'importance d'ouvrir des espaces de dialogue, de renforcer les espaces de discussion sur la recherche et sur le système de santé mais de ne pas les réduire seulement aux associations de PvVIH ou de groupes vulnérables. Les autres acteurs communautaires, les structures de prise en charge ainsi que les pouvoirs publics sont en demande par rapport à ces sujets et ils soulèvent la nécessité de renforcer la démarche éthique en favorisant une concertation plus large entre tous les acteurs concernés par la recherche.

#### 4.4.2. Des initiatives inédites en matière d'information des participants sur la recherche médicale

##### Le théâtre participatif : un outil d'information et de communication sur les principes et les enjeux de la recherche médicale

Dans le cadre du projet éthique 1, une initiative inédite en termes d'information des participants à une recherche clinique a été menée en collaboration avec des chercheurs en sciences sociales. Cette initiative rentrait dans le cadre d'un projet intitulé « Projet d'Animation et de Restitution par le Théâtre Participatif sur le vécu des essais cliniques au Sénégal » (ARTP) coordonné par Ashley Ouvrier (anthropologue) et auquel Mathilde Couderc a collaboré pour les aspects concernant le CRCF et la recherche médicale sur le VIH. Ce projet était également mené en collaboration avec une troupe locale de théâtre forum « Kaddu Yaraax » (dont certains membres avaient bénéficié d'une formation à l'éthique de la recherche médicale dispensée dans le cadre du projet éthique) et le service communication de l'IRD (DIC). Deux représentations ont eu lieu au CRCF en octobre 2009 qui ont réuni des participants aux recherches cliniques, cliniciens, assistants sociaux, techniciens de laboratoires, chercheurs, membres du personnel administratif et représentants associatifs. Une mobilisation remarquable a été constatée sur les deux séances (environ 120 personnes) compte-tenu du fait de la complexité de mobiliser l'ensemble des acteurs de la recherche clinique au CRCF.

Comme le rappelle Ouvrier A. le théâtre participatif – également appelé théâtre forum ou théâtre de l'opprimé – est un outil de communication fréquemment utilisé pour diffuser des messages de prévention sanitaire ou aborder de façon collective des sujets « sensibles » ou conflictuels dans les PVD<sup>(33)</sup> (45). L'objectif initial de ces représentations était de restituer, sous formes de saynètes de théâtre, des données issues de situations observées ou de témoignages recueillis lors d'enquêtes anthropologiques menées auprès des participants à des recherches cliniques et des professionnels de santé quelques années auparavant. La mise en œuvre de ce projet s'est avérée être l'occasion d'évaluer dans quelles mesures ces représentations de théâtre forum pouvaient constituer, d'une part, un outil d'information adapté aux participants des recherches cliniques du

<sup>(33)</sup> Sur le mode de fonctionnement du théâtre forum, nous renvoyons à la lecture d'Ouvrier (2011) et Couderc (2011).

CRCF, d'autre part, un outil de communication autour de l'éthique de la recherche clinique dans un contexte africain. Plutôt que de mettre en scène un oppresseur et un opprimé de façon explicite, les créations de ce projet souhaitaient présenter des situations qui dérogent aux bonnes pratiques cliniques en raison d'ensemble de facteurs et de responsabilités qui incombent tant aux professionnels de santé qu'aux participants. Ce dispositif anthropologique a ainsi permis d'éviter des représentations trop caricaturales et a permis au public ciblé : de s'identifier plus facilement aux rôles des médecins, des patients et des représentants associatifs joués par la troupe ; de voir débattu et joué publiquement les difficultés propres à chaque acteur de la recherche clinique ; d'adhérer plus facilement au principe du théâtre forum ; de présenter aux personnes qui ne connaissent pas les difficultés que posent la recherche clinique au Sénégal des problèmes concrets sans pour autant stigmatiser des individus en particulier.

Ces représentations ont permis aux acteurs de la recherche clinique de s'exprimer ensemble selon des règles de hiérarchie et de communication différentes de celles selon lesquelles ils interagissent habituellement (normes de communication de la relation soignant-soigné ou d'une institution de soins). Dans ce contexte, plusieurs problèmes concrets vécus par les participants aux études et par les professionnels de santé ont été abordés, comme les difficultés rencontrées par les professionnels de santé pour appliquer certaines Bonnes Pratiques Cliniques, les mésinterprétations qui peuvent être véhiculées autour du consentement informé, ou les méconnaissances des participants des principes et des objectifs d'une recherche clinique, etc.

Cette expérience a permis d'enrichir le dispositif de formation à l'éthique des PvVIH au CRCF en « proposant un outil complémentaire apprécié et adapté aux attentes des participants » (selon les propos d'un représentant associatif). Ainsi, le théâtre participatif est apparu comme un support qui pourrait être intégré à un dispositif d'information des participants présent tout au long du processus de recherche clinique : au stade de pré inclusion afin de diffuser des informations sur les droits des patients, les bénéfices/inconvénients relatifs à leur participation ; en cours d'étude, comme un outil de résolution de conflit ; à l'issue de l'étude, pour clarifier leurs nouvelles modalités de prise en charge, etc.

Le dispositif expérimental d'information de la cohorte ANRS 1215<sup>(34)</sup>

Parallèlement au processus de formation mis en place, les acteurs communautaires ont été impliqués dans la mise en place d'un dispositif expérimental d'information

dans le cadre du renouvellement des consentements des participants de la cohorte ANRS 1215. Le dispositif expérimenté permettait de tester des méthodes complémentaires d'information des participants dans une étude. En raison des limites évoquées par les différents travaux antérieurement menés (44)(45)(40), il semblait essentiel de proposer des alternatives adaptées au contexte.

La réalisation des outils pédagogiques a été effectuée avec de nombreux acteurs dont les associations. Les associations de PvVIH étaient invitées à participer aux séances d'information collective, l'intérêt étant de rapprocher les participants des associations, mais aussi pour les associations, de mieux connaître les représentations et les besoins des personnes se prêtant à la recherche.

Aussi, il apparaît de nouvelles formes d'implication dans la recherche des représentants associatifs au CRCF. Pour les intervenants communautaires, voire même l'assistant social, ils jouent un rôle de premier plan dans l'information des participants, ouvrant la possibilité aux personnes d'avoir un autre interlocuteur, de sortir de la relation souvent exclusive médecin-patient. Pour les associations, cela leur permet de voir concrètement « l'intérieur » d'une recherche.

## **5. SYNTHÈSE : D'UNE PARTICIPATION DÉCRÉTÉE À UNE COLLABORATION NÉGOCIÉE**

### **5.1. D' « enquêteur » à « médiateur éthique » : l'évolution des rôles des acteurs associatifs au CRCF**

Au cours des diverses périodes qui viennent d'être décrites, quatre modalités d'implication des acteurs associatifs dans la recherche médicale ont pu être répertoriées :

– Enquêteur (2003-2005) : les membres de l'association Bok Jef qui s'occupent de l'accompagnement des PvVIH au CTA sont désignés par le terme d' « enquêteurs ». D'autres sont en charge des activités associées à la recherche des perdus de vue de la cohorte ANRS 1215. Domaines d'intervention : exécution des prestations sociales liées aux participants de la cohorte ANRS1215 ; rôle « social » d'enquête.

<sup>(34)</sup> Pour plus d'informations sur le dispositif, consulter l'article spécifique dans le rapport d'activités

– Intervenant communautaire (2005-2011) : la création du CRCF concrétise et renforce le rôle de ces enquêteurs. On assiste à un élargissement des activités des « enquêteurs » de la cohorte ANRS1215 à différentes études cliniques qui sont accueillies au CRCF. C'est à partir de ce moment là qu'un nouveau terme est utilisé au CRCF pour désigner ces membres associatifs qui sont recrutés dans les projets de recherche clinique : celui d'intervenant communautaire. Des espaces de dialogue entre associations de PvVIH-chercheurs-professionnels de santé se mettent en place qui constituent les premières initiatives de diffusion d'information et de mise à niveau des connaissances autour de la recherche médicale. Domaines d'intervention : aide, solidarité, appui aux participants.

– Médiateur éthique et/ou associatif (2009-2011) : les sources d'information sur l'éthique de la recherche médicale se diversifient et se systématisent (projet éthique, etc.) et ont pour conséquence la création de nouveaux statuts définis sur la base de l'éthique. Le médiateur a un rôle d'interface entre usagers, sujets potentiels de la recherche, et personnel de santé. En plus de leur savoir d'expérience, les médiateurs ont également acquis des compétences dans le domaine de la recherche médicale. Domaines d'intervention : appui aux participants, réflexivité sous l'angle de l'éthique.

– Membre du RECERS (depuis 2010) : poste créé à partir de la mise en place du RECERS. Domaines d'intervention : exclusivement réflexif en matière d'éthique, à un niveau collectif.

L'évolution de ces rôles des acteurs associatifs au CRCF, synthétisés dans le **TABLEAU 2**, peut être mise en perspective avec les formes d'implication des « communautés » dans la recherche rencontrées habituellement. Par exemple, Marsh et al. (12) déclarent qu'il y a encore beaucoup de questions sans réponses à propos de la manière dont les représentants communautaires (groupe ou individu) fonctionnent ou devraient fonctionner dans le domaine de la recherche. C'est-à-dire, comment ils interagissent avec les comités nationaux d'éthique, quel rôle ils jouent dans la procédure de consentement éclairé et le soutien aux activités d'information de la communauté sur les principes éthiques de la recherche médicale et comment l'équilibre des pouvoirs est négocié entre ces représentants communautaires et les chercheurs (16)(18)(20). Dans la littérature, 4 formes d'implication des communautés dans la recherche sont mises en évidence. Nous allons maintenant les confronter avec les situations observées au CRCF :

– l'instauration d'un dialogue entre les membres de la communauté et les chercheurs : présente, à l'initiative des chercheurs, à travers la mise en place d'espaces de

dialogue inédits décrits plus haut (réunions trimestrielles, dispositif éthique, projet théâtre participatif) ;

– la diffusion d'information sur les implications éthiques de la recherche médicale par un représentant de la communauté : apparue compromise par manque de moyens et de sentiment de légitimité de la part des représentants associatifs entre 2005 et 2008, elle est mise en application depuis 2010 avec la fonction de « médiateur éthique » et la diffusion d'informations sur la cohorte ANRS 1215 aux participants. Dans le cadre du RECERS, il est également prévu fin 2011 que ses membres animent des séances d'information dans les associations ;

– la construction d'un partenariat : oui avec le CAB mais sa légitimité reste discutable notamment à propos de la représentativité de ses membres, et du fait que ce CAB n'émane pas d'une demande des acteurs de la société civile mais du promoteur. Oui également avec le dispositif éthique du CRCF qui montre l'existence de nouvelles formes de collaboration entre les structures, le RECERS devenant progressivement autonome, afin d'avoir une existence indépendante du CRCF. Cette autonomisation du RECERS illustre des formes de relations différentes entre experts et profanes, qui sont basées sur la reconnaissance des savoirs et des compétences des uns et des autres et qui mettent en avant que le fait de travailler avec la communauté permet de renforcer la qualité des recherches menées ;

– l'acquisition d'un véritable pouvoir de veto sur certaines recherches proposées : cet aspect n'a pas été observé, d'une part, du fait de l'historique des associations de PvVIH au Sénégal apparues comme peu militantes, et parce qu'elles sont seulement en train d'acquiescer les outils et la place qui vont leur permettre de porter un regard plus critique sur la réalisation de recherches cliniques dans leur pays. D'autre part, parce que comme nous l'avons énoncé plus tôt, il s'agit de recherches cliniques dont la dimension d'expérimentation est faible et les risques minimes pour les participants.

Cette classification ne prend pas en compte les interventions des représentants associatifs à propos des aspects sociaux des participants aux recherches cliniques. Or, dans notre contexte, ces activités sont apparues essentielles du fait des différents éléments structurels cités : faible compréhension de la population locale des objectifs et des enjeux de la recherche médicale, précarité économique, faible offre de soins en dehors du contexte de l'étude, etc. Nous proposons donc d'ajouter une cinquième forme d'implication : celle de la gestion des aspects sociaux de la recherche. Cette dimension est essentielle car elle permet de construire une relation de confiance entre les intervenants communautaires et les participants potentiels de la recherche. En instaurant cette relation de confiance et en étant à la

isposition des PvVIH, par exemple pour répondre à leurs préoccupations vis-à-vis de l'étude et/ou vis-à-vis de leur quotidien ; cette fonction permet, in extenso, d'améliorer la qualité de la recherche dans le sens où ces participants potentiels sont connus et accompagnés. Cette relation de confiance représente un travail quotidien, qui devra être maintenu tout au long du suivi.

## 5.2. La construction d'un savoir associatif sur la recherche médicale et l'éthique

Au cours des périodes abordées, il apparaît que les représentants associatifs, à des degrés divers selon leurs modalités d'implication ont participé à la construction d'un savoir associatif local sur la recherche médicale et l'éthique. Ce savoir a été influencé tant par l'extérieur, et notamment les relations nouées avec les associations africaines telles que KASABATI au Burkina Faso et le REDS au Cameroun, que par l'intérieur, à savoir les relations entretenues avec les chercheurs et médecins locaux.

Le TABLEAU 3 décrit selon les périodes concernées, les thèmes abordés qui ont participé à la constitution d'un savoir associatif. Au fur et à mesure, il est possible de constater que les lieux d'acquisition et d'appropriation de ce savoir se sont multipliés et diversifiés. A travers l'acquisition de ce savoir, il est possible de voir l'évolution des préoccupations et des propositions faites par le monde associatif à l'égard des chercheurs (cf. TABLEAU 4), bien que certaines préoccupations perdurent, signe d'une prise en compte pas toujours évidente, notamment parce que certaines questions telles que celles liées au remboursement et défraiement restent complexes.

## 6. CONCLUSION

L'évolution des fonctions des membres d'associations de PvVIH dans la recherche médicale au Sénégal s'illustre par les désignations successives dont ils ont fait l'objet sur une décennie : tour à tour « participant à une recherche clinique », « enquêteur », « employé de gestion », « associatif », « intervenant communautaire », « médiateur éthique / associatif », « membre du RECERS ». A partir du rôle d'enquêteur, les membres d'associations ont acquis un « savoir basé sur l'expérience » (46) constitué, entre autres, par les éléments suivants : proximité avec les participants, connaissance de leurs parcours de vie et de leurs itinéraires de soin, gestion des aspects sociaux et de certaines procédures propres à un dispositif de recherche clinique, etc.

Ce chapitre a permis de mettre en évidence l'importance du rôle social des acteurs associatifs au Sud, et son articulation avec certaines étapes décisives d'un processus de recherche clinique. C'est à partir de ce socle « social » que les acteurs associatifs ont ensuite accumulé progressivement de nouvelles compétences via différents réseaux, soit institutionnels (CRCF, dispositifs propres à un projet de recherche clinique en particulier), soit entre pairs (associations de PvVIH du Nord et du Sud). Ces nouvelles compétences se distinguent notamment par le degré d'implication et de connaissances nécessaires vis-à-vis des questions d'éthique de la recherche (intervention pratique versus réflexivité). On peut donc distinguer d'un côté, un mode de production des connaissances davantage inscrit dans les relations avec les acteurs de la recherche médicale (investigateurs, cliniciens, CAB, etc.), de l'autre, dans les relations nouées entre pairs (projet Informed Consent SIDACTION, RECERS). Rabeharisoa & Callon (47) montrent qu'en France, les formes de soutien que les associations de malades apportent à la recherche présentent des spécificités qui sont à mettre en lien avec les rapports particuliers qui se sont tissés entre l'État, le secteur associatif et le milieu scientifique et médical. C'est ainsi qu'ils distinguent deux formes d'engagement des associations de malades dans la recherche : l'association « auxiliaire » et celle « partenaire ». Selon eux, les interventions des associations de malades dans le champ de la recherche scientifique et clinique contribuent à l'émergence d'un nouveau modèle de production et de dissémination des connaissances et des savoir-faire. Dans notre cas, la configuration des associations sénégalaises dans la recherche médicale est caractérisée par des rôles « en train de se faire », qui se situent entre ces deux formes d'engagement. Elle est le fruit d'un long processus qui a suscité et suscite encore un ajustement des uns (les associations de PvVIH) par rapport aux autres (les chercheurs et les professionnels de santé) pour arriver à mieux définir leurs rôles possibles ; elle participe également à la construction d'un savoir associatif autour de la recherche médicale. Par ailleurs, le processus en cours de professionnalisation des acteurs associatifs, visible à travers un ensemble d'initiatives (élaboration de fiches de postes, recrutements, formations systématisées, etc.) atteste d'une reconnaissance et d'une valorisation de leur présence dans la recherche médicale au Sénégal. Ce processus de professionnalisation des acteurs associatifs, notamment en matière d'éthique de la recherche doit être mis en perspective avec celui des professionnels de santé qui évolue quasiment de manière parallèle. Ce chapitre permet donc de documenter l'émergence d'un acteur associatif de plus en plus informé, compétent, et impliqué dans la recherche médicale au Sénégal. Les quatre niveaux d'implication

possibles qui ont été décrits apparaissant tous nécessaires et ayant besoin d'appuis de types différents (financiers, institutionnels, entre pairs, etc.). Par exemple, sans financements du projet éthique, le passage de la fonction de médiateur à celle de membre du RECERS n'aurait pas été envisageable.

Ainsi, si l'on reprend l'histoire des dynamiques associatives au Sénégal qui avait démarré par une participation décrétée dans la lutte contre le sida, on s'aperçoit qu'au contact de dispositifs spécifiques à la recherche médicale, ces membres associatifs ont suivi différentes voies. Pour certains, l'implication dans la recherche médicale s'inscrit dans une continuité, au départ simple « usager » de la recherche, ils se sont au fur et à mesure impliqués dans la recherche. D'autres ont directement abordé leur participation dans le cadre d'une dynamique collective, en s'impliquant dans un réseau inter-associatif sur l'éthique. Profitant des opportunités et dans un contexte de recherche favorable à l'implication des associations, notamment dans les recherches menées par l'ANRS au CRCF, les représentants associatifs ont pu se faire une place dans la recherche médicale et définir eux-mêmes leur participation.

Il est évident que l'implication des associations est conditionnée par leur possibilité d'acquiescer certaines bases essentielles à la concrétisation de leurs actions. Actuellement, de nombreuses initiatives de participation communautaire sont en train de se développer notamment en Afrique dans le cadre du Programme « Informed Consent » de SIDACTION cité précédemment. Afin de poursuivre les efforts développés pendant trois ans par ce programme, six organisations africaines ont décidé de s'organiser au sein de la « Coalition Respect et Promotion de l'Éthique pour les Communautés (RESPECT) ». Ces organisations sont toutes partenaires du programme Informed Consent et sont basées dans cinq pays africains : le Cameroun (REDS), le Burkina Faso (Kasabati, RAME), le Sénégal (CRCF), la Côte d'Ivoire (Chigata) et le Nigeria (NHVMAS). Fin 2010, elles ont été rejointes par deux nouvelles associations camerounaises (3SH et Positive Génération). La Coalition RESPECT s'inscrit donc largement dans la dynamique communautaire soutenue par Sidaction, et dans la continuité logique des interventions individuelles et collectives de ses membres. Avec pour mission de promouvoir les droits des personnes qui se prêtent à la recherche en santé et de faire entendre la voix des communautés en Afrique, la Coalition se veut une force de propositions pour participer à la définition des priorités de recherche pour les communautés africaines, et entend contribuer à une recherche responsable, éthique et soucieuse du bien-être des populations. Différents outils de diffusion d'informations sont développés

comme des formations, des forums d'échange sur Internet et un dispositif de partage de recherches documentaires notamment sur l'éthique. Au Sénégal, le RECERS profite de cette dynamique africaine notamment dans le cadre du Projet Éthique. Certaines relations entre membres actuels du réseau et certaines associations de la Coalition avaient pu se nouer notamment lors de l'ICASA 2008 à Dakar. Depuis 2009, au CRCF, le travail important avec ces associations a permis de renforcer les liens et de favoriser des échanges d'expériences et de savoirs plus importants notamment à travers les formations. A terme, il est envisagé que le RECERS lui-même adhère à la Coalition RESPECT, de manière indépendante au CRCF et pour ainsi poursuivre son action dans le cadre de la recherche au Sud.

Au regard de l'histoire des dynamiques associatives au CRCF, il est possible de voir comment le RECERS s'est construit en proximité avec les projets de recherche de l'ANRS au Sénégal. Aussi, le RECERS n'est actuellement vraiment reconnu que par le CRCF et les projets menés dans le cadre de l'ANRS. Il reste à développer leur expertise vers d'autres promoteurs, bien que les associations puissent être sollicitées par d'autres chercheurs pour aider à la mise en œuvre d'une étude notamment dans le recrutement des participants.

Ce chapitre dont l'objectif était de revisiter l'histoire de l'implication des associations de PvVIH dans la recherche médicale au Sénégal a donc permis dans un premier temps, de préciser les contours de cette « communauté » en mettant en évidence les différents rôles, domaines d'activités et responsabilités de ses membres. Dans un second temps, il a permis d'élargir cette communauté à celle de la recherche médicale en général car l'on voit qu'autour de la réalisation de la recherche médicale, plusieurs dynamiques se sont mises en place, en même temps que se mettait en place une structuration autour de l'éthique de la recherche au Sénégal : dynamiques à l'intérieur même de cette communauté des PvVIH (entre associations Nord/Sud ; Sud / Sud ; et associations locales) ; entre les associations de PvVIH, les chercheurs et les professionnels de santé ; entre les associations et les participants aux recherches.

L'implication des associations de PvVIH dans la recherche s'est construite et exprimée différemment dans les Pays du Nord et du Sud. Au Nord, leur intervention, qualifiée « d'activisme thérapeutique », a permis une accélération de la mise sur le marché des antirétroviraux ainsi qu'une amélioration de la prise en charge des PvVIH dans la recherche (29). En investissant le domaine de la recherche, les associations se confrontent à un milieu nouveau, complexe dans lequel elles

doivent affirmer leur place. Au Sud, les associations prennent un nouveau tournant en renforçant leur implication dans la recherche clinique et en impulsant de nouvelles formes de collaborations entre les différents acteurs impliqués directement ou indirectement dans la réalisation de recherches cliniques. Ainsi, la lutte contre le sida, au Nord comme au Sud, continue à faire figure d'exception en termes de mobilisation des personnes touchées. En 2011, les patients sénégalais sont en train d'acquiescer les compétences nécessaires pour se positionner par rapport à leur participation dans une recherche clinique et deviennent ainsi progressivement des « patients actifs et acteurs » dans la prise en charge de leurs problèmes sanitaires et de la gestion de leur thérapie (47).

## 7. BIBLIOGRAPHIE

1. Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries. London: 2002.
2. Marsh VM, Kamuya DK, Parker MJ, Molyneux CS. Working with Concepts: The Role of Community in International Collaborative Biomedical Research. *Public Health Ethics*. 2011,1;4(1):26 -39.
3. Doumbo OK. GLOBAL VOICES OF SCIENCE: It Takes a Village: Medical Research and Ethics in Mali. *Science*. 2005 févr 4;307(5710):679 -681.
4. Delaunay K. Le programme national de lutte contre le sida au Sénégal. Entre prévention et normalisation sociale. Dans: Organiser la lutte contre le sida en Afrique. Une étude comparative Etat/société civile. Paris: M-E Gruénais; 1999. p. 101-111.
5. Angell M. Ethical imperialism? Ethics in international collaborative clinical research. *N. Engl. J. Med.* 1988 oct 20;319(16):1081-1083.
6. Levine RJ. Informed consent: some challenges to the universal validity of the Western model. *Law Med Health Care*. 1991 Fall-Winter;19(3-4):207-213.
7. Jsselmuiden CB, Faden RR. Research and informed consent in Africa--another look. *N. Engl. J. Med.* 1992 mars 19;326(12):830-833.
8. Chippaux J. Pratique des essais cliniques en Afrique. IRD. Paris: 2004.
9. Morin SF, Morfit S, Maiorana A, Aramrattana A, Goicochea P, Mutsambi JM, et al. Building community partnerships: case studies of Community Advisory Boards at research sites in Peru, Zimbabwe, and Thailand. *Clin Trials*. 2008;5(2):147-156.
10. Minkler M, Wallenstein N. Introduction to community based participatory research. Dans: *Community Based Participatory Research for Health*. San Francisco: Jossey-Bass; 2003.
11. Green LW, Mercer SL. Can public health researchers and agencies reconcile the push from funding bodies and the pull from communities? *Am J Public Health*. 2001 déc;91(12):1926-1929.
12. Marsh V, Kamuya D, Rowa Y, Gikonyo C, Molyneux S. Beginning community engagement at a busy biomedical research programme: experiences from the KEMRI CGMRC-Wellcome Trust Research Programme, Kilifi, Kenya. *Soc Sci Med*. 2008 sept;67(5):721-733.
13. Ragin DF et al. 2008. Defining the « community » in Community Consultation for Emergency research: findings from the community voices Study, *Soc Sci Med*. 2008, 66, 1379-1392.
14. ONUSIDA, OMS. Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. 2008;
15. ANRS. Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement. 2008 nov;
16. Diallo DA, Doumbo OK, Plowe CV, Wellems TE, Emanuel EJ, Hurst SA. Community permission for medical research in developing countries. *Clin. Infect. Dis*. 2005 juill 15;41(2):255-259.
17. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *J. Infect. Dis*. 2004 mars 1;189(5):930-937.
18. Dickert N, Sugarman J. Ethical Goals of Community Consultation in Research. *Am J Public Health*. 2005 juill;95(7):1123-1127.
19. Quinn SC. Ethics in Public Health Research: Protecting Human Subjects: the Role of Community Advisory Boards. *Am J Public Health*. 2004 juin 1;94(6):918-922.
20. Strauss RP, Sengupta S, Quinn SC, Goepfinger J, Spaulding C, Kegeles SM, et al. The Role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process. *Am J Public Health*. 2001 déc 1;91(12):1938-1943.
21. Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Trust and informed consent: insights from community members on the Kenyan coast. *Soc Sci Med*. 2005 oct;61(7):1463-1473.
22. Mills EJ, Singh S, Singh JA, Orbinski JJ, Warren M, Upshur RE. Designing research in vulnerable populations: lessons from HIV prevention trials that stopped early. *BMJ*. 2005 déc 10;331(7529):1403-1406.
23. Weijer C, Emanuel E. Protecting communities in biomedical research. *Science*. 2000;289:1142-1144
24. SIDACTION. Les groupements communautaires et la recherche sur le VIH au Burkina Faso. Paris: SIDACTION; 2007.
25. Diouf A., Le Gac S., Diallo M.B., Dior Mbdol H., Diop B.M., Sow P.S., 2009. Poste de Technicien d'Etudes Cliniques (TEC) dans la recherche en pays en développement : expérience sénégalaise ». Dakar; 2009. Conférence SAPI.
26. Dodier N. Leçons politiques de l'épidémie de sida. Editions de l'EHESS. Paris: 2003.
27. Epstein S. Impure science: AIDS, activism and the politics of knowledge. Berkeley: University of California Press; 1996.
28. Barbot J. Les malades en mouvements. La médecine et la science à l'épreuve du sida. Paris: Balland; 2002.
29. Dalgalarondo S. Sida : la course aux molécules. EHESS; 2004.
30. TRT-5. Prise en charge médicale et recherche thérapeutique. Réflexions et positions du TRT-5. Paris: 2007.

31. Eboko F, Mandjem Y. ONG et associations de lutte contre le sida en Afrique. Incitations transnationales et ruptures locales au Cameroun. Dans: Les Suds face au sida. Quand la société civile se mobilise. Paris: Fred Eboko, Frédéric Bourdier, Christophe Broqua; 2011. p. 205-230.
32. Mbodj FL. Les associations sénégalaises de PVIH: genèse d'une participation décrétée. Dans: L'Afrique des associations. Entre culture et développement. Paris: Diop M.C, Benoit J. 2007. p. 216-229.
33. SIDACTION. Les groupements communautaires et la recherche sur le VIH en Côte d'Ivoire. Paris: SIDACTION; 2008.
34. ANGLARET X., MSELLATI PH., 2003. — « Éthique contextuelle ou éthique universelle : un faux débat ? Réflexions issues de la pratique d'essais cliniques en Côte d'Ivoire ». Autrepart, 28, IRD, pp. 71-80.
35. Mbodj FL, Taverne B. Impact des traitements ARV dans le paysage associatif sénégalais de lutte contre le sida. Dans: L'ISAARV. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales. Paris: ANRS; 2002. p. 195-206.
36. Desclaux A, Sylla O, Lanièce I, Mbodj F, Ciss M, Diop K. Le dispositif d'observance de l'ISAARV. Dans: L'Initiative Sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux, analyses économiques, sociales, comportementales et médicales. Paris: Desclaux A., Lanièce I., Ndoye I., Taverne B. 2002. p. 119-128.
37. Sawadogo M. L'appui associatif au Burkina Faso. Dans: Initiative Internationale Place des antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique. Aspects sciences de l'homme et de la société. Paris: IMEA; 2001. p. 47.
38. Sow K, Desclaux A. L'observance des traitements antirétroviraux et ses principaux déterminants. Approche qualitative. Dans: L'Initiative Sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux, analyses économiques, sociales, comportementales et médicales. Paris: Desclaux A., Lanièce I., Ndoye I., Taverne B. 2002. p. 109-118.
39. Ahouanto M., Les Recommandations de Gorée. La prise en charge totale des antirétroviraux, seule garantie durable de l'accès aux traitements. N°107 Transcriptases, avril 2003, Dakar, Sénégal.
40. Desclaux C. L'information des participants dans la recherche clinique sur le VIH: des recommandations aux pratiques. ISPED IRD CRCF; 2008.
41. Billaud A. Le pouvoir fonctionne : les experts profanes face au VIH/SIDA à Dakar (Sénégal). 2011
42. NEBRA. Premières Journées de Bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre. Quelle éthique pour la recherche en Afrique. Dakar, Sénégal: 2005.
43. Bureau E. Anthropologie d'une norme globalisée. La participation profane dans les programmes de lutte contre le sida au Cambodge. 2010;
44. Couderc M. Enjeux et pratiques de la recherche médicale transnationale en Afrique. Analyse anthropologique d'un centre de recherche clinique sur le VIH à Dakar (Sénégal). 2011;
45. Ouvrier A. Anthropologie de la recherche médicale en milieu rural sénégalais. 2011;
46. Gobatto I, Tijou Traoré A. Apprendre à « savoir y faire » avec le diabète au Mali. La « fabrique » locale de savoirs et de rôles professionnels et profanes. Revue d'anthropologie des connaissances. 2011 mars;5(3):509-532.
47. Rabeharisoa V, Callon M. Le pouvoir des malades. L'Association française contre les myopathies et la Recherche. Presses de l'École des mines. Paris: 1999.

**T, BLE, U 1 FRÉQUENT, TION DES P, RTICIP, NTS, UX RÉUNIONS TRIMESTRIELLES DU CRCF (J, NVIER 2006- FÉVRIER 2009)**

Date	Nombre de participants	Nombre de représentants d'associations de PVIH	Nombre de représentants du CRCF (hors intervenants communautaires)	Nombre d'intervenants communautaires du CRCF
17/01/06	16	6	7	3
13/04/06	10	3	6	1
10/10/06	16	5	9	2
03/05/07	DM*	DM	DM	DM
14/01/08	11	5	6	0
30/01/08	6	4	2	0
30/04/08	20	6	10	4
12/09/08	17	4	9	4
11/02/09	17	6	7	4

\*Données manquantes.

**TABLEAU 2 DES RÔLES ET FONCTIONS DES REPRÉSENTANTS ASSOCIATIFS DANS LA RECHERCHE MÉDICALE**

Période Rôles Et Fonctions	Période 1 2003-2005	Période 2 2006-2008	Période 3 2009-2010
Social	<p>« <b>Enquêteur</b> »</p> <p>Recherche des perdus de vue dans la cohorte ANRS 1215</p> <p>« <b>Employé de gestion</b> »</p> <p>Remboursement des frais liés à la prise en charge (ordonnances, transport, hospitalisations) dans la cohorte ANRS 1215</p>	<p>« <b>Intervenant communautaire</b> »</p> <p>Recherche des perdus de vue dans la cohorte ANRS 1215</p> <p>Remboursement des frais liés à la prise en charge dans la cohorte ANRS 1215 (ordonnances, transport, hospitalisations)</p> <p>Visite intra-hospitalière</p> <p>Accompagnement des participants dans un essai thérapeutique (remboursement, orientation, recherche de perdus de vue)</p>	<p>« <b>Intervenant communautaire</b> »</p> <p>Recherche des perdus de vue dans la cohorte ANRS 1215</p> <p>Remboursement des frais liés à la prise en charge dans la cohorte ANRS 1215</p> <p>Visite intra-hospitalière</p> <p>« <b>Médiateur associatif</b> »</p> <p>Accompagnement des participants dans un essai thérapeutique (remboursement, orientation, recherche de perdus de vue)</p>
Éthique	<p>- Spécifique à un projet de recherche clinique en particulier ;</p> <p>- Relevant de l'éthique de la recherche médicale en général.</p>	<p>« <b>Membre du CAB</b> »</p> <p>Faciliter la communication entre investigateurs et sujets</p> <p>Promouvoir les avantages à participer à une étude</p> <p>Augmenter le taux de recrutement et le taux de rétention</p> <p>Éduquer les populations sur les procédures de la recherche</p> <p>« <b>Représentant associatif</b> »</p> <p>Participation aux réunions trimestrielles (révision de la Charte d'Éthique de l'ANRS)</p> <p>« <b>Intervenant communautaire</b> »</p> <p>Traduction en langues locales de la note d'information et du formulaire de consentement</p>	<p>« <b>Médiateur éthique</b> »</p> <p>Animation de séances d'information collective et individuelle pour les participants de la cohorte ANRS 1215</p> <p>Maintien des relations avec le monde associatif</p> <p>« <b>Membre du RECERS</b> »</p> <p>Lecture et analyse des protocoles de recherche</p> <p>Plaidoyer</p> <p>Vulgarisation/communication</p> <p>« <b>Médiateur associatif</b> »</p> <p>Information du participant</p> <p>Maintien des relations avec le monde associatif</p> <p>Remboursement</p>
Vie de l'institution de recherche		<p>« <b>Intervenant communautaire</b> »</p> <p>Participation aux réunions hebdomadaires du CRCF</p> <p>Accueil du public au CRCF</p> <p>« <b>Représentant associatif</b> »</p> <p>Présence au Conseil Scientifique du CRCF</p> <p>Participation aux Journées ANRS</p>	<p>« <b>Intervenant communautaire</b> »</p> <p>Participation aux réunions hebdomadaires du CRCF</p> <p>Accueil du public au CRCF</p> <p>« <b>Représentant associatif</b> »</p> <p>Présence au Conseil Scientifique du CRCF</p> <p>Participation aux Journées ANRS</p>

**TABLEAU 3 PROCESSUS D'ACQUISITION DU SAVOIR PAR LES ASSOCIATIONS  
(NATURE DES INFORMATIONS ET MODALITÉS DE TRANSMISSION)**

	<b>Connaissances sur un protocole de recherche médicale</b>	<b>Notions médicales de base</b>	<b>Vocabulaire spécifique de la recherche</b>	<b>Droits des participants dans la recherche</b>	<b>Acteurs de la recherche</b>
2003-2005		Réunion de l'équipe sociale de la cohorte ANRS 1215	Réunion de l'équipe sociale de la cohorte ANRS 1215	Réunion de l'équipe sociale de la cohorte ANRS 1215	Réunion de l'équipe sociale de la cohorte ANRS 1215
2006-2008	réunion trimestrielle Atelier lors de l'ICASA à Dakar (2 personnes)	réunion trimestrielle	réunion trimestrielle	réunion trimestrielle Atelier lors de l'ICASA à Dakar	réunion trimestrielle Atelier lors de l'ICASA à Dakar
2009-2010	Formation initiale sur l'éthique de la recherche et des soins Formation à la lecture et l'analyse des protocoles de recherche en santé réunion trimestrielle (travail sur la sortie d'étude d'un essai clinique et d'une cohorte)	Conférence sur les actualités thérapeutiques et le circuit des ARV	Atelier Théâtre 2009 Formation initiale Formation à la lecture et l'analyse des protocoles de recherche en santé	Atelier Théâtre 2009 Formation initiale Formation à la lecture et l'analyse des protocoles de recherche en santé Journée ANRS	Journées Portes ouvertes CRCF 2009 Atelier Théâtre 2009 Formation initiale Formation à la lecture et l'analyse des protocoles de recherche en santé Journée ANRS

**TABEAU 4 ÉVOLUTION DES PRÉOCCUPATIONS ET DES PROPOSITIONS DES ASSOCIATIONS DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE CLINIQUE**

	Préoccupations	Propositions
<b>Période 1</b> 2003-2005	Clarifier le remboursement à propos des pathologies liées au VIH	Mise en place des groupes de paroles pour clarifier le dispositif de remboursement
<b>Période 2</b> 2005-2008	Prise en charge post-essai Problème de compréhension du consentement Remboursement des médicaments Stockage des prélèvements Prise en charge familiale dans les études Préoccupations sur les remboursements des médicaments pour les pathologies liées au VIH	Besoin d'information et de formation sur le déroulement de la recherche clinique Transmission des notes d'information et identités des professionnels de santé impliquées au niveau des associations Implication dès le début du processus de recherche Possibilité d'étendre le nombre de participants à une recherche clinique pour qu'ils puissent bénéficier des avantages Donner le même niveau d'information à chaque association de PvVIH Notion d' « engagement conjoint » dans la recherche Expliciter dans le formulaire de consentement les engagements du participant demandé dans le projet (matérialiser à partir d'une liste précise) Présenter les contraintes de la recherche avant les avantages
<b>Période 3</b> 2009-2011	Préoccupations sur les remboursements des médicaments pour les pathologies liées au VIH La question des enfants et des adolescentes est plus présente Identification des priorités de la recherche sur le VIH par les associations (recherche sur de nouvelles stratégies de prévention du VIH, sur les nouveaux traitements ARV de 3 <sup>ème</sup> ligne, sur des traitements plus faciles à prendre et mieux tolérés, sur les nouveaux ARV pédiatriques, sur les bénéfices et les risques de l'allaitement protégé dans le cadre de la PTME)	Rôle des associations dans l'information scientifique des PvVIH et des groupes vulnérables (de la recherche d'information à la diffusion) Amélioration de l'implication des associations dans la recherche : -Avant (formation, prise en compte des priorités, participation à la définition des dispositifs d'information de recherche, lecture des protocoles de recherche) -Pendant (veille éthique sur les projets, mise en place de médiateurs dans les projets de recherche, information/orientation des participants) -Après (Participation à la restitution des résultats et à la diffusion des bienfaits) Besoins énoncés par rapport à des formations spécifiques : ex. participation des enfants



---

**EVALUATION DE L'IMPACT  
BIO-CLINIQUE ET SOCIAL,  
INDIVIDUEL ET COLLECTIF,  
DU TRAITEMENT ARV  
CHEZ DES PATIENTS VIH-1  
PRIS EN CHARGE DEPUIS 10 ANS  
DANS LE CADRE DE L'ISAARV  
COHORTE ANRS 1215**

*Bernard Taverne, Alice Desclaux, Papa Salif Sow,  
Eric Delaporte, Ibra Ndoeye*

---

**RAPPORT FINAL - MAI 2012**

---

# Sommaire

<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
<i>Ibra Ndoye, Bernard Taverner, Alice Desclaux, Papa Salif Sow, Eric Delaporte</i>	
<b>CHAPITRE I - ASPECTS BIOLOGIQUES ET ÉPIDÉMIOLOGIQUES</b> .....	<b>5</b>
<b>I-1 Mortalité : incidence, causes et facteurs de risque</b> .....	<b>7</b>
<i>Assane Diouf, Kouro Bousso Niang, Pierre De Beaudrap</i>	
<b>I-2 Echec thérapeutique et résistances virales</b> .....	<b>21</b>
<i>Pierre De Beaudrap, Moussa Thiam, Assane Diouf, Coumba Toure-Kane, Ndèye Fatou Ngom-Guèye, Nicole Vidal, Souleymane Mboup, Martine Peeters, Papa Salif Sow, Eric Delaporte</i>	
<b>I-3 Événements indésirables graves comme critères de morbidité et de mortalité</b> .....	<b>31</b>
<i>Maryvonne Maynard, Assane Diouf, Ndeye Fatou Ngom Guèye, Ibrahima Ndiaye, Pape Mandoumbé Guèye, Khadidiatou Ba Fall, Ndeye Coumba Touré Kane, Papa Salif Sow, Jean-François Etard, Ibra Ndoye, Eric Delaporte</i>	
<b>I-4 Vieillesse accélérée et VIH. Syndrome de fragilité et vieillissement osseux</b> .....	<b>37</b>
<i>Amandine Cournil, Sabrina Eymard-Duvernay, Assane Diouf, Claire Moquet, Julie Coutherut, Ndeye Fatou Ngom Gueye, Cécile Cames, Kirsten Bork, Eric Delaporte</i>	
<b>CHAPITRE II - ASPECTS BIOCLINIQUES ET COMPORTEMENTAUX</b> .....	<b>55</b>
<b>II-1 Diabète et hypertension artérielle : prévalence et facteurs associés</b> .....	<b>57</b>
<i>Assane Diouf, Amandine Cournil</i>	
<b>II-2 Lipodystrophies : prévalence, présentations cliniques et facteurs associés</b> .....	<b>69</b>
<i>Assane Diouf, Amandine Cournil</i>	
<b>II-3 Santé sexuelle : étude exploratoire</b> .....	<b>81</b>
<i>Jeanne Diaw, Bernard Taverner, Julie Coutherut</i>	
<b>II-4 L'observance au traitement, tendance à long terme</b> .....	<b>93</b>
<i>Mathieu Bastard, Mame Basti Koita Fall, Isabelle Lanièce, René Ecochard, Papa Salif Sow, Eric Delaporte, Jean-François Etard</i>	
<b>CHAPITRE III - L'EXPÉRIENCE INDIVIDUELLE ET COLLECTIVE</b> .....	<b>103</b>
<b>III-1 De l'expérience des PVVIH à des carrières de malades chroniques</b> .....	<b>105</b>
<i>Tidiane Ndoye</i>	
<b>III-2 Lipodystrophies : perceptions et souffrance des personnes atteintes, réponses collectives</b> ...	<b>117</b>
<i>Alice Desclaux, Sokhna Boye</i>	
<b>III-3 Perception du risque de transmission et sexualité</b> .....	<b>145</b>
<i>Khoudia Sow, Bernard Taverner, Alice Desclaux</i>	
<b>III-4 Les plaintes et leur interprétation : effets des antirétroviraux, du VIH ou du vieillissement ?</b> ...	<b>153</b>
<i>Alice Desclaux, Sokhna Boye</i>	
<b>III-5 Typologie de l'expérience du VIH et des ARV au temps de la normalisation</b> .....	<b>171</b>
<i>Alice Desclaux, Sokhna Boye, Khoudia Sow, Tidiane Ndoye</i>	

---

**CHAPITRE IV - ASPECTS SOCIAUX ..... 181**

<b>IV-1 Le devenir socio-économique des patients</b> .....	<b>183</b>
<i>Julie Coutherut</i>	
<b>IV-2 Le partage du statut sérologique avec l'entourage</b> .....	<b>199</b>
<i>Julie Coutherut, Alice Desclaux</i>	
<b>IV-3 Le partage de l'information sur son statut sérologique dans un contexte de polygamie</b> .....	<b>219</b>
<i>Khoudia Sow</i>	
<b>IV-4 Les attitudes en matière de procréation</b> .....	<b>229</b>
<i>Khoudia Sow</i>	
<b>IV-5 Le mariage, entre souhait et obligation</b> .....	<b>243</b>
<i>Tidiane Ndoye</i>	
<b>IV-6 L'expérience du veuvage</b> .....	<b>255</b>
<i>Alice Desclaux, Sokhna Boye</i>	
<b>IV-7 Les personnes âgées et la fréquentation des associations</b> .....	<b>281</b>
<i>Alassane Sow, Alice Desclaux</i>	

**CHAPITRE V - DE LA COHORTE AU SYSTÈME DE SOINS ..... 295**

<b>V-1 Perceptions et prise en charge des échecs thérapeutiques</b> .....	<b>297</b>
<i>Frédérique Muller, Bernard Taverner</i>	
<b>V-2 Dispositif institutionnel d'approvisionnement et évolution du prix des médicaments antirétroviraux de 1998 à 2010</b> .....	<b>309</b>
<i>Mame Basty Koïta Fall, Bernard Taverner, Karim Diop</i>	
<b>V-3 Evolution des coûts hors médicaments antirétroviraux</b> .....	<b>319</b>
<i>Sabah Boufkhed, Bernard Taverner</i>	
<b>V-4 Du patient au réseau : construction de la dynamique communautaire</b> .....	<b>327</b>
<i>Mathilde Couderc, Caroline Desclaux Sall</i>	
<b>V-5 Dispositif expérimental d'information des participants en préalable à une recherche médicale</b> ...	<b>359</b>
<i>Caroline Desclaux Sall</i>	
<b>V-6 Mesurer la stigmatisation : comparaison entre approches relativiste et universaliste auprès des veuves</b> .....	<b>381</b>
<i>Alice Desclaux</i>	

**CONCLUSION : LES APPORTS DES 12 ANNÉES DE RECHERCHES  
DE LA COHORTE ANRS 1215 (1999 – 2011) ..... 397**

*Bernard Taverner, Alice Desclaux, Papa Salif Sow, Eric Delaporte, Ibra Ndoye*

**ANNEXES ..... 407**

- Avis du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé du Sénégal, avis du Comité Consultatif de Déontologie et d'Ethique de l'IRD, autorisation administrative de recherche du Ministère de la Santé et de la Prévention du Sénégal
  - Contrat de copropriété de la base de données Cohorte ANRS 1215 et Thésaurus de la base de données de la Cohorte ANRS 1215
  - Liste des mémoires et thèses (1999 - 2012)
  - Listes des publications et communications (1999 - 2012)
  - Organigramme du programme de recherche (2009 – 2011)
  - Les membres du groupe d'étude ANRS 1215 (2009 – 2011)
- 
- 